

UNIVERSIDAD TÉCNICA NACIONAL
SEDE DE ATENAS

ÁREA DE TECNOLOGÍA
CARRERA DE INGENIERÍA EN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

Modelo de un sistema de gestión de inocuidad y calidad basado en los requisitos normativos para las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica.

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO
DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

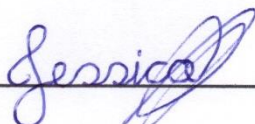
JESSICA MONDRAGÓN CORRALES

ATENAS, COSTA RICA
2023

DECLARACIÓN JURADA

Yo Jessica Mondragón Corrales portadora de la cédula de identidad número 2-0786-0418 estudiante de la Universidad Técnica Nacional, UTN en la carrera de Ingeniería en Tecnología de Alimentos, conocedora de las sanciones legales con que la Ley Penal de la República de Costa Rica castiga el falso testimonio y el delito de perjurio que pueda ocasionarse ante el (la) Director (a) de Carrera y quienes constituyen el Tribunal Examinador de este trabajo de investigación, juro solemnemente que este trabajo de investigación es una obra original respetando las leyes y que ha sido elaborada siguiendo las disposiciones exigidas por la Universidad Técnica Nacional, UTN, así como con los derechos de autor.

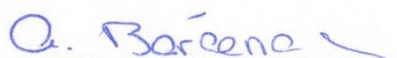
En fe de lo anterior, firmamos en la ciudad de Atenas, a los 11 días del mes de mayo del 2023.



Jessica Mondragón Corrales
2-0786-0418

HOJA DE APROBACIÓN

Este Trabajo Final de Graduación fue aprobado por el Tribunal Evaluador como requisito parcial para optar al grado de Licenciatura en Ingeniería en Tecnología de Alimentos



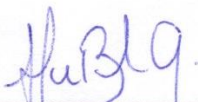
Ana María Bárcenas Parra
Director de Carrera



Adrián Roda Brenes
Tutor del TFG



Maria José bastos Alfaro
Lector TFG



Angie Mariela Blanco González
Lector TFG

DEDICATORIA

Este trabajo final de graduación está dedicado a mi mamá, Marlene Corrales Madrigal, por su esfuerzo, firmeza, dedicación y por impulsar mi hábito al estudio para superarme cada día.

También se lo dedico a mi hermano José Mondragón Corrales, cuyo gran sacrificio me ayudó a forjar un futuro y a crecer como persona gracias a sus consejos.

Finalmente, le dedico este trabajo final de graduación a mi abuela Marta Sánchez Chaves, quien partió hace un tiempo y gracias a su apoyo, compañía y amor me dio fuerzas para continuar en los momentos que estuve a punto de rendirme y que estoy segura ahora me da fuerzas y me cuida desde el Cielo.

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento inicial es para mis padres, Olman y Marlene, por su apoyo, enseñanzas, cuidados y amor incondicional, para convertirme en la persona que soy ahora y disfrutar de los logros con los que hoy gozo.

Agradezco a mis hermanos, Gabriel, Rolando y José, quienes me protegen y apoyan desde que llegué a sus vidas y desde niña siempre me recuerdan que yo soy capaz de lograr mis metas. También agradezco a mis abuelos, Carlos y Clarisa por llenar mi vida de risas y felicidad continuamente.

A mi pareja, Yoswell Gamboa, por el eterno apoyo, ánimos y cariño que recibo constantemente, en especial en estos últimos meses que han sido tan difíciles. Agradezco a mi tutor, Adrián Roda Brenes, por su apoyo, su paciencia, sus consejos y su dedicación en todo este proceso; a la profesora Ivannia Campos por la guía y ayuda brindada al principio del proceso de tesis.

Finalmente, agradezco a todo aquel que siempre me brindó su apoyo y a quienes nunca dejaron de animarme y de creer en mí.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I	11
INTRODUCCIÓN	11
1.1 ÁREA DE ESTUDIO	13
1.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.....	13
1.3 JUSTIFICACIÓN	15
1.4 ANTECEDENTES.....	19
1.5 OBJETIVOS.....	22
1.5.1 <i>Objetivo general</i>	22
1.5.2 <i>Objetivos específicos</i>	23
CAPÍTULO II	24
MARCO TEÓRICO	24
2.1 GENERALIDADES.....	25
2.2 NORMAS RELACIONADAS A SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD	28
2.2.1 <i>Normas relacionadas con sanidad</i>	29
2.2.1.1 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.....	30
2.2.1.2 Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969.	31
2.2.1.3 Las Normas Consolidadas de AIB Internacional para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.	31
2.2.2 <i>Normas relacionadas con inocuidad</i>	32
2.2.2.1 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969.	33
2.2.3 <i>Normas relacionadas con calidad</i>	34
2.2.3.1 ISO 9001:2015 Requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad.	34
2.3 NORMAS DE REFERENCIA PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS.....	36
2.3.1 <i>Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)</i>	36
2.3.2 <i>Norma Global BRC Alimentos</i>	37
2.3.3 <i>ISO 22000</i>	38
2.3.4 <i>Norma FSSC 22000</i>	40
2.3.5 <i>Norma IFS</i>	41
2.3.6 <i>Código SQF 2000</i>	42
CAPÍTULO III	44
MARCO METODOLÓGICO	44
3.1 ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	45
3.2 SUJETOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN.....	46
3.3 PREGUNTAS GENERADORAS.....	47
3.4 VARIABLES.....	48
3.5 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	50
3.6 DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA	51
3.7 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	52

3.8 TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	55
3.8.1 <i>Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad y calidad en PYMEs</i>	56
CAPÍTULO IV.....	57
ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	57
4.1 CUESTIONARIO APLICADO A LAS PYMES DE ALIMENTOS PROCESADOS DE COSTA RICA.....	58
4.1.1 <i>Aplicación de la encuesta</i>	58
4.1.2 <i>Análisis de resultados de la encuesta:</i>	60
4.2 COMPARACIÓN DE LOS CONTENIDOS TEMÁTICOS DE LA NORMATIVA SELECCIONADA EN MATERIA DE INOCUIDAD Y CALIDAD	76
4.2.1 <i>Definición del índice temático para la guía del sistema de gestión de inocuidad y calidad.</i>	76
4.2.2 <i>Asignación de los contenidos temáticos de las normas seleccionadas en el índice guía del SIGICA.</i>	78
4.2.3 <i>Resultados de los estudios comparativos entre las normas</i>	79
4.3 DISEÑO DE UN MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD.....	85
4.3.1 <i>Propuesta de un modelo del sistema integrado de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA).</i>	85
4.3.2 <i>Guía para el sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA)</i>	102
4.3.2.1 Descripción general de la estructura de la guía.....	104
4.3.2.2 Descripción de la guía.....	107
4.3.2.3 Forma de uso de la guía	135
4.3.2.4 Aplicabilidad del modelo y guía del SIGICA.	136
CAPÍTULO V.....	139
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	139
5.1 CONCLUSIONES	140
5.2 RECOMENDACIONES	141
CAPÍTULO VI.....	143
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	143
CAPÍTULO VII.....	147
GLOSARIO	147
CAPÍTULO VIII.....	149
APÉNDICE.....	149
APÉNDICE #1. CUESTIONARIO PARA LA ENCUESTA A LAS PYMES COSTARRICENSES.....	150
APÉNDICE #2. ÍNDICE BASE PARA LA GUÍA DEL MODELO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS.	155
APÉNDICE #3. ASIGNACIÓN DE LOS REQUISITOS POR NORMA AL ÍNDICE TEMÁTICO DE REFERENCIA DE LA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SIGICA.	165
APÉNDICE #4. ANÁLISIS COMPARATIVO DE CONTENIDOS TEMÁTICOS DE LA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SIGICA	181
APÉNDICE #5. GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS (SIGICA).....	197

CAPÍTULO IX	438
ANEXOS	438
ANEXO #1. CONTENIDOS INDIVIDUALES DE CADA UNA DE LAS NORMAS DE REFERENCIA DE LA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SIGICA.....	439

TABLA DE CUADROS

TABLA 1	48
<i>DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.</i>	48
TABLA 2	53
<i>TOTAL DE PYMES ACTIVAS DEDICADAS A LA INDUSTRIA MANUFACTURERA ALIMENTICIA PARA FEBRERO DE 2022.</i>	53
TABLA 3	54
<i>TOTAL DE PYMES ACTIVAS DEDICADAS A LA INDUSTRIA MANUFACTURERA ALIMENTICIA PARA FEBRERO DE 2022, POR PROVINCIA.</i>	54
TABLA 4	79
<i>TABLA COMPARATIVA DE DIFERENCIAS Y SEMEJANZAS ENTRE LAS NORMAS SELECCIONADAS.</i>	79
TABLA 5	82
<i>ELEMENTOS DE LAS NORMATIVAS SELECCIONADAS CON 3 O MÁS APARICIONES.</i>	82
TABLA 6	84
<i>ELEMENTOS INCLUIDOS EN EL ÍNDICE BASE QUE NO SE ENCONTRARON EN LAS NORMAS SELECCIONADAS.</i> 84	
TABLA 7	94
<i>PROGRAMAS PRERREQUISITO DEL SIGICA</i>	94

TABLA DE FIGURAS

FIGURA #1	51
<i>ESQUEMA GENERAL DEL MARCO METODOLÓGICO</i>	51
FIGURA #2	59
<i>RESULTADOS DE LA PREGUNTA No.5 DE LA PRE-ENCUESTA.</i>	59
FIGURA #3	61
<i>TAMAÑO DE LAS PYMES ENCUESTADAS</i>	61
FIGURA #4	62
<i>UBICACIÓN DE LAS PYMES ENCUESTADAS</i>	62
FIGURA #5	63
<i>TIPO DE PRODUCTOS PRODUCIDOS POR LAS PYMES ENCUESTADAS.</i>	63
FIGURA #6	64
<i>ESTIMADO DE VENTAS ANUALES EN COLONES DE LAS PYMES ENCUESTADAS.</i>	64
FIGURA #7	65
<i>CONOCIMIENTO DE LAS PYMES ENCUESTADAS SOBRE LAS CERTIFICACIONES EN NORMAS INTERNACIONALES.</i>	65
FIGURA #8	66
<i>ESCALA DE CONOCIMIENTO DE LAS PYMES ENCUESTADAS SOBRE LAS CERTIFICACIONES EN NORMAS INTERNACIONALES.</i>	66
FIGURA #9	67
<i>IMPORTANCIA QUE LES CONCEDEN LAS PYMES ENCUESTADAS A LAS CERTIFICACIONES EN NORMAS INTERNACIONALES</i>	67
FIGURA #10	68
<i>ESTATUS DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EN NORMAS INTERNACIONALES POR PARTE DE LOS CLIENTES A LAS PYMES ENCUESTADAS.</i>	68

FIGURA #11	69
<i>INTERÉS POR PARTE DE LAS PYMES ENCUESTADAS DE OBTENER UNA CERTIFICACIÓN EN NORMAS INTERNACIONALES</i>	69
FIGURA #12	70
<i>ESTATUS DE TENENCIA DE UN LÍDER CAPACITADO POR PARTE DE LAS PYMES.</i>	70
FIGURA #13	71
<i>OPINIÓN DE LAS PYMES ENCUESTADAS SOBRE EL VALOR DE TENER UNA GUÍA DE DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS</i>	71
FIGURA #14	72
<i>PYMES ENCUESTADAS CON UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD Y/O CALIDAD DE LOS ALIMENTOS IMPLEMENTADO</i>	72
FIGURA #15	73
<i>PYMES ENCUESTADAS CON UNA CERTIFICACIÓN EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD Y/O CALIDAD DE LOS ALIMENTOS IMPLEMENTADO</i>	73
FIGURA #16	74
<i>MAYORES LIMITANTES DE LAS PYMES ENCUESTADAS AL MOMENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD Y/O CALIDAD DE LOS ALIMENTOS.</i>	74
FIGURA #17	75
<i>NORMAS INTERNACIONALES CONSIDERADAS POR LAS PYMES ENCUESTADAS CON MAYOR IMPORTANCIA O MAYORMENTE SOLICITADAS.</i>	75
FIGURA #18	87
<i>MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS PROPUESTO PARA LA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN.</i>	87
FIGURA #19	89
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.</i>	89
FIGURA #20	91
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO GESTIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS.</i>	91
FIGURA #21	92
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO GESTIÓN DEL RECURSO HUMANO</i>	92
FIGURA #22	95
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL</i> ..	95
FIGURA #23	97
<i>ELEMENTOS DEL ÚLTIMO COMPONENTE DEL SISTEMA HACCP.</i>	97
FIGURA #24	98
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO OPERACIONAL</i>	98
FIGURA #25	99
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO MEDICIÓN, ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO.</i>	99
FIGURA #26	100
<i>COMPONENTES DEL ELEMENTO MEJORAMIENTO CONTINUO.</i>	100
FIGURA #27	112
<i>ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL COMPONENTE 5.1 INSTALACIONES.</i>	112
FIGURA #28	115
<i>SUBELEMENTOS QUE CONFORMAN EL ELEMENTO 5.1.4 INSTALACIONES ESPECIALES.</i>	115
FIGURA #29	136
<i>DIAGRAMA DE LA ESTRUCTURA TEMÁTICA DE LA GUÍA.</i>	136

RESUMEN

A nivel mundial, el mercado actual presenta retos de gran importancia en temas de calidad e inocuidad, generando mayor competitividad y la necesidad de destacar entre la variedad de productos. Asimismo, las PYMEs tienen una gran representación en el parque empresarial costarricense; sin embargo, presentan mayores limitaciones con respecto a la implementación de un sistema de gestión y, por ende, la certificación en una norma.

Es por ello que el presente trabajo de graduación se planteó como objetivo crear una propuesta de un modelo de una guía para las PYMEs costarricenses la cual sirva como apoyo para la implementación de un sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA), basados en los requisitos de las normativas mayormente requeridas por estas empresas.

Para lograr este objetivo se realizó un análisis comparativo de las normas seleccionadas por medio de una encuesta a las PYMEs, identificando los elementos similares y diferentes entre ellas, para asignarlas a una sección del índice propuesto acorde con el contenido que aborden, con la finalidad de redactarlo en forma de guía para facilitar la comprensión y garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de las normas de referencia.

Entre los principales resultados se obtuvieron respuestas positivas por parte de las PYMEs, así como las seis normas más requeridas. Como conclusión general, el proyecto permitió proponer un modelo para la redacción de una guía detallada para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos que funja como apoyo a las PYMEs costarricenses.

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

La globalización exige retos cada vez más importantes al sector alimentario nacional y que influyen en su competitividad en el contexto nacional e internacional, así como en la necesidad de destacar en los mercados emergentes. Las nuevas tendencias en el ámbito alimentario son las encargadas de modificar este contexto del mercado mundial, siendo una de estas la unificación de toda la cadena alimentaria, desde el campo hasta la mesa de consumidor.

También los consumidores se mantienen atentos y exigentes respecto de la adquisición de productos de calidad y seguros para su consumo. Esto debido a las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) y el aumento de la susceptibilidad alérgica de los consumidores. Además, las noticias sobre brotes alimentarios, retiros de mercado de productos alimenticios, fraudes alimentarios y otros eventos asociados a problemas de calidad e inocuidad de los alimentos en los países, genera cada vez más que los entes regulatorios emitan legislaciones de cara a proteger la salud de los consumidores en los países.

Es por ello por lo que una de las tendencias más significativas en el sector alimentario es el desarrollar e implementar sistemas de gestión que le permitan a las organizaciones cumplir con los requerimientos de calidad e inocuidad de los consumidores, clientes, entes regulatorios y demás partes interesadas relevantes en la cadena de suministro de alimentos nacional e internacional.

Es debido a estas razones que la implementación y certificaciones de inocuidad y calidad para la industria de alimentos de Costa Rica se han vuelto más importantes actualmente, siendo una necesidad para competir en el mercado nacional y sobre todo incorporar clientes de gran volumen de compra, así como nuevos mercados en el exterior.

En Costa Rica el aumento de la cantidad de empresas se ha hecho visible a lo largo de los años; según Arce (2019), las pequeñas y medianas empresas han mostrado una tendencia de aumento en la cantidad (9.6% y 12.0% respectivamente), en el periodo 2012 al 2017. Este aumento también se ve reflejado en la industria alimentaria, por eso es de suma importancia apoyar a estas PYMEs para que logren continuar su crecimiento.

Por lo general, las PYMEs de alimentos en Costa Rica por sus características, cuentan con algunas limitantes en temas de presupuesto y personal para implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad. Por ello, con este trabajo final de graduación se busca apoyar a este tipo de organizaciones mediante el desarrollo de una guía como mapa de ruta para cumplir con los requisitos de las cuatro normas más relevantes en el contexto de la inocuidad y la calidad para estas empresas costarricenses.

1.1 Área de Estudio

La investigación está delimitada en la industria de alimentos, en la carrera de Ingeniería en Tecnología de Alimentos, centrada en el área de calidad e inocuidad en el cumplimiento de normas alimentarias para las PYMEs de alimentos procesados

1.2 Delimitación del Problema

A escala mundial, los consumidores, grandes cadenas de retail, clientes y las entidades gubernamentales tienen requisitos y una cultura cada vez más exigente en cuestiones relacionadas con la calidad y la inocuidad de los alimentos. Es debido

a esto que las certificaciones en estas materias elementales ya no son vistas como un valor agregado, sino como un punto clave de competitividad en el mercado. La empresa que no se encuentre certificada, simplemente se quedará estancada y no podrá surgir en un mercado donde cada vez más empresas buscan destacarse.

Las pequeñas y medianas empresas en Costa Rica tienen una gran participación en el mercado, la mayoría de estas empresas nacionales están incluidas dentro de la definición de PYME¹, según Arroyo (2017) las PYMEs representan el 95% del parque empresarial costarricense, por lo que son las empresas con mayor presencia en el país. Asimismo, el aumento de la cantidad de estas empresas a lo largo de los años ha sido muy notable por lo que se ha de suponer que este número continuará acrecentándose, lo que se verá reflejado en el sector alimentario, en este sentido, es de suma importancia contribuir con el crecimiento de estas pequeñas empresas.

Es conocido que, por las características propias de una PYME, estas no tienen las mismas capacidades ni recursos que una macroempresa para implementar de forma rápida y ágil un sistema de gestión de inocuidad y de calidad. Debido a esto, por lo general, es más retador optar por una certificación de alguna norma internacional y como se mencionó antes, estar certificado es más una necesidad que un valor agregado en un mercado que es cada vez más exigente y que les permitiría acceder a nuevas oportunidades de negocio con clientes nacionales e internacionales.

¹ PYME: toda unidad productiva de carácter permanente que disponga de los recursos humanos, los maneje y opere, bajo las figuras de persona física o de persona jurídica, en actividades industriales, comerciales, de servicios o agropecuarias que desarrollen actividades de agricultura orgánica (PYMES Costa Rica, s.f.).

En Costa Rica actualmente las investigaciones relacionadas con modelos para implementar sistemas de gestión de inocuidad y calidad son escasas, y la mayoría se limitan al diseño de estos sistemas en empresas específicas del país; asimismo se encontró una investigación relacionada al tema, pero con un enfoque general a todo tipo de empresas sin importar su tamaño y, lamentablemente, se encuentra desactualizada debido que las normas usadas como referencia han cambiado.

Por lo tanto, el presente trabajo plantea el siguiente problema de investigación:

¿Cuáles son los componentes que integran un modelo para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad e inocuidad como apoyo para las PYMEs que elaboran productos alimenticios procesados en Costa Rica?

Así, en este trabajo se elaboró una guía para empresas de alimentos procesados, siendo un material de apoyo genérico para que funja como ayuda a cualquier tipo de PYME que elabore alimentos procesados y que no tienen la capacidad de invertir en un asesor.

1.3 Justificación

Los sistemas de gestión de inocuidad y calidad son muy importantes debido a que buscan satisfacer los requerimientos de los consumidores, entes regulatorios y clientes, así como garantizar un mejor control y seguridad del producto al estandarizar sus procesos de producción. También, fomenta la mejora continua al enfocarse en las debilidades y oportunidades de la empresa provocando también

una optimización de recursos, ya que la empresa invertirá en lo que verdaderamente es necesario para su proceso.

Con este proyecto de investigación se pretende construir una guía detallada y sencilla para que las PYMEs puedan cumplir con los requisitos de las normativas más reconocidas, tanto nacional, como internacional.

Con el desarrollo de esta guía se busca que el proceso de certificación en normas reconocidas internacionalmente se facilite, ya que, al detallar el proceso de implementación de estos sistemas, la empresa se asegurará que al aplicarlo en su compañía tendrán todos los requisitos de cualquiera de estas normas cubiertos.

En Costa Rica el aumento de las micro, pequeñas y medianas empresas se evidencia con el paso de los años, según el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (s.f.) del 2012 al 2017 las microempresas aumentaron de 102.177 a 108.079, las pequeñas empresas aumentaron de 15.277 a 16.900, mientras que las medianas empresas aumentaron de 4.760 a 5.409, respectivamente.

Es importante contar con una guía para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad que apoye a las PYMEs en el crecimiento y mejora continua del proceso de producción de sus alimentos, la apertura comercial nacional y en nuevos mercados; también contribuiría de forma significativa con estas empresas a prepararse en caso de que deseen conseguir alguna certificación internacional como la FSSC 22000.

Un sistema de gestión implementado correctamente no solo mejoraría el acceso a más mercados tanto nacionales como internacionales, sino que permitiría tener estandarización en sus productos y por ende un mayor control de la inocuidad y calidad de estos. También, son una gran herramienta en el proceso de mejora

continua, ya que permite ver cuáles son las debilidades y oportunidades de la empresa, trabajar en disminución de quejas, en mejorar la calidad del producto y por ende en la satisfacción del cliente, permitiendo garantizar siempre el estándar de calidad actual o mejorado en sus productos.

Asimismo, una de las ventajas más importantes de implementar sistemas de gestión de inocuidad y calidad es la optimización de los recursos, las pequeñas empresas pueden considerar que la certificación es cara y que no aporta beneficios; sin embargo, un sistema de gestión bien implementado permite que la empresa se enfoque en lo realmente importante para la inocuidad y calidad del producto, ahorrando en gastos innecesarios como pruebas o procesos no requeridos, paros en la producción, atención de quejas, demandas, entre otros; y promueven que los programas prerrequisito vayan enfocados con los objetivos del producto y empresa.

Teniendo en cuenta lo que se expresó en la delimitación del problema, una empresa que no se encuentre certificada tendrá mayor dificultad para sobresalir en un mercado tan exigente con la inocuidad y calidad de sus productos; por lo tanto, el obtener una certificación y complementarla con procesos acordes a los objetivos que se desean lograr, implica que más puertas se abran para la comercialización del producto que fabriquen y la creciente mejora del proceso productivo de la empresa.

El presente trabajo de investigación busca aportar un manual, explicando a detalle los procedimientos por desarrollar para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad en pequeñas empresas, desde los requisitos para las certificaciones, hasta la forma correcta de documentar toda la información relevante del proceso de producción, siendo un apoyo fundamental para las empresas

recursos limitados, en especial cuando se desenvuelven en un entorno con escasez de encadenamientos o redes de apoyo orientadas a la capacitación operativa.

Por ende, la guía basa su razón de ser en el objetivo de convertirse en un instrumento que pueda ayudar a la pequeña empresa que no tiene las mismas capacidades para invertir en capacitaciones o asesorías como las que ofrecen otras empresas especializadas en este campo.

Igualmente, las pequeñas empresas que deseen implementar un sistema de gestión de inocuidad y calidad o bien, desee modificar el que ya poseen para la mejora continua o para optar por una certificación, pueden tomar como referencia esta investigación para lograr su meta, haciendo que sus productos salgan al mercado con el cumplimiento de requisitos de calidad e inocuidad requeridos por las diferentes partes interesadas, y así poder competir de forma más segura.

Por todo lo anterior, se planteó un análisis de conocimiento actual de estas empresas en el tema de inocuidad y calidad por medio de un cuestionario, para lograr definir las normas mayormente requeridas. Una vez identificadas las normas, se realizó un estudio comparativo de los contenidos temáticos de estas normas para clasificarlas y agruparlas en programas.

Finalmente, se diseñó un modelo de sistema de gestión para la posterior creación de una guía fácil de comprender que permita a las PYMEs implementar en sus organizaciones un sistema de gestión de inocuidad y calidad que garantice el cumplimiento de los requisitos, optando así por una certificación en cualquiera de las normas que componen dicha guía.

1.4 Antecedentes

Según la investigación realizada a nivel nacional, la mayoría de trabajos que se encontraron relacionados con el diseño de sistemas de gestión de inocuidad y calidad para PYMEs se basan en la implementación de estos sistemas específicos para empresas, incluso muchos de estos consisten en la realización de actualizaciones de los sistemas ya existentes en la empresa, por lo que no se muestran trabajos enfocados a ayudar a las PYMEs con ese vacío de conocimiento.

El primer trabajo relacionado que se encontró a nivel nacional fue una tesis de la Universidad Estatal a Distancia relacionada con la implementación de sistemas de inocuidad y calidad de tres microempresas agroindustriales ubicadas en San Carlos, en donde se realizó una recopilación y análisis de información afín con la inocuidad y calidad de tres empresas ubicadas en la zona de San Carlos por medio de una encuesta, una lista de chequeo y una prueba de diferencias entre proporciones (Jiménez, 2011).

Gracias a estas herramientas, concluyeron que solo una de las tres empresas es la que cumple mayoritariamente con los requerimientos básicos, otra cumple con algunos requerimientos, la última no ha iniciado con la implementación de estos programas y ninguna de las tres empresas cuenta con la documentación requerida para respaldar las actividades realizadas, así como los registros de las auditorías realizadas.

Finalmente, comentan que en los aspectos relacionados con distribución y comercialización son los más desarrollados por estas empresas, ya que han iniciado

dichos emprendimientos para poder recibir ingresos; sin embargo, estos podrían ser mejorados si se desease.

Asimismo, se encontró una investigación realizada por la tecnóloga de alimentos Angie Blanco (2019) donde menciona que, con base en estudios anteriores para la producción de este hongo en los residuos de piña, la investigación se basa en el diseño de una guía para un sistema de gestión de inocuidad y calidad para una planta agroindustrial de producción de hongo ostra a partir de biomasa residual de la actividad piñera en San Carlos.

De esta investigación se obtuvieron el análisis de normas y requisitos legales nacionales, así como de los posibles mercados internacionales, relacionados a inocuidad y calidad alimentaria. Asimismo, los parámetros y mecanismos de aseguramiento y control de la calidad e inocuidad y la propuesta de la guía para la implementación.

Seguidamente, se cuenta con el trabajo de la Universidad de Costa Rica, el cual se basó en el fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de una compañía costarricense, esto gracias a elaboración de procedimientos relacionados a la inocuidad alimentaria (Quesada, 2017).

En esta tesis se elaboró e implementó la documentación necesaria para cumplir con los requisitos que faltasen del capítulo 3 de la norma BRC, se elaboraron los documentos y registros asociados con el sistema de trazabilidad de la empresa. Además, se diseñó el plan HACCP para una de las líneas y se validó que el procedimiento de limpieza y desinfección se realizara correctamente y que fuera eficaz para la eliminación de microorganismos patógenos.

Como se logra ver, este último no se trata de un diseño de los sistemas de gestión de inocuidad y calidad, sino una actualización y mejora de los ya existentes en la empresa, esto para que lograrse cumplir con los recientes requisitos en materia de inocuidad y calidad alimentaria.

Igualmente, se cuenta con el trabajo de investigación llamado “Diseño de un Sistema Integrado de Calidad basado en Programas de Gestión de la Calidad e Inocuidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica” elaborado por Adrián Roda Brenes (2011) en el cual desarrolla una propuesta de un modelo de sistema integrado de calidad para las empresas que fabriquen productos procesados en Costa Rica, permitiendo a la empresa gestionar de forma integrada la calidad, salubridad, legalidad e inocuidad de los productos que comercializa y al mismo tiempo poder optar por certificaciones.

Como parte de esta tesis, se analizaron los requisitos de las normas para identificar los elementos comunes y los diferentes entre sí, para después ser unificados en un solo sistema de calidad, el que consiste en seis categorías de programas, tres fundamentales y tres pilares. La tesis concluye que las empresas de alimentos procesados deben desarrollar más sistemas integrados que permitan incorporar varios temas a la vez, ya que esto les permite cumplir de forma integral con las necesidades y exigencias de los clientes y entes gubernamentales en temas de sanidad, inocuidad y calidad.

Esta última investigación es la más relacionada al presente trabajo; sin embargo, no se encuentra enfocada a pequeñas empresas. Gracias a esta publicación se puede tomar como referencia el diseño de un sistema integrado para

no solo abarcar los temas de inocuidad y calidad, sino también otros de vital importancia para los productos alimenticios.

Las investigaciones anteriores fungen como base del presente trabajo, porque aportan la información necesaria para desarrollar la investigación, donde se brinda tanto información teórica, como ejemplos de trabajos similares realizados dentro del país.

La diferencia con estos radica en que este se basará en un modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad para PYMEs y no una empresa específica, proporcionando un apoyo a las pequeñas empresas con poca capacidad para contratar algún asesor que los guíe en el proceso de implementación de este sistema. Además, les sirve para optar por alguna de las certificaciones seleccionadas, teniendo la posibilidad de mejorar el proceso de su producto. Asimismo, cuenta con un procedimiento para la actualización continua de las PYMEs en caso de nuevas publicaciones de las normas voluntarias utilizadas en el modelo.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo general

Desarrollar un modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad para las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica como guía para el cumplimiento de requerimientos normativos y potencial certificación en normas reconocidas nacional e internacionalmente en estas materias.

1.5.2 Objetivos específicos

1. Analizar el estado actual del conocimiento y los requerimientos de aplicación de las normas alimentarias de inocuidad y calidad, mediante la aplicación de una encuesta a PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica, para la priorización de las normas más requeridas del sector alimentario.
2. Comparar los contenidos temáticos de las normas seleccionadas, mediante matrices que identifiquen elementos comunes y distintos entre ellas, para su sistematización y agrupación en programas de gestión de inocuidad y gestión de calidad.
3. Diseñar una propuesta de un modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad, mediante el análisis y valoración de los resultados obtenidos, para la creación de una guía que le permita a las PYMEs el cumplimiento de los requisitos y la posibilidad de obtención de certificaciones nacionales e internacionales.

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

El presente capítulo consiste en un análisis e interpretación de los conceptos y normas más importantes para la realización de presente trabajo. Como primer apartado, están todos los conceptos generales mencionados en esta tesis, seguido de un apartado relacionado con los requisitos básicos y, por último, el apartado relacionado con las normas de referencia para sistemas de gestión de inocuidad y calidad en la industria de alimentos.

2.1 Generalidades

Como se mencionó anteriormente, el presente trabajo está enfocado en ayudar sobre todo a las empresas clasificadas como PYMEs, las cuales según la Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (2002) describe estas empresas como “toda unidad productiva de carácter permanente que disponga de los recursos humanos, los maneje y opere, bajo las figuras de persona física o de persona jurídica, en actividades industriales, comerciales, de servicios o agropecuarias que desarrollen actividades de agricultura orgánica” (Párr. 3).

Estas se clasifican según su tamaño, ya que las empresas con un personal igual o menor a 10 colaboradores son consideradas como microempresas, las empresas que cuentan con un personal mayor a 10 pero menor o igual a 35 colaboradores son consideradas como pequeñas empresas y, por último, las empresas con un personal mayor a 35 pero menor o igual a 100 colaboradores son consideradas como medianas empresas.

Seguidamente, ya que el área de estudio de la investigación está centralizada en la industria de alimentos, es de gran importancia saber a qué se le considera como alimento; el Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:20 define

alimento como “toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo” (RTCA 67.01.31:20, 2020, pág. 3).

Debido a la amplia descripción de lo que es un alimento es que se decidió limitar el alcance a las PYMEs que elaboren alimentos procesados, los cuales son considerados como alimentos a los que se les han aplicado uno o más procesos tecnológicos apropiados para su conservación (RTCA 67.01.31:20, 2020).

Un aspecto muy importante de los alimentos es la inocuidad, definida como la “garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan” (RTCA 67.04.50:08, 2009). Asimismo, el término de calidad según la ISO 9001 (2015) la define como “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (pág. 8)

Un concepto que ha tomado mucha fuerza actualmente es el de cultura organizacional, basado en que el factor diferenciador para lograr el éxito de una empresa es su personal y sobre todo la cultura que se le inculque a dicho personal. Según (Palafox Soto, Ochoa Jiménez, & Jacobo Hernández, 2019) se define la cultura organizacional como el conjunto de creencias y valores compartidos que permiten al personal orientar sus actividades hacia una misma meta, representando un aporte importante en el cumplimiento de los objetivos propuestos por la empresa.

(Palafox Soto, Ochoa Jiménez, & Jacobo Hernández, 2019) comenta también que:

La cultura organizacional se caracteriza por la manera en que las personas conviven e interactúan con sus compañeros o la sociedad en general, además de las distintas formas de trabajar dentro de la organización, sobre todo porque permite moldear el comportamiento de los integrantes de la misma. (...) Es importante tener en cuenta que también se busca lograr un compromiso con la empresa y que los trabajadores sean felices de trabajar en ella (párr. 3).

Según lo citado anteriormente, la importancia de contar con una cultura organizacional consolidada es que reflejan beneficios para la empresa como lo son la definición la identidad de la empresa tanto interna como externa; determina como perciben los empleados su ambiente de trabajo, que estos operen su trabajo con gusto y sientan que son parte fundamental sin importar el nivel de jerarquía en el que se encuentren. Asimismo, la cultura organizacional permite determinar cómo son percibidos por los clientes, siendo este un aspecto importante para la creación de una buena reputación de la empresa y por ende, la preferencia de consumo de los productos que elabora.

Los conceptos anteriores son importantes debido a que son las bases del sistema de gestión propuesto con este trabajo, ISO 9001 (2015) indica que un sistema de gestión es una herramienta que permite el control, planificación, organización y automatización de las tareas de gestión organizacional. Entonces se puede concluir que un sistema de gestión de inocuidad y calidad es una forma de planificar, controlar, organizar y automatizar todas las tareas relacionadas con la inocuidad y la calidad de los alimentos que elaboran.

La implementación de este sistema de inocuidad y calidad representa una oportunidad de crecimiento para las PYMEs, ya que según INTECO (s.f.) la certificación es “el resultado positivo tras evaluar el grado de cumplimiento de un sistema de gestión, producto, proceso, servicio o persona, con respecto a los requisitos de una norma técnica” (párr. 1). Cabe destacar que a nivel mundial existen muchas normas importantes y reconocidas, por lo que depende de la empresa y sus intereses cuál de estas desea obtener.

2.2 Normas relacionadas a Sanidad, Inocuidad y Calidad

Inicialmente, se pensaría que la sanidad e inocuidad son términos iguales; sin embargo, no significan lo mismo ya que según la (Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, 2017) sanidad “engloba a todas las instituciones federales y estatales encargadas de proveer servicios que satisfagan las necesidades de prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de las personas y, en el caso del sector agropecuario, también de animales y cultivos” (párr. 2), es decir, hace referencia a las enfermedades y/o plagas que pudieran afectar a la producción primaria de los alimentos.

Asimismo, la inocuidad es la cualidad de un alimento que garantiza que está libre de cualquier condición que pueda poner en peligro la salud de quien lo consume, siempre y cuando sea consumido según su uso previsto (Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, 2017, párr. 3); por lo tanto, este concepto está mayormente relacionado con los agentes físicos, químicos o microbiológicos que pudieran contaminar los alimentos, siendo ejemplo de esto, esos microorganismos patógenos que no pueden ser vistos pero hacen daño.

Existen muchas normas y todas tienen su propio enfoque, por lo que es importante reconocer cada una de estas y saber para qué han sido diseñadas, por lo que a continuación se detallarán las principales normas de sanidad, inocuidad y calidad.

Estas normas son la base que se utilizan en el diagnóstico inicial para la encuesta a las PYMEs que elaboran productos procesados, posteriormente las normas seleccionadas sirven como guía para el diseño del sistema de gestión de inocuidad y calidad ya que en estas se encuentran los requisitos necesarios para una futura certificación.

2.2.1 Normas relacionadas con sanidad.

Estas normas “gestionan a nivel mundial mediante normativas, leyes, reglamentos o estándares gubernamentales o privados relacionadas con lo que es conocido como las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Higiene (BPM, BPH, GMP)” (Roda, 2011, pág. 14). Dichas normas son la base del sistema de gestión de inocuidad y calidad, por lo que son el primer requisito por cumplir de las PYMEs para poder implementarlo sin dificultades y deben ser tomadas en cuenta al momento de aplicar dicho sistema de gestión en los procesos de producción.

2.2.1.1 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

Si bien este es un reglamento de carácter obligatorio y no una norma, se consideró incluirlo debido a que las normas voluntarias establecen que las organizaciones deben cumplir con la legislación aplicable en su país. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales (2006), es un documento que tiene como objetivo “establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad” (pág. 3)

Este reglamento lo que pretende es establecer un procedimiento para conceder un permiso sanitario a empresas de alimentos procesados que estén ubicadas en países centroamericanos, exceptuando a Belice y Panamá. Actualmente, en Costa Rica su implementación en las empresas de alimentos es un requisito legal que pide el Ministerio de Salud para dar el Permiso Sanitario de Funcionamiento.

La estructura básica de este reglamento está conformada por requisitos generales y específicos para las condiciones del edificio, los equipos y utensilios; normas para el personal y requisitos para el control de los procesos y la producción y finalmente las normas básicas para el almacenamiento y la distribución (RTCA 67.04.50:08, 2009).

2.2.1.2 Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969.

El Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, es una norma creada en 1969, la cual ha sido revisada cada cierta cantidad de años, la última revisión es del 2020. Esta fue desarrollada por la Comisión Codex Alimentarius, organismo auspiciado por la FAO y la OMS, para el desarrollo de normas técnicas reconocidas internacionalmente en el campo alimentario.

Esta norma tiene como objetivo proporcionar alimentos y bebidas inocuos y aptos para el consumo mediante principios generales y orientación en higiene de los alimentos, buenas prácticas de manufactura (BPM) y sistemas de análisis y puntos críticos de control (HACCP). Está conformada por dos capítulos, el primero dividido en 9 secciones relacionadas a requisitos de buenas prácticas de manufactura y el segundo con información del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (CODEX Alimentarius, 2020).

2.2.1.3 Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos, creadas por American Institute of Baking (AIB) son un documento recopilatorio usado para procesos de capacitación y certificación internacional. La misma se creó en 1956 y su última modificación fue en el 2013, y son reconocidas en todo el mundo.

Según Roda (2011) estas normas “son una serie de declaraciones que representan los requerimientos claves con los cuales una instalación de procesamiento de alimentos tiene que cumplir para mantener la salubridad e inocuidad de sus productos” (pág. 21).

Este documento incluye principalmente: una descripción del propósito de las normas, un desglose detallado de las calificaciones potenciales, las normas completas, organizadas según las cinco categorías (Métodos Operativos y Prácticas del Personal, Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos, Prácticas de Limpieza, Manejo Integrado de Plagas, Adecuación de los Programas); una lista de los documentos para tener disponibles previo a una inspección y un glosario de términos (AIB Internacional, 2013, pág. 5).

2.2.2 Normas relacionadas con inocuidad

En el tema de la Inocuidad uno de los principales conceptos que se deben mencionar es el del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. (HACCP), el cual permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (CODEX Alimentarius, 2020). Este sistema en general está siendo reglamentado como obligatorio en muchos países para empresas que fabriquen productos que representen un riesgo mayor, tal es el caso de productos pesqueros o avícolas.

2.2.2.1 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969.

Este sistema permite identificar, valorar y controlar los peligros más significativos del producto que elaboran. En la primera parte del documento vienen establecidos los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, los cuales fueron acogidos por la Comisión Codex Alimentarius. En la segunda parte del documento ofrecen una guía general para la aplicación de este sistema en la empresa, el cual debe ser implementado en toda la cadena alimentaria.

La finalidad del sistema es identificar los peligros que pueden ocurrir en el alimento y las medidas de control específicas para cada uno de estos, esto garantiza que el alimento sea inocuo y se centra en la prevención de estos peligros en todo el proceso y no sólo en el análisis del producto final. En el caso de plan HACCP establecido en la norma del Codex (2020) se basa en la aplicación de 7 principios básicos:

PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros e identificar medidas de control.

PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3: Establecer límites críticos validados.

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que se ha producido una desviación con respecto a un límite crítico en un PCC.

PRINCIPIO 6: Validar el plan HACCP y luego establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona según lo previsto.

PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación (págs. 25-26).

2.2.3 Normas relacionadas con calidad

Con respecto a las normas que se relacionan a la calidad de los alimentos, se debe mencionar el sistema de gestión de la calidad, ya que es la parte del sistema de gestión de la organización que se enfoca en lograr los resultados relacionados con los objetivos de calidad para satisfacer las necesidades y demanda de las partes relacionadas.

2.2.3.1 ISO 9001:2015 Requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad.

La norma ISO 9001:2015 Requisitos de Sistemas de Gestión de Calidad es la normativa más importante para este elemento, ya que el propósito principal de estas es brindar un apoyo a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas eficaces de gestión de la calidad. Al respecto, lo relevante de esto radica no sólo en la importancia de la calidad, sino en que en estas normas se refleja lo que a juicio de expertos de todo el mundo debe ser un sistema de administración de la calidad.

Esta norma es la más conocida y es la que define perfectamente los requisitos para la implantación de un sistema de gestión de calidad. La misma está dividida en ocho secciones que abarcan desde el objetivo y alcance de la norma, definiciones y requisitos generales; hasta temas relacionados con la responsabilidad de la dirección, gestión de recursos, liderazgo y planificación (ISO 9001:2015, 2015).

En la sección 1 establece el objeto y campo de acción de la norma, la sección 2 incluye todas las referencias normativas y en la sección 3 proporciona los términos y definiciones referentes a la norma. En la cuarta sección especifica todo el contexto de la organización; es decir, los requisitos básicos que debe cumplir la empresa para tener un sistema de gestión de calidad, incluyendo requisitos de documentación.

En la quinta sección establece todos los requisitos necesarios con respecto al liderazgo, roles y responsabilidades, incluyendo el compromiso gerencial, enfoque al cliente, objetivo y políticas de calidad, entre otros... En la sección 6 menciona todo lo relacionado con la planificación, las acciones para abordar riesgos y oportunidades, como lograr planear y lograr los objetivos de calidad y planificar los cambios como parte de la mejora continua.

En la sección 7 define los lineamientos generales para la gestión de recursos, competencias del personal, formación y capacitación, comunicación, toma de conciencia, entre otros. Seguidamente, en la sección 8 describe los requisitos relacionados a toda la realización del producto, desde la planificación operacional hasta la liberación del producto final.

La sección 9 profundiza en todo el tema de evaluación del desempeño, el seguimiento, medición análisis y auditoría interna. Finalmente, la sección 10 contempla todo el tema de mejora continua, actuando desde las no conformidades encontradas y aplicando una acción correctiva eficiente.

2.3 Normas de referencia para Sistemas de Gestión de Inocuidad y Calidad en la industria de alimentos

2.3.1 Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)

En relación con la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI), (INA, s.f.) comenta que esta es una organización creada bajo la ley belga en mayo de 2000. El Consejo de Administración de la Fundación GFSI está encargado de la dirección estratégica y supervisa la gestión cotidiana de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria.

El propósito de la GFSI es mejorar continuamente el sistema de gestión de la seguridad alimentaria para garantizar la disponibilidad de alimentos al consumidor. Cabe mencionar que no es un ente certificador, sino que reconoce una cantidad de normas y programas de certificación que cumplen con los requisitos de evaluación comparativa. “Los compradores a nivel mundial confían en la certificación reconocida por GFSI como una marca de los más altos estándares en seguridad alimentaria, permitiendo a las empresas alimentarias que poseen estos certificados acceder a todos los rincones del mercado global” (GFSI, s.f.).

Según el instituto nacional de aprendizaje (s.f.) los objetivos de la GFSI son:

1. Reducir los riesgos para la inocuidad de los alimentos mediante la equivalencia y la convergencia entre sistemas eficaces de gestión de la inocuidad de los alimentos.
2. Desarrollar competencias y creación de capacidad en seguridad alimentaria para crear sistemas alimentarios globales estandarizados, consistentes y efectivos.
3. Proporcionar una plataforma única de interesados internacionales para la colaboración, el intercambio de conocimientos y la creación de redes.
4. Mayor confianza del consumidor y alimentos más seguros.
5. Menos auditorías duplicadas.
6. Abordaje y resultados comparables de auditorías.
7. Mejora continua en programas reconocidos de certificación de seguridad alimentaria.

2.3.2 Norma Global BRC Alimentos

Esta norma creada en 1998 por el British Retail Consortium (2022) o Consorcio Británico de Minoristas, como una herramienta esencial para garantizar el suministro de productos inocuos y de calidad, reconocida como un estándar mundial para la seguridad de los alimentos.

Creada con doble propósito, primero asegurar el cumplimiento de los proveedores y segundo proporcionar a los minoristas una herramienta de apoyo para garantizar la calidad y seguridad de los productos que elaboran. La misma incluye requisitos y recomendaciones aplicables a la manipulación del producto en cualquiera de sus etapas, desde la preparación hasta el despacho del producto.

La última actualización de esta norma fue en el 2019 en su octava versión (ISOTools, Principios y fundamentos de la norma BRC para la seguridad alimentaria, 2015), la cual cuenta con 5 partes; la primera menciona todo lo necesario para instaurar un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, la segunda parte establece todos los requisitos necesarios para cubrir los requerimientos de la norma, tales como el compromiso del equipo directivo, la aplicación de un plan HACCP, el control del producto y procesos, entre otros.

Asimismo, la tercera parte establece el protocolo de auditoría, es decir, los pasos a seguir para la preparación de la auditoría y después de la auditoría. La parte 4 de la norma menciona temas relacionados a los requisitos de los organismos de certificación y finalmente la última parte conformada por apéndices, los cuales abarcan distintos temas como lo son zonas de alto riesgo, categorías de producto, auditorías en más de un establecimiento, entre otros...

La implantación de la norma BRC requiere ciertos requisitos, los cuales son: la adopción de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) basados en los principios del Codex Alimentarius, la implantación de un sistema de gestión de calidad y su debida documentación, un Manual de calidad que cubra en el alcance todo el protocolo BRC y cumplir los requisitos relativos a las instalaciones de la fábrica, control de productos y procesos el personal.

2.3.3 ISO 22000

La ISO 22000 es una norma de ámbito internacional para sistemas de gestión de seguridad alimentaria, en ella se especifican los requisitos por cumplir a lo largo de la cadena alimentaria para asegurar que el producto sea inocuo para el

consumidor, por lo que se puede afirmar que su objetivo básico de garantizar la seguridad alimentaria, mejorando la protección de consumidor y fomenta la confianza en el producto.

El esquema de ISO 22000 (2018) inicia con el objetivo y campo de aplicación donde se establece el alcance de la norma, es decir, a quien aplica y a quien no; como segundo punto están las referencias normativas de dicha norma y como tercer punto todos los términos y definiciones requeridos para entender y aplicar la norma.

Seguidamente, el apartado de contexto de la organización especifica los requerimientos generales necesarios para la administración del sistema de seguridad alimentaria, el control de documentos y control de los registros generados por el sistema. El quinto apartado de esta norma contiene los requisitos relacionados con la responsabilidad de la gerencia, política de seguridad alimentaria, comunicación interna y externa, planeamiento del sistema, planes de contingencia y respuesta, entre otros. (ISO 22000:2018, 2018)

En el sexto apartado se encuentran los requisitos relacionados a la planeación de acciones ante riesgos y oportunidades, objetivos del sistema, la planificación para lograrlos y la mejora continua; el siguiente apartado está relacionado a los lineamientos generales para la administración de los recursos tanto humanos como materiales de la compañía, requisitos básicos para establecer competencias, comunicación e información documentada.

(ISO 22000:2018, 2018) cuenta con un apartado referente a todo el proceso operativo, siendo esta la sección más extensa y compleja de la norma, ya que menciona todos los requisitos para la planeación y realización del producto, los programas prerrequisito (PPR), sistemas de trazabilidad, preparación y respuesta a

emergencias, sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, seguimiento y medición, control de no conformidades, entre otros...

Asimismo, la norma cuenta con un apartado de evaluación del desempeño realizado por medio del seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema por medio de auditorías internas; y por último, el apartado de mejora menciona de las disconformidades y las acciones correctivas a aplicar para evitar que vuelvan a surgir, como proceso de la mejora continua (ISO 22000:2018, 2018).

2.3.4 Norma FSSC 22000

La norma Food Safety System Certification o FSSC 22000 por sus siglas es un esquema de certificación en la gestión de seguridad e inocuidad de los alimentos, la misma es gestionada por la Fundación para la Certificación de Seguridad Alimentaria (Foundation for Food Safety Certification). Esta norma ha sido reconocida por GFSI, por lo que permite tener una mayor confianza a los clientes de que el producto adquirido tiene un estricto sistema de seguridad.

Su objetivo principal es asegurar el control de los peligros o riesgos de seguridad alimentaria, con el fin de minimizarlos; Según FSSC 22000 (2019) su última actualización fue en el 2019 y su estructura está formada por:

- Los requisitos de la norma ISO 22000
- Los requisitos de la norma ISO 9001 (certificación FSSC 22000-Calidad)
- Los Programas de prerrequisitos (PPR) correspondientes según las especificaciones técnicas del sector
- Los requisitos adicionales de la FSSC 22000 (pág. 8)

2.3.5 Norma IFS

Roda (2011) afirma que la International Food Standard (IFS) es una norma “creada por las grandes empresas alemanas y francesas de distribución. Establece requisitos para los sistemas de gestión de calidad en empresas del sector alimentario, con el objetivo de lograr la máxima seguridad en la fabricación y manipulación de alimentos” (pág. 33).

La última versión de la norma IFS fue lanzada en el 2020, siendo esta la séptima versión de la norma y como comenta IFS Food (2020) su estructura actual está formada por:

- Dirección y compromiso: abarca temas como la política del sistema, la estructura corporativa, el enfoque al cliente y la revisión por la dirección.
- Sistema de gestión de la seguridad y la calidad de los alimentos: establece requisitos como la gestión de la calidad, gestión de la documentación, gestión de la seguridad alimentaria y plan HACCP.
- Gestión de recursos: requisitos necesarios para la administración de los recursos humanos, incluyendo higiene personal, formación e instrucción y las instalaciones para el personal.
- Procesos operativos: sección extensa de la norma, abarca temas como la ubicación de la fábrica, envasado del producto, formulación, distribución de la planta, almacenamiento, estado de las instalaciones (paredes, suelos, techo, ventanas, puertas, iluminación, ventilación, etc.), limpieza y desinfección, gestión de residuos, mitigación de riesgos, vigilancia y control de plagas, transporte, trazabilidad, fraude alimentario, entre otros.

- Mediciones, análisis y mejoras: requisitos relacionados a auditorías internas, inspecciones de fábrica, calibración y ajuste de equipos de medición, análisis de producto y proceso, liberación de producto, gestión de reclamos, gestión de retiro de producto, no conformidades, acciones correctivas, entre otros.
- Plan de Food Defense: requisitos para desarrollar un plan de *Food Defense* y un procedimiento basado en la probabilidad y ser implementado en relación con las amenazas evaluadas, incluyendo documentación de todos los controles, auditorías y procedimientos por seguir (pág. 10).

2.3.6 Código SQF 2000

El código SQF 2000 es un esquema desarrollado originalmente en Australia Occidental; sin embargo, actualmente pertenece al Instituto Estadounidense de Comercialización de Alimentos (Food Marketing Institute). Este es un esquema conformado de dos partes, las cuales abarcan temas relacionados a la distribución y fabricación alimentaria, así como la producción primaria.

La misión de SQF 2000 es “es ofrecer programas de certificación de inocuidad y calidad alimentaria consistentes y reconocidos a nivel mundial, basados en principios científicos sólidos, aplicados en todos los sectores de la industria y valorados por todas las partes interesadas” (SQF Institute, 2021). Este código está constituido por tres niveles de certificación, cada uno diseñado para indicar el grado de desarrollo de seguridad alimentaria de la empresa.

- **Certificado SQF Nivel 1**, Buenas Prácticas de Higiene y de Fabricación:
Cumplimiento de los sistemas basados en las BPM

- **Certificado SQF Nivel 2**, Plan SQF 2000 (Plan HACCP): Cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria HACCP
- **Certificado SQF Nivel 3**, Cumplimiento de todos los requisitos del Código SQF 2000: Cumplimiento de los Sistemas de Gestión de Calidad HACCP.

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

El presente capítulo describe los métodos y técnicas utilizados para recolectar la información, así como para realizar la propuesta para la implementación del sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA).

3.1 Enfoque y tipo de investigación

El enfoque del presente trabajo de investigación es de tipo cualitativo, de acuerdo con Hernández et al. (2017) la investigación cualitativa se caracteriza por “Utilizar la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación” (pág. 7), debido a que esta investigación recaba, analiza y clasifica información relevante relacionada con las normas seleccionadas.

El tipo de investigación aplicada es exploratoria y descriptiva. La constante actualización es importante en todos los campos, incluyendo la industria alimentaria, cada día se presentan nuevos avances e investigaciones de gran valor en cada área de esta industria. A esto se le suman las nuevas tendencias del mercado nacional e internacional y la necesidad de las certificaciones en las empresas costarricenses. Debido a esto, el trabajo presenta el tipo de investigación exploratoria, ya que profundiza en lo relacionado con sistemas de gestión de inocuidad y calidad por medio de un diagnóstico a las PYMEs de Costa Rica.

Según (Nicomedes, 2018) el tipo de investigación exploratoria es “una búsqueda de información con el propósito de formular problemas e hipótesis para una investigación más profunda de carácter explicativo (...) son como realizar un viaje a un sitio desconocido, del cual no hemos visto ningún documental, ni leído

algún libro” (pág. 2). De esta manera, se presenta el tipo de investigación exploratoria debido a que en el área de interés la información es escasa, no existen muchos trabajos relacionados con el diseño de una guía para la implementación de sistemas de gestión de inocuidad y calidad en PYMEs y que se encuentren actualizadas.

Asimismo, se realiza la investigación descriptiva debido a que una finalidad significativa es lograr la recopilación de datos sobre información, características, propiedades o aspectos para lograr responder a preguntas concernientes a la situación corriente de los sujetos del estudio (Nicomedes, 2018, pág. 2); es decir, busca recabar información para puntualizar características relevantes para el desarrollo satisfactorio del presente trabajo.

3.2 Sujetos y fuentes de información

La información es recopilada principalmente de fuentes primarias y secundarias. Con respecto a las fuentes primarias, se encuentran las tesis y libros de texto relacionados con el tema investigado, así como información de fuentes oficiales en el ámbito de alimentos como lo son el CODEX Alimentarius, FAO (Food and Agriculture Organization), RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano), Reglamento Europeo, OMS (Organización Mundial de la Salud) y normas alimentarias como FSSC 22000. Entre las fuentes secundarias, se encuentran los artículos científicos e informes para lograr ampliar o confirmar la información obtenida.

3.3 Preguntas generadoras

¿Cuál es el nivel de conocimiento y qué restricciones puede tener las PYMEs para implementar un sistema de gestión de Inocuidad y Calidad?

¿De qué modo se pueden comparar los requisitos de las normativas priorizadas para identificar diferencias y semejanzas entre ellas?

¿Cómo diseñar un modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad reuniendo los requisitos de las normas alimentarias seleccionadas?

3.4 variables

Tabla 1

Definición y operacionalización de variables.

Objetivo específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Definición instrumental
Analizar el estado actual del conocimiento y los requerimientos de aplicación de las normas alimentarias de inocuidad y calidad, mediante la aplicación de una encuesta a PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica, para la priorización de las normas más requeridas del sector alimentario.	Nivel de conocimiento de las normas Requerimientos de normas	Nivel de conocimiento de las normas: grado en que los dirigentes de las PYMEs conocen sobre las normas alimentarias, ya sea por petición de sus clientes, comercio internacional o búsqueda informativa. Requerimientos de las normas: Conjunto de condiciones necesarias para el cumplimiento de todos los temas abarcados en las normas alimentarias.	Estudio mediante un cuestionario aplicado a una muestra de PYMEs costarricenses: Elaboración de un cuestionario Aplicación del cuestionario mediante <i>Google forms</i> Análisis de los resultados por medio de herramientas estadísticas.	Cuestionario, Gráficas, Tablas en Microsoft Excel
Comparar los contenidos temáticos de las normas seleccionadas, mediante tablas comparativas que	Contenidos temáticos de las normas priorizadas	Contenidos temáticos: temas presentes en las normas alimentarias que contienen todos los	Búsqueda de la última versión de las normas seleccionadas.	Normas alimentarias Microsoft Word

identifiquen elementos comunes y distintos entre ellas, para su sistematización y agrupación en programas de gestión de inocuidad y gestión de calidad.

requisitos necesarios para el cumplimiento de la certificación.

Realizar una lectura de las normas seleccionadas para identificar las similitudes y diferencias entre sus requisitos.

Agrupar los requisitos relacionados a la gestión de inocuidad y calidad en programas.

Diseñar una propuesta de un modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad, mediante el análisis y valoración de los resultados obtenidos, para la creación de una guía que le permita a las PYMEs el cumplimiento de los requisitos y la posibilidad de obtención de certificaciones nacionales e internacionales.

Propuesta del sistema de gestión
Validación

Propuesta del sistema de gestión: guía estructurada que se propondrá para que las PYMEs logren implementar un sistema de gestión de inocuidad y calidad.

Validación: acción de apoyar, con pruebas verídicas y confiables, la propuesta planteada para darle fuerza y firmeza al trabajo.

Elaboración del índice base.

Asignar los requisitos de las normas con base a su contenido temático con respecto al índice base.

Redacción de la guía con respecto a los programas y el contenido temático de los requisitos anteriormente clasificados.

Normas alimentarias

Microsoft Word

3.5 Población y muestra

La población de estudio está constituida por las personas entrevistadas de las pequeñas empresas a las cuales se les aplicó el cuestionario, estas son PYMEs costarricenses que elaboran productos procesados. Estas son seleccionadas de la lista de empresas activas catalogadas como PYMEs proporcionada por el MEIC, con la última actualización al momento de iniciar con la aplicación del cuestionario.

Para el presente trabajo de investigación se decidió trabajar con una muestra de empresas catalogadas por sus características como PYMEs, ubicadas en cualquiera de las provincias del territorio costarricense; esto debido a que se pretende identificar en cual de estos cantones existe mayor presencia de PYMEs que procesan alimentos.

La cantidad de PYMEs se calculó gracias a un documento extraído del MEIC que recopila las micro, pequeñas y medianas empresas activas, actualizado en febrero de 2022. El documento contenía 1140 PYMEs activas, pero debido a que no todas elaboran alimentos procesados, se aplicó un filtro para excluir las empresas que no cumplen con esta condición, disminuyendo el número de PYMEs totales de 1140 a 624 PYMEs.

Según la fórmula expuesta en el apartado 3.7 de la metodología, se utilizará un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 10%. Para obtener los valores de probabilidad se optó por aplicar la encuesta a 14 PYMEs inicialmente y con base en las respuestas de la pregunta número 5 “¿Conocen o están familiarizados con las certificaciones en normas internacionales?” determinar el porcentaje por usar en dichos datos.

De acuerdo con los resultados obtenidos, se estableció que el valor de $p=70\%$ y el valor de $q=30\%$. Con esta información se puede determinar la muestra de las empresas con las características mencionadas anteriormente por medio de cálculos estadísticos:

$$n = \frac{624 * 1,96^2 * 0,7 * 0,3}{0,1^2(624 - 1) + 1,96^2 * 0,7 * 0,3} = 72 \text{ pymes}$$

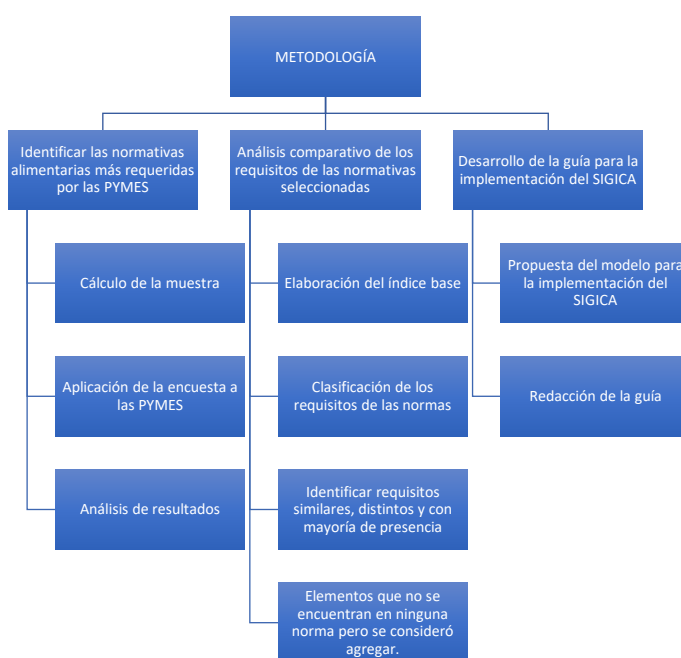
Según el cálculo anterior se logró determinar que la muestra para la encuesta es de un total de 72 PYMEs.

3.6 Descripción de la metodología

A continuación, se mostrará un esquema resumen de la descripción de la metodología:

Figura #1

Esquema general del marco metodológico



Fuente: Elaboración propia.

3.7 Técnicas e instrumentos para recolección de información

Para el presente trabajo es fundamental iniciar con la investigación y diagnóstico a las PYMEs costarricenses, para identificar cuáles son las normas más requeridas por estas empresas, seguidamente realizar un análisis comparativo de las normas seleccionadas y distinguir los requisitos similares o los diferentes entre estas normas. Para estas actividades se usarán instrumentos como cuestionarios por Google Forms, las versiones más actualizadas de las normas alimentarias seleccionadas y las herramientas de Microsoft Office.

Primeramente, se realizó la elaboración del cuestionario, donde fue su finalidad proporcionar información relevante para la validación de la importancia de una guía para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Las preguntas fueron elaboradas para obtener la información necesaria como el conocimiento de la PYME en temas de normas internacionales, las normas más requeridas por las PYMEs, sus principales limitantes y si consideran necesaria una guía.

El cuestionario que se aplicó a la muestra de las PYMEs que comercializan productos alimenticios procesados, cuenta con 15 preguntas variadas y un pequeño encabezado para informar al encuestado la finalidad de las preguntas, dicho cuestionario se puede observar en el apéndice #1.

Este cuestionario se aplicó a empresas clasificadas como PYMEs, las cuales elaboran productos procesados con el fin de recolectar información relevante sobre cuáles normas son las más requeridas por estas empresas para complacer a su

mercado, así como crecer y expandirse; el tamaño de muestra fue seleccionado por medio de métodos estadísticos.

Una vez elaborado el cuestionario se debió calcular la muestra de las PYMEs encuestadas, según el MEIC (s.f.), la cantidad de empresas inscrita en el último corte realizado (febrero de 2022) es de 27626 y dentro de las cuales se encuentran micro, pequeñas y medianas empresas. Debido a que el presente trabajo se relaciona con empresas alimenticias, se debió filtrar la información para descartar las empresas que no entraban dentro de la población requerida. Al aplicar un filtro en el sector laboral y actividad realizada se contó con un total de 1140 empresas dedicadas a la industria manufacturera alimenticia.

Tabla 2

Total de PYMEs activas dedicadas a la industria manufacturera alimenticia para febrero de 2022

Tamaño de las PYMEs	Recuento de PYME	Porcentaje
Micro	971	85,17%
Pequeña	138	12,11%
Mediana	31	2,72%
Total	1140	100%

Fuente: MEIC (s.f.).

Asimismo, se debe tomar en cuenta las PYMEs por su ubicación dentro del territorio nacional, por lo que a continuación se mostrará un cuadro con la cantidad de PYMEs por provincia:

Tabla 3

Total de PYMEs activas dedicadas a la industria manufacturera alimenticia para febrero de 2022, por provincia

Provincia	Cuenta de PYME	Porcentaje
San José	446	39,12%
Alajuela	250	21,93%
Cartago	130	11,40%
Heredia	120	10,53%
Guanacaste	70	6,14%
Puntarenas	67	5,88%
Limón	57	5%
Total	1140	100%

Fuente: MEIC (s.f.).

Sin embargo, no todas estas empresas elaboran productos procesados por lo que se debe realizar un último filtro para excluir las empresas que no cumplir con esta condición, disminuyendo el número de PYMEs totales de 1140 a 624 PYMEs. La fórmula que se utilizó para determinar la muestra de PYMEs para la encuesta es:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{d^2(N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Donde:

N=tamaño de población.

Z=nivel de confianza.

p=probabilidad de éxito.

q=probabilidad de fracaso.

d=error máximo admisible.

Se realizó una búsqueda del contacto de las empresas incluidas en el listado de PYMEs activas del MEIC (s.f.) por medio de páginas web, correo electrónico, redes sociales y llamada telefónica; con el fin de solicitar la colaboración para completar la encuesta. El método de contacto con las PYMEs fue cambiando debido a que por la pandemia del covid-19 muchas de estas empresas cerrados, por lo que fue difícil lograr concluir con éxito la totalidad de la encuesta.

También se realizó una propuesta de una guía para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad para las PYMEs, agrupando todos los requisitos de inocuidad y calidad en programas de gestión aplicables en PYMEs que elaboren productos procesados. Los instrumentos utilizados fueron las herramientas de Microsoft Office.

3.8 Técnicas de análisis de la información

Los resultados obtenidos del cuestionario se analizaron por medio de tablas y gráficos que para una mejor interpretación de estos datos. Asimismo, la información teórica recopilada se analizó por medio de revisión y reducción de datos, con la finalidad de mantener solo la información necesaria para la investigación.

Finalmente, la técnica para analizar el contenido de las normas seleccionadas en el cuestionario se realizó por medio de separación en unidades por medio de criterios temáticos, seguidamente la identificación y clasificación de los requisitos de las normas según la categoría que mejor se adaptó a su contenido para lograr una reorganización que corresponde al índice temático de la guía.

3.8.1 Guía para la implementación del sistema de gestión de inocuidad y calidad en PYMEs

Cuando los procedimientos anteriores han sido aplicados, se procede con la elaboración de un manual, el cual está dirigido a las micro, pequeñas y medianas empresas costarricenses que fabriquen productos procesados, para que tengan una guía sencilla de los pasos por seguir para implementar un sistema de gestión inocuidad y calidad; este corresponde al tercer objetivo específico.

En esta guía, se puntúa paso a paso los capítulos y programas necesarios para implementar los sistemas de gestión de inocuidad y calidad, así como la explicación de como cumplir cada uno de dichos requisitos. También se detalla el listado de requisitos que se están cumpliendo en la guía y, finalmente, se incluye un apartado de actualización para la empresa en caso de que alguna norma se llegue a actualizar en el futuro.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se lleva a cabo el análisis de las actividades planteadas para lograr cada uno de los objetivos propuestos. El contenido de este capítulo se compone, pero no se limita, a la elaboración y aplicación de la encuesta para las PYMEs, la comparación de los requisitos de inocuidad y calidad presentes en las normas que fueron seleccionadas, la confección de los respectivos programas que componen la guía para estas PYMEs y una entrevista por realizar para validar el presente trabajo.

4.1 Cuestionario aplicado a las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica

4.1.1 Aplicación de la encuesta

El primer objetivo, como se ha denotado anteriormente, consiste en la aplicación de un diagnóstico por medio de un cuestionario a las PYMEs de Costa Rica que elaboren productos procesados. En esta primera sección se construye la selección de la muestra, la aplicación de la misma y el análisis de los datos obtenidos, con la finalidad de definir cuáles son las normas mayormente requeridas para las PYMEs de Costa Rica.

A partir de la investigación realizada para este proyecto final de graduación se identificaron las fuentes consultadas un total de 1140 PYMEs, de las cuales un 85,17% son microempresas, seguidas por las pequeñas empresas con un 12,11% y por último las medianas empresas, con solo un 2,72%. Asimismo, según los datos recolectados la mayoría de estas PYMEs se encuentran ubicadas en la provincia de San José (39,12%), seguida por Alajuela (21,93%), Cartago (11,40%), Heredia

(10,53%), Guanacaste (6,14%), Puntarenas (5,88%) y en último lugar la provincia de Limón (5%).

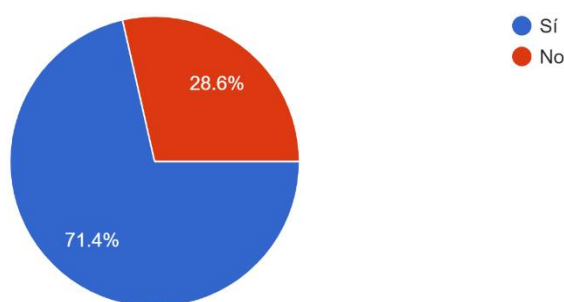
El total de empresas se filtró con la finalidad de mostrar solo las PYMEs que elaboren alimentos procesados, reduciendo la cantidad de 1140 a 624 PYMEs. Seguidamente, se realizó una pre-encuesta con la pregunta número 5 del cuestionario presente en el apéndice #1, para obtener los valores de probabilidad requeridos por la fórmula de cálculo de muestra.

Figura #2

Resultados de la pregunta No.5 de la pre-encuesta

5. ¿Conocen o están familiarizados con las certificaciones en normas internacionales?

14 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos establecieron que el valor de $p=70\%$ y el valor de $q=30\%$ y gracias a esta información se procedió a determinar la muestra de las empresas con las características mencionadas anteriormente por medio de cálculos estadísticos, dando como resultado una muestra de 72 PYMEs

Debido a que la muestra se pudo calcular exitosamente, se da inicio a la aplicación de la encuesta. Se realizó la búsqueda del contacto de las empresas a encuestar por medio de páginas web y correo electrónico; sin embargo, este

proceso de búsqueda de las PYMEs fue muy complejo, ya que debido a la pandemia por COVID-19 muchas de estas empresas cerraron, tienen inactivos sus correos y números de teléfono o los datos de su página de internet se encuentra desactualizados, por lo que la recolección de los datos tuvo una duración mayor a la que se esperaba.

Debido a la lentitud de la aplicación de la encuesta, se optó por cambiar el método de búsqueda, se recurrió a la búsqueda en redes sociales y por llamada telefónica para lograr completar el número de muestra calculado, lo que consumió mucho tiempo, sobre todo porque muchos números telefónicos no correspondían a la empresa deseada o las personas desconfiaban y preferían negarse a contestar. Sin embargo, gracias a la perseverancia y la colaboración de las PYMEs que accedieron a realizar la encuesta de manera telefónica se logró la conclusión de este instrumento investigativo.

4.1.2 Análisis de resultados de la encuesta:

Se encuestaron con éxito 75 empresas de la industria alimentaria de interés para esta investigación y catalogadas como PYMEs, por lo que el siguiente paso fue la revisión y análisis de las respuestas obtenidas por dicha encuesta.

Las primeras cuatro preguntas tienen la finalidad de caracterizar las empresas encuestadas con respecto a su tamaño, ubicación, tipo de producto(s) que elaboran y como respuesta opcional, el estimado en ventas anuales en colones.

Como se puede observar en la figura #3, el mayor número de PYMEs que respondieron la encuesta, con un 56% son microempresas, seguidas por las

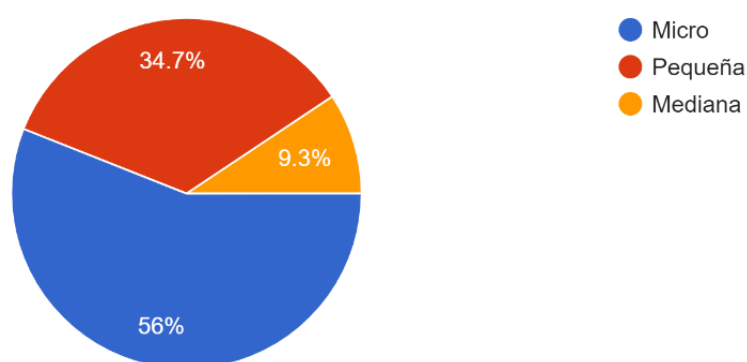
pequeñas empresas con un 34,7% y, por último, con menos presencia, las medianas empresas con solo un 9,3%.

Figura #3

Tamaño de las PYMEs encuestadas

1. Tamaño de su empresa

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Al comparar los resultados obtenidos con los datos recopilados en el apartado 3.7, se puede ver que existe una concordancia con respecto a la presencia de las respectivas categorías, ya que teóricamente la mayoría de empresas son las micro, seguidas por las pequeñas empresas y, por último, las medianas; patrón que se puede observar en los resultados de esta primera pregunta.

Con respecto a la ubicación de las PYMEs encuestadas en el territorio nacional, con un 36% San José fue la provincia con más PYMEs que respondieron la encuesta de investigación, seguida por Alajuela, Heredia, Cartago, Puntarenas, Guanacaste y Limón como la provincia con menos apariciones, como se observa en la siguiente gráfica. Algo muy importante es que para esta investigación los

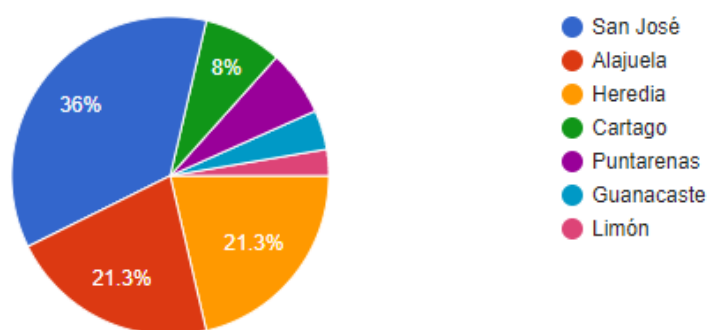
resultados obtenidos son de gran valor, ya que se pudieron obtener respuesta de PYMEs del sector alimentario de todas las provincias del país.

Figura #4

Ubicación de las PYMEs encuestadas

2. Ubicación de su empresa

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos en esta pregunta también concuerdan con las estadísticas de referencia, ya que tanto en los datos de la investigación metodológica como en dichos resultados reflejan que San José es la provincia con mayor presencia de PYMEs a nivel nacional, seguida por Alajuela y Heredia; siendo las tres provincias con mayor resultado como se puede observar en la figura #4.

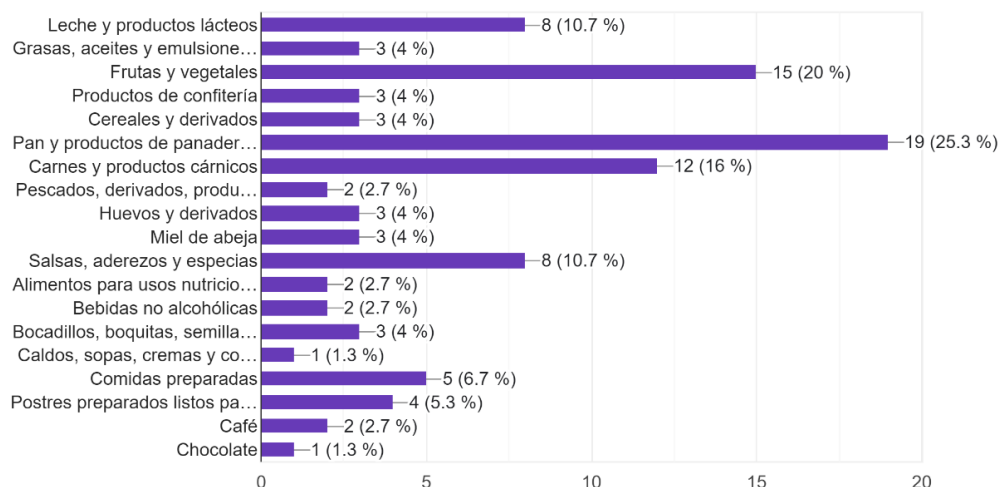
Con respecto al tema de tipo de producto que comercializan, donde esta es la pregunta de opción múltiple, los resultados que las PYMEs encuestadas proporcionaron es que estas elaboran mayoritariamente productos de panadería, seguidas por productos de frutas y vegetales, carne y productos cárnico en tercera posición y empatados los productos lácteos y productos tipo salsas, aderezos y especias; finalizando con las clasificaciones de menor aparición.

Figura #5

Tipo de productos producidos por las PYMEs encuestadas

3. ¿Qué tipo de grupos de alimentos producen?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Es importante mencionar que, al realizar un análisis más profundo de los resultados de esta pregunta, se identificó que un 25% de las PYMEs que realizaron la encuesta elaboran dos o más productos de diferentes categorías, siendo el mayor resultado con 4 categorías en una sola PYME. En estos resultados se destaca la combinación de productos de panadería con productos de frutas, jaleas o mermeladas caseras, por ejemplo; también las comidas y los postres (ambos preparados) listos para el consumo o Salsas y aderezos, principalmente de las PYMEs que trabajan en Catering Service.

Los resultados obtenidos sobre el estimado de ventas anuales, al ser una respuesta opcional para las PYMEs encuestadas, solo el 65,3% de la totalidad de empresas dio una respuesta, es decir, solo 49 de las 75 empresas encuestadas respondieron. La finalidad de dichos resultados fue indagar si el factor económico

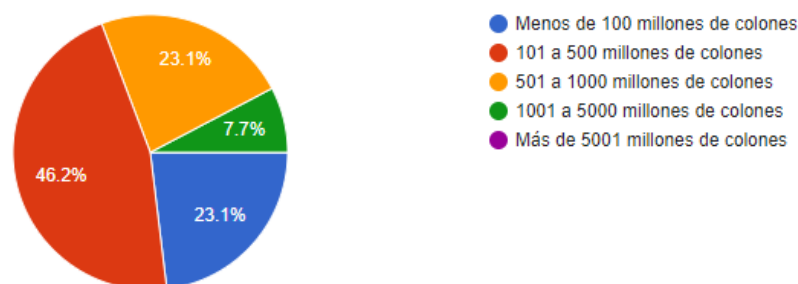
es una posible limitante y que tan presente se encuentra en las PYMEs costarricenses.

Figura #6

Estimado de ventas anuales en colones de las PYMEs encuestadas

4. ¿Cuál es el estimado en ventas anuales en colones de su empresa?

49 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Al analizar los resultados en la Figura #6, se puede notar que de las 49 respuestas obtenidas la mayoría respondieron contar con un ingreso en el rango de 101 a 500 millones de colones anuales (46,2%), siendo el rango de menos de 100 millones de colones y el rango de 501 a 1000 millones de colones los segundos con mayor presencia con un 23,1% y finalmente el rango de 1001 a 5000 millones de colones con solo un 7,7%.

En conclusión, estos resultados reflejan que un 69,3% de las empresas que respondieron la pregunta cuentan con un ingreso inferior a 500 millones colones, por lo que el tema de inversiones en capacitaciones o consultorías para certificaciones podría ser limitado.

Las preguntas 5 y 6 de la encuesta aplicada a las 75 empresas tienen como objetivo determinar si les puede agregar valor o no el contar con una guía para la

implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos para sus organizaciones. En la pregunta cinco se consultó si están familiarizados o conocen sobre las certificaciones en normas internacionales, mientras que la pregunta seis lo que buscaba es conocer cuanto conocimiento poseen sobre estas certificaciones.

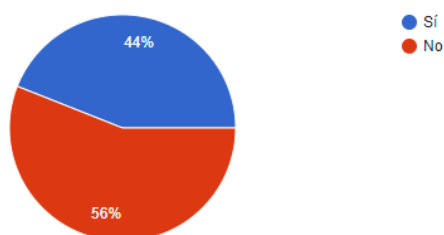
Respecto al conocimiento sobre las certificaciones en normas internacionales se pueden ver en la figura #7 que el 56% de las PYMEs del sector alimentario encuestado, indicaron no conocer o estar familiarizados con las certificaciones internacionales más importantes en materia de calidad e inocuidad de los alimentos. Esto evidencia una muy buena oportunidad de valor agregado del presente trabajo para este tipo de empresas.

Figura #7

Conocimiento de las PYMEs encuestadas sobre las certificaciones en normas internacionales.

5. ¿Conocen o están familiarizados con las certificaciones en normas internacionales?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

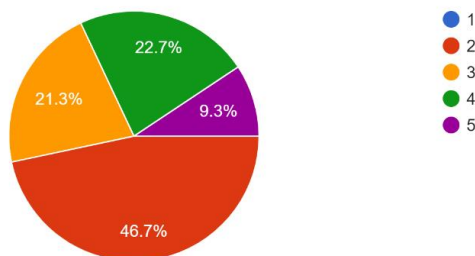
Por otro lado, como se puede ver en la Figura #8, el 46,7% de las empresas que respondieron la encuesta, indicaron tener poco conocimiento en la implementación de normas relacionadas a certificaciones de inocuidad y calidad.

Figura #8

Escala de conocimiento de las PYMEs encuestadas sobre las certificaciones en normas internacionales.

6. En una escala del 1 al 5, siendo 1 "muy poco" y 5 "mucho" ¿cuánto conocimiento tienen sobre la implementación de una norma en su empresa?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Es así como estos porcentajes obtenidos para estas dos preguntas muestran que la mayoría de las PYMEs del sector alimento tienen una muy buena oportunidad de mejorar su competitividad a través del desarrollo de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Además, se puede observar en la Figura #8 que de acuerdo con la escala propuesta donde 1 "muy poco" y 5 "mucho", el 68% seleccionó las opciones 2 y 3, por lo que se puede inferir que las personas que respondieron estar familiarizadas con las certificaciones, no consideran que tiene un conocimiento suficiente respecto a la implementación de una norma de sistema de gestión de calidad e inocuidad para buscar una certificación en algunas de las normas o esquemas existentes.

Los resultados de estas últimas dos preguntas son claves para la realización del presente trabajo de graduación, ya que reafirma la necesidad y valor para este tipo de empresas el contar con una guía que ayude a las micro, pequeñas y medianas empresas a lograr cumplir todos los requisitos necesarios para poder

certificarse en cualquiera de las normas internacionales más requeridas por las PYMEs.

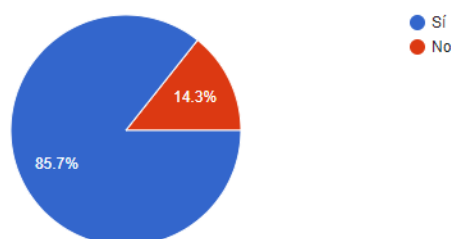
Asimismo, la pregunta número siete de la encuesta busca indagar si las PYMEs costarricenses ven las certificaciones en normas internacionales de gran importancia para el crecimiento de sus empresas. Como se observa en la figura #9 un 85,7% de PYMEs respondieron que sí son importantes, por lo que al ligarla con las respuestas de las dos preguntas anteriores se fomenta la importancia de la guía propuesta en el presente trabajo.

Figura #9

Importancia que les conceden las PYMEs encuestadas a las certificaciones en normas internacionales

7. ¿Considera que las certificaciones en normas internacionales de inocuidad y/o calidad son importantes?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

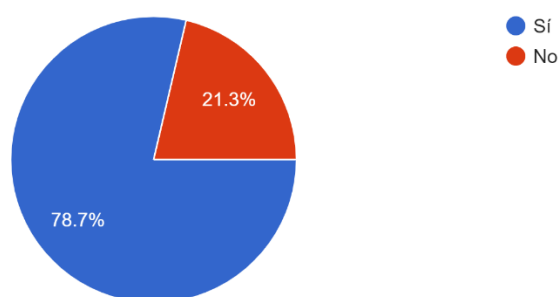
En las preguntas número 8 y 8.1 que tenían como propósito indagar si los clientes de las PYMEs encuestadas le han solicitado alguna certificación y de cual norma les han pedido, un 78,7% indica que sí, lo cual refuerza la tendencia de que cada vez más los clientes están buscando hacer negocio con empresas que tenga implementados y certificados sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria. En la pregunta 8.1 se facilita un listado de posibles normas

internacionales en las cuales les hayan solicitado certificación; sin embargo, se deja un espacio por si la norma solicitada no se encuentra en la lista.

Figura #10

Estatus de solicitud de certificación en normas internacionales por parte de los clientes a las PYMEs encuestadas.

8. ¿Algún cliente le ha pedido certificarse en alguna norma de inocuidad calidad de los alimentos?
75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Como complemento a la pregunta anterior, se les solicitó a las empresas indicar que normas y/o certificaciones les había solicitado los clientes, las respuestas fueron muy variadas, pero a pesar de eso, las opciones con mayor escogencia fueron FSSC 22000, ISO 22000, BRC, HACCP y Sistemas Integrados de Calidad.

La pregunta nueve es de gran importancia y va de la mano con las dos preguntas anteriores, ya que su propósito es saber si estas empresas tienen interés en certificarse en alguna norma de inocuidad o calidad de los alimentos y cual sería, a lo cual la mayoría de las PYMEs encuestadas respondieron positivamente y comentaron la norma en la que les gustaría certificarse, siendo también resultados

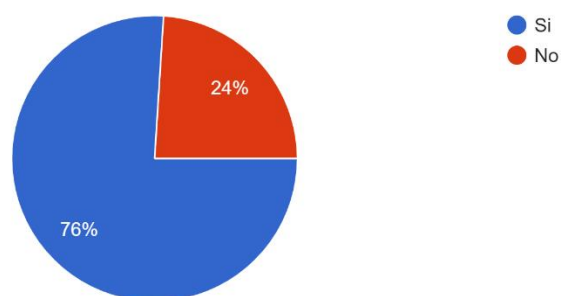
muy variados, pero con patrones visibles como lo son FSSC 22000, ISO 22000, ISO 9001 y HACCP.

Figura #11

Interés por parte de las PYMEs encuestadas de obtener una certificación en normas internacionales

9. ¿La organización tiene el interés en certificarse en alguna norma de inocuidad de los alimentos?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Con respecto a la pregunta número diez, su propósito era indagar si las PYMEs encuestadas cuentan con alguna persona capacitada y competente para que funja como líder en la implementación de alguna norma de inocuidad de los alimentos, dicha información es importante debido a que así se sabrá si cuentan con algún colaborador que tenga la capacidad de tomar el proyecto de implementación de la guía en la empresa o si este proyecto debe ser implementado por personal con poca o nula experiencia en el tema.

Como se puede ver en la siguiente Figura #12; la gran mayoría de PYMEs encuestadas respondió que no contaba con personal competente para tomar las riendas de la implementación del sistema propuesto en la guía, por lo que se debe

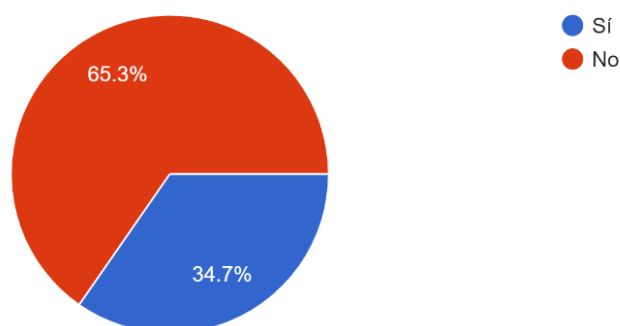
suponer que el personal con el cuentan tiene poca experiencia y por ende, la guía propuesta debe ser fácil de comprender.

Figura #12

Estatus de tenencia de un líder capacitado por parte de las PYMEs.

10. ¿Su empresa cuenta con alguna persona capacitada y competente para liderar la implementación de alguna norma de inocuidad de los alimentos?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Este hallazgo es muy importante, ya que como se ha comentado en este trabajo, las PYMEs por su naturaleza cuentan con recursos limitados. Por ello, un trabajo como este donde se le puede guiar a las personas encargadas, puede ser de mucho valor.

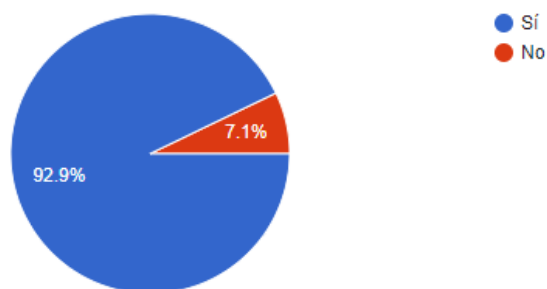
Muy relacionado al hallazgo anterior, en la pregunta once de la encuesta, se consultó si para las organizaciones que representan ven valor en tener acceso a una guía para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos. Como vemos en la Figura #13, un contundente 92.9% indicaron que sí.

Figura #13

Opinión de las PYMEs encuestadas sobre el valor de tener una guía de desarrollo e implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos

11. ¿Considera de valor tener una guía de cómo su empresa puede desarrollar e implementar un sistema de gestión de inocuidad y/o calidad de los alimentos?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Estos resultados son trascendentales, ya que confirma por completo la importancia y la necesidad de esta guía para las PYMEs costarricenses que tienen deseos de certificarse o que sus clientes les han solicitado la certificación.

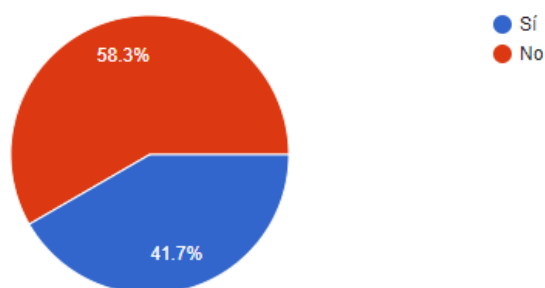
Las preguntas 12 y 13 de la encuesta buscan indagar si las PYMEs encuestadas cuentan con un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos implementado, así como investigar si cuentan con alguna certificación de una norma de inocuidad y/o calidad de los alimentos. En la pregunta doce, como se puede observar en la Figura #14, menos de la mitad (41,7%) contestó que si cuentan con un sistema de inocuidad y/o calidad implementada en sus organizaciones.

Figura #14

PYMEs encuestadas con un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos implementado

12. ¿Su empresa tiene implementado un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Entre las respuestas obtenidas en la pregunta 12, las empresas respondieron tener implementado HACCP, BPM, requisitos del Ministerio de Salud de Costa Rica y sistemas de calidad (sin nombre específico); principalmente las medianas empresas respondieron tener implementada la norma FSSC 22000 e ISO 22000.

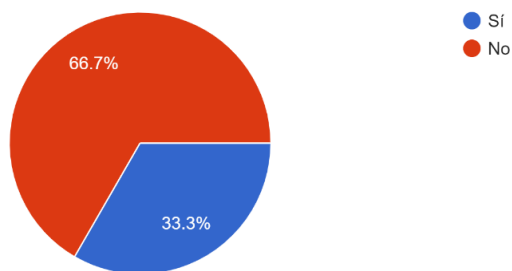
Con respecto a las certificaciones en sistemas de gestión de inocuidad y/o calidad de los alimentos, se puede ver en la Figura #15 que un 66,7% respondió no contar con una certificación, dando como resultado que muy pocas empresas se encuentran certificadas en alguna norma. Las empresas que respondieron que si están certificadas contestaron que sus certificaciones correspondían a las normas FSSC 22000, ISO 2000 e ISO 9001.

Figura #15

PYMEs encuestadas con una certificación en un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos implementado

13. ¿Su empresa tiene alguna certificación de un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Al analizar ambos resultados se infiere que las PYMEs solo implementan el sistema de gestión de inocuidad y/o calidad y no dan el siguiente paso de cumplir con los requisitos para posteriormente certificarse en alguna norma de inocuidad y/o calidad, quedando rezagadas en el ámbito comercial.

Asimismo, con el análisis se entiende que las empresas que si tienen implementado un sistema de una norma son las empresas con mayor tamaño, lográndose ver un patrón reconocible de normas en las empresas certificadas y las solicitudes que reciben de los clientes; mientras las micro y pequeñas empresas mantienen solamente los cumplimientos básicos.

Los resultados de la pregunta 14 tiene el propósito de responder por qué estas PYMEs no se han certificado, ya que su finalidad es ahondar en las mayores limitantes que consideran estas empresas para la implementar un sistema de

gestión de inocuidad y/o calidad de los alimentos en alguna norma internacional y su certificación correspondiente.

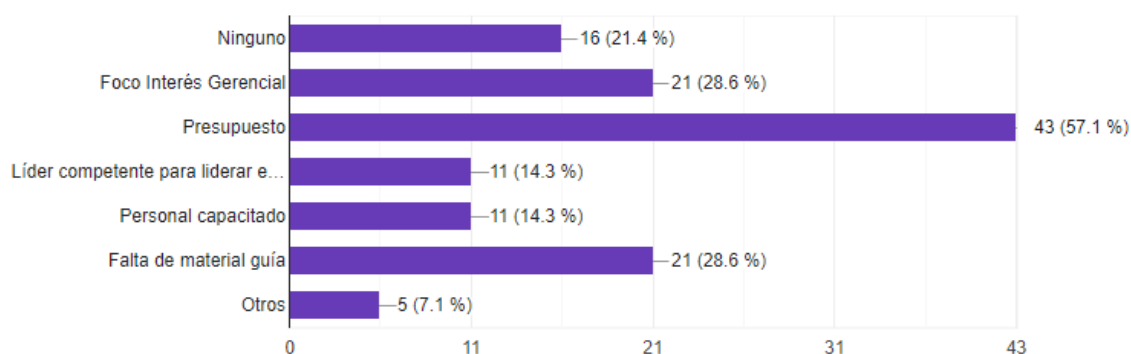
La respuesta es de opción múltiple ya se es consciente de que puede ser más de una limitante la considerada por las PYMEs que respondieron la encuesta, dando como resultado el presupuesto, la falta de material y poco interés gerencial como las opciones con mayor escogencia, como se puede ver en la Figura 16.

Figura #16

Mayores limitantes de las PYMEs encuestadas al momento de la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos

14. ¿Qué es lo que considera que limita más a su empresa en implementar un sistema de gestión?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

El resultado con mayor votación fue el presupuesto, lo cual concuerda con las respuestas obtenidas en la pregunta 4, debido a que los ingresos anuales no son sustanciosos. En segundo lugar, está la falta de material guía, con lo cual una vez más, concuerda con las anteriores respuestas de las preguntas de la encuesta y refuerza la importancia y la necesidad de una guía para estas PYMEs.

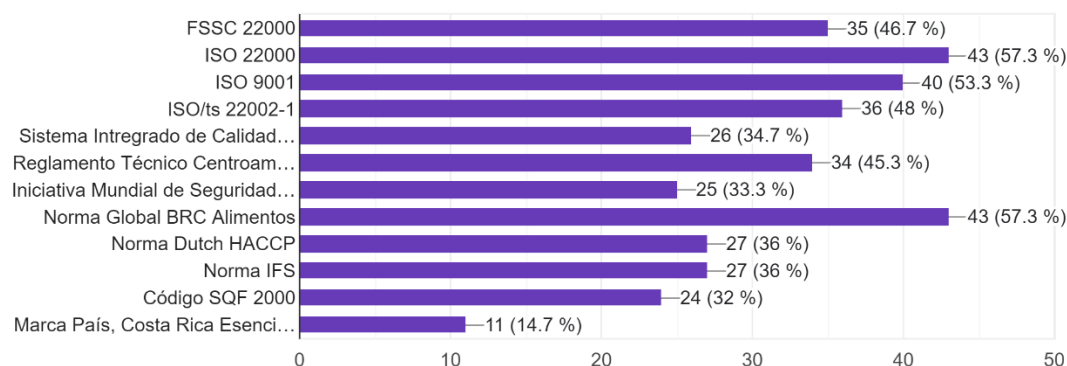
Para finalizar, la pregunta número 15 tiene la finalidad de indagar cuales consideran las PYMEs encuestadas que son las normas internacionales más importantes para sobresalir en el mercado actual o cuales son las mayormente solicitadas por los clientes. Los resultados de esta pregunta serán las normas que se tomarán para la realización de la guía de implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Figura #17

Normas internacionales consideradas por las PYMEs encuestadas con mayor importancia o mayormente solicitadas

15. ¿Cuál o cuáles normas considera que requiere su empresa para sobresalir en el mercado actual?

75 respuestas



Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos para esta última pregunta, como se puede ver en la figura 17, son la FSSC 22000, ISO 22000, ISO 9001, ISO/ts 22002-1, RTCA y BRC; lo cual concuerda con respuestas de preguntas anteriores. Estas seis normativas serán las que integren la guía propuesta en el presente trabajo, con el fin de proporcionar un documento de apoyo para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Como conclusión general de los resultados de la encuesta, se confirmó la necesidad de una guía para la implementación de un sistema de inocuidad y calidad de los alimentos, ya que las respuestas resultantes revelan deficiencias y limitantes que enfrentan las PYMEs para poder cumplir con los requisitos de una norma internacional, asimismo se obtuvieron resultados positivos de estas empresas con respecto a la necesidad de esta guía como método de apoyo.

Se eligieron las primeras seis normativas con mayor cantidad de votos para elaborar dicha guía, con la finalidad de poder cubrir los requisitos de las seis normas en caso de que las PYMEs que implementen el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos presente en esta guía pueda optar por la certificación de cualquiera de ellas.

4.2 Comparación de los contenidos temáticos de la normativa seleccionada en materia de inocuidad y calidad

4.2.1 Definición del índice temático para la guía del sistema de gestión de inocuidad y calidad.

Cada una de las normas indicadas por las PYMEs en la encuesta cuenta con un índice propio donde se detallan los requisitos de cada una. Los índices temáticos de cada norma por separado están detallados en el Anexo #1.

En el análisis de los temas establecidos en los índices y el contenido de las normas, se pudo determinar que existen similitudes y diferencias. Considerando todos los elementos que conforman el índice temático de las normas FSSC 22000, ISO 22000, ISO 9001, ISO/ts 22002-1, RTCA y BRC como referencia, se realizó un

análisis de afinidad, a través del cual se identificaron y unieron los elementos comunes y diferentes entre los índices de dichas normas.

Posteriormente, con el listado de requisitos comunes y distintos se realizó una agrupación de temas basados en el análisis de afinidad, dando como resultado un índice base para la guía de referencia para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos que se establecerá para las PYMEs costarricenses, como producto de este proceso de análisis de semejanzas, diferencias y afinidad entre los temas de cada norma. El índice base completo se encuentra en el Apéndice #2, a continuación, se presenta el índice general:

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas de referencia
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Instalaciones, equipos y ambiente de trabajo
6. Gestión del recurso humano
7. Programas prerrequisito operacionales
8. HACCP
9. Operacional
10. Medición, análisis y seguimiento
11. Mejoramiento continuo
12. Referencias bibliográficas

Una vez definido el índice temático de referencia para la guía de implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, se revisó y analizó detalladamente cada uno de los requisitos de cada una de las seis normas antes mencionadas y se asignó dicho requisito a una de las categorías mencionadas en el índice base expuesto anteriormente, el cual puede ser visto en el Apéndice #3.

4.2.2 Asignación de los contenidos temáticos de las normas seleccionadas en el índice guía del SIGICA.

Con el índice base de la guía de implementación del SIGICA completo, el siguiente paso es la asignación de cada uno de los requisitos temáticos de las seis normativas seleccionadas en alguno de los requisitos del índice base.

Esto se realizó por medio de un cuadro comparativo presente en el Apéndice #3, donde se leyeron uno por uno por requisitos de las normas seleccionadas y según su contenido este se asignó a un requisito del índice base, lo que podría representar una dificultad para las empresas que desean implementar estas normas. Con la lectura minuciosa, se podía confirmar si realmente este requisito pertenece a la sección donde fue colocado o si pertenece a otra área acorde con el contenido que regula.

En ocasiones, más de un requisito de una norma puede estar incluido en un mismo requisito del índice base, por lo que será de vital importancia que, al momento de redactar la guía, se tomen en cuenta los requerimientos de todos los requisitos que se relacionaron con el que se está escribiendo para la guía, esto para facilitar su entendimiento y aplicación.

4.2.3 Resultados de los estudios comparativos entre las normas

Una vez definido el índice de la guía y con cada uno de los requisitos de las normas individuales asignados a cada una de las categorías definidas del índice base para la guía de implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, se realizó un análisis de semejanzas y diferencias entre los elementos temáticos de cada norma.

Para ello se definieron tres posibilidades: un determinado elemento está presente en ambas, un elemento se encuentra en una norma, pero en la otra no o dicho elemento no se presenta en ninguna de las dos normas comparadas. La tabla #4, presenta un resumen de los resultados de dicho análisis.

Tabla 4

Tabla comparativa de diferencias y semejanzas entre las normas seleccionadas.

Normas comparadas	Elementos presentes en ambas	Elementos presentes solo en una de las dos normas comparadas	Elementos ausentes en ambas
ISO 22000:2018 vs ISO 9001:2015	45	37	111
ISO 22000:2018 vs ISO/TS 22002-1:2013	7	123	63
ISO 22000:2018 vs FSSC 22000 v5.1	6	79	108
ISO 22000:2018 vs RTCA	7	100	86
ISO 22000:2018 vs BRC Food v8	22	105	66

ISO 9001:2015 vs ISO/TS 22002-1:2013	5	104	84
ISO 9001:2015 vs FSSC 22000 v5.1	6	56	131
ISO 9001:2015 vs RTCA	6	79	108
ISO 9001:2015 vs BRC Food v8	13	100	80
ISO/TS 22002-1:2013 vs FSSC 22000 v5.1	9	60	124
ISO/TS 22002-1:2013 vs RTCA	24	53	116
ISO/TS 22002-1:2013 vs BRC Food v8	27	82	84
FSSC 22000 v5.1 vs RTCA	6	43	144
FSSC 22000 v5.1 vs BRC Food v8	10	70	113
RTCA vs BRC Food v8	23	67	103

Fuente: elaboración propia.

Como se puede ver en la Tabla #4, usando como referencia el índice base de la guía para la implementación del SIGICA, las mayores similitudes de contenido temático se dan entre la norma ISO 22000:2018 y la ISO 9001:2015 con 45 elementos comunes, seguido de la ISO/TS 22002-1:2013 y la BRC Food v8 con 27 similitudes.

Asimismo, en lo que respecta a las diferencias podemos ver que las mayores diferencias en el contenido temático se ven entre la ISO 22000:2018 y la ISO/TS 22002-1:2013 con 123 diferencias, seguidas por la ISO 22000:2018 y la BRC Food v8 con 105 diferencias. Este análisis deja claro que a pesar de que las seis

normativas se aplican a la industria de alimentos, existe una diferenciación en cuanto a los elementos temáticos y por ende a los requisitos.

Por un lado, están la ISO 22000:2018 y la ISO 9001:2015, que, aunque con enfoques distintos (ISO 22000 enfoque a inocuidad e ISO 9001 enfoque a calidad), presentan una estructura temática y requerimientos similares y por el otro lado la ISO/TS 22002-1:2013 y el RTCA con elementos temáticos semejantes entre ellas, pero muy diferentes a las normas citadas anteriormente, esto debido a que contienen requisitos muy básicos en comparación a las normas ISO.

En la cuarta columna de la tabla #4, se cuantifica el número de elementos de la guía que no se mencionan en ninguna de las dos normas comparadas. Según el análisis, las normas con menos elementos ausentes en ambas son la ISO 22000:2018 y la ISO/TS 22002-1:2013, seguidas de la ISO 22000:2018 y la BRC Food v8. Asimismo, las normas con más elementos ausentes en ambas son la FSSC 22000 v5.1 vs RTCA, seguidas de la ISO 9001:2015 y la FSSC 22000 v5.1.

Con los resultados de este análisis, se evidencia el hecho de que, si una compañía de alimentos aspira a tener un sistema de gestión basado en solo dos de las seis normas expuestas, es posible recomendar como la mejor combinación, tomar los elementos de la ISO 22000:2018 y la ISO/TS 22002-1:2013, siendo la segunda opción la ISO 22000:2018 y la BRC Food v8; ya que hay menor cantidad de ausencias de los requisitos del índice base de la guía para la implementación del SIGICA.

El detalle de los elementos comunes y diferencias entre las seis normas, así como los requisitos de las normas que están relacionados con un elemento temático del índice base se presenta en el Apéndice #4.

Luego de realizar un análisis detallado de los elementos temáticos de las diferentes normas y basados en la categorización presentada en el índice base para guía de implementación de un SIGICA. Se pudieron identificar algunos elementos presentes en al menos tres de las normas seleccionadas. Por ello para efectos de este trabajo, esa particularidad hace inferir que dichos elementos son fundamentales dentro de cualquier sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos. Estos elementos fundamentales que aparecieron en 3 o más normas de las estudiadas en este trabajo de investigación se presentan en la siguiente figura:

Tabla 5

Elementos de las normativas seleccionadas con 3 o más apariciones.

Sección del índice	Elementos con 3 o más apariciones
Contexto de la organización	-Liderazgo y compromiso de la Alta Dirección -Roles, responsabilidades y autoridades
Instalaciones, equipos y ambiente de trabajo	-Instalaciones -Servicios -Programa de limpieza y desinfección -Programa de manejo integrado de plagas -Programa de control de la higiene y salud del personal
Programas prerequisite operacionales	-Trazabilidad -Control de documentos -Programa de control de la calidad -Programa de control de las operaciones y los procesos -Programa de prevención de la contaminación del producto

	-Programa de control de alérgenos
	-Programa de recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque
	-Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado
	-Programa de control de la calidad del transporte
	-Programa de seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo
HACCP	-HACCP
	-Control del seguimiento y la medición (metrología)
Operacional	-Manipulación de productos potencialmente no inocuos
	-Diseño y desarrollo de los productos
Medición, análisis y seguimiento	-Auditorías internas y externas

Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, en el índice base de la guía de implementación del SIGICA, como resultado del trabajo y aporte al proyecto, se incluyeron algunos elementos temáticos que no se encontraban en ninguna de las normas seleccionadas y que la autora del presente trabajo considera importante incluir, debido a que refuerzan puntos específicos de sus respectivas secciones, los cuales deben ser considerados para tener un mejor control de la inocuidad y calidad de los productos.

Estos elementos se encuentran en la figura a continuación:

Tabla 6

Elementos incluidos en el índice base que no se encontraron en las normas seleccionadas.

Sección del índice	Elementos sin apariciones
	-Tanques de almacenamiento
Instalaciones, equipos y ambiente de trabajo	-Cámaras de refrigeración -Instalaciones especiales -Instalaciones de descarga de materiales -Suministro de energía
Gestión del recurso humano	-Reclutamiento y selección del personal -Limpieza de utensilios de planta -Limpieza de equipos y superficies -Limpieza de alrededores -Combate de plagas -Control de roedores
Programas prerequisite operacionales	-Control de insectos y aves -Programa de control de la higiene y salud de visitantes y contratistas -Subcontratación de servicios de análisis -Programa de manejo y tratamiento de desechos -Programa de control de químicos -Programa de gestión de quejas
HACCP	-Alcance del sistema

Fuente: Elaboración propia.

Los apartados incluidos refuerzan programas cruciales para la inocuidad y calidad, ampliándolos para lograr una mejor cobertura del ámbito a tratar por cada sección del sistema, ya que especifican el manejo y control que se le debe dar a cada área; al contar con estos apartados se garantiza cubrir temas que de otro modo estarían desprotegidos, creando el aumento de la probabilidad de aparición de peligros potenciales de bajo riesgo o incluso que estos lleguen a ser lo suficientemente serios para afectar en forma adversa la inocuidad de los alimentos producidos.

Una vez presentado el análisis de contenidos y con base en ello, definido el índice temático para la guía de implementación de un SIGICA, en el siguiente apartado se presenta y explica el modelo propuesto de la guía de implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

4.3 Diseño de un modelo de Sistema de gestión de Inocuidad y Calidad

4.3.1 Propuesta de un modelo del sistema integrado de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA).

En la actualidad las compañías que producen alimentos para el consumo humano están siendo sometidas cada vez más a mayores requerimientos de calidad por parte de los clientes, consumidores y entre gubernamentales nacionales y extranjeros. Los consumidores son cada vez más exigentes con la calidad de los productos y más conscientes de los problemas de salud que pueden contraer por consumir productos no inocuos y de baja calidad.

Asimismo, muchos de estos clientes están solicitando a sus proveedores el cumplimiento con requisitos establecidos en diferentes normas internacionales de gran importancia en el ámbito de la inocuidad y la calidad como lo son la ISO 22000 y la ISO 9001 respectivamente, llegando incluso a exigir la certificación en estas y otras normas.

De la mano con lo mencionado, los gobiernos nacionales e internacionales están generando cada vez más regulaciones técnicas en materia de buenas prácticas de manufactura y contar con sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), como requisitos indispensables para poder comercializar los productos fabricados.

Esto provoca que para las PYMEs, sea indispensable contar con un sistema de gestión de inocuidad y calidad no solo basado en requerimientos de las normas ISO antes mencionadas, sino con un sistema que integre también los componentes de otras normas de igual importancia en la industria alimentaria.

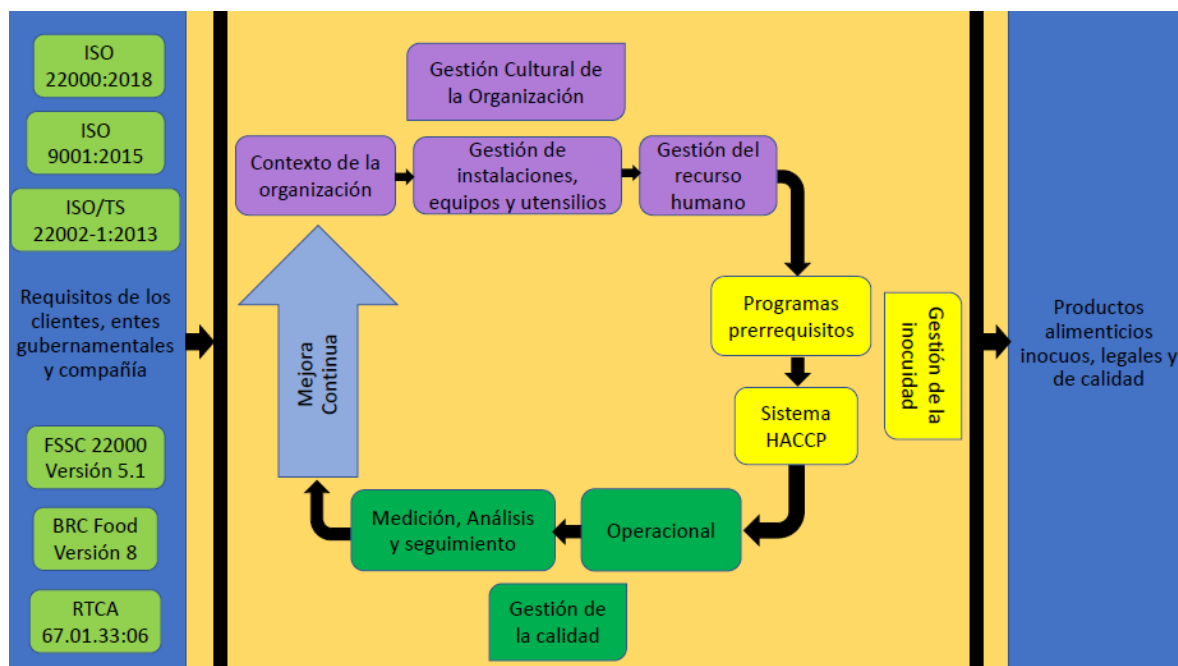
Es por ello por lo que un sistema de gestión que integre los requisitos de inocuidad, calidad y legalidad establecidos en distintas normativas es una herramienta de suma importancia para estas micro, pequeñas y medianas empresas; ya que un sistema de gestión unifica todos los requisitos evitando tener sistemas independientes, fomentando que cada área de la empresa trabaje de la mano de forma conjunta.

También cabe mencionar que las normativas escogidas por las PYMEs, de las cuales estará compuesta la guía, tienen un ámbito de carácter internacional lo que aporta un beneficio adicional a las empresas que deseen optar por la certificación de alguna de estas normas. La figura #18, presenta el modelo

propuesto para el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos de la guía a elaborar.

Figura #18

Modelo del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos propuesto para la guía de implementación



Fuente: Elaboración propia.

El modelo propuesto está formado por tres secciones generales que deben ser visualizadas de izquierda a derecha. La primera sección corresponde a las entradas al sistema, las cuales están compuestas por los requisitos de los clientes, entes gubernamentales y por los requisitos establecidos por la organización. Como se mencionó anteriormente, las normas más solicitadas por las PYMEs en la encuesta realizada, son la ISO 22000:2018, la ISO 9001:2015, la ISO/TS 22002-1:2013, la FSSC 22000, la norma global de alimentos BRC y el Reglamento Técnico Centroamericano.

La segunda sección del modelo, ubicada en la parte central, está compuesta de tres categorías: Gestión Cultural de la Organización, Gestión de Inocuidad y Gestión de Calidad; que a su vez están compuestas por ocho elementos básicos del SIGICA: Contexto de la Organización, Gestión del Recurso Humano, Gestión de la Infraestructura, Equipos y Utensilios, Programas Prerrequisitos, Sistema HACCP, Operacional, Medición, análisis y seguimiento y Mejoramiento continuo. Seguidamente, se explicará cada una de las categorías y sus respectivos elementos.

La primera categoría de la segunda sección del modelo es la Gestión Cultural de la Organización. Las industrias de alimentos tienen una importancia muy particular respecto a otras, ya que la salud de muchas personas depende de la calidad y sobre todo de la inocuidad de sus productos. Es por ello por lo que, en cualquier industria de alimentos para humanos, es imprescindible contar con una cultura organizacional de calidad que permita a la compañía tener los cimientos para desarrollar su SIGICA.

Esta Gestión Cultural de la Organización está compuesta por dos elementos básicos: el Contexto de la Organización, Gestión del Recurso Humano y Gestión de la Infraestructura, Equipos y Utensilios.

El contexto de la organización tiene que ver especialmente con la responsabilidad social, moral y liderazgo de la Alta Gerencia de la compañía para desarrollar e implantar un SIGICA para garantizarle a sus clientes y consumidores productos inocuos, legales y de calidad. Es por ello que producto del análisis expuesto en la sección 4.2, en la figura #19 se presenta los componentes del

elemento Contexto de la Organización de acuerdo con el índice temático definido para el SIGICA expuesto en la sección 4.2.1 de este documento.

Figura #19

Componentes del elemento Contexto de la Organización.



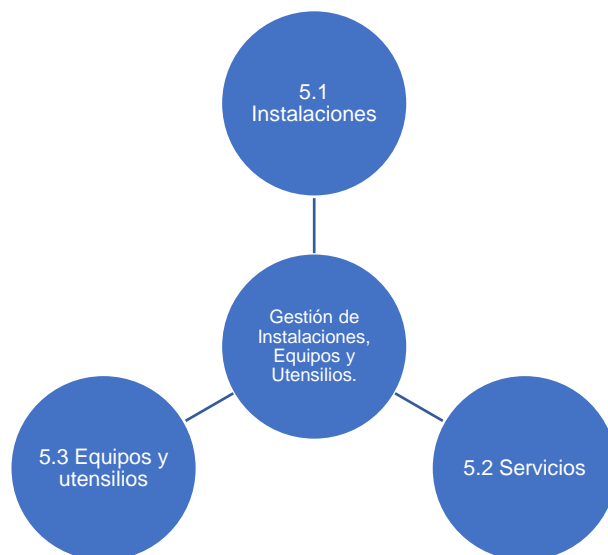
Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en la figura #19 para lograr este punto de arranque y para buscar que el desarrollo e implementación del SIGICA se lleva a cabo en terreno fértil, es indispensable contar con una estructura que soporte el SIGICA. Comprender el contexto de la organización junto con las necesidades y expectativas de las partes interesadas para dar paso a determinar alcance y expectativas de la inocuidad de los alimentos producidos, así como de los roles y responsabilidades de toda la estructura organizacional.

La Alta Dirección debe estar comprometida en el proyecto y realizar un proceso de planificación para cada una de las etapas de desarrollo e implementación tomando en cuenta el enfoque del cliente, contemplar los canales de comunicación apropiados y por supuesto asignar los recursos necesarios para la realización de la implementación del sistema de gestión y su mantenimiento.

Una vez que la Alta Dirección se compromete a desarrollar e implementar el SIGICA, el siguiente paso es gestionar las instalaciones, equipos, utensilios y el ambiente de trabajo. Para que el producto sea inocuo, el diseño de las instalaciones y equipos usados en su fabricación es un elemento fundamental para evitar la contaminación del producto.

Esto se complementa con un ambiente de trabajo limpio y saludable para la fabricación de los alimentos. Producto del análisis de la sección 4.2 del presente trabajo en la Figura #20 se muestran los componentes que integran este importante elemento.

Figura #20*Componentes del elemento Gestión de Instalaciones, Equipos y Utensilios*

Fuente: Elaboración propia.

Para asegurar la inocuidad de los productos fabricados, la compañía debe contar con unas instalaciones apropiadas en tamaño y diseño para las operaciones de fabricación que se realizan, así como contar con servicios básicos como abastecimiento de agua potable, gases de calidad y manejo de desechos.

Además de manera similar a las instalaciones debe contar con equipos de diseño apropiado para asegurar la calidad y evitar la contaminación del producto durante el proceso de fabricación. Finalmente, es de suma importancia contar con un ambiente de trabajo ventilado y con una temperatura apropiada de tal forma que sea agradable para el trabajador y no propicie el desarrollo de fuentes de contaminación que puedan afectar el producto.

Cuando las instalaciones, los equipos y utensilios estén gestionados y en concordancia con el ambiente de trabajo, el siguiente paso es gestionar el desarrollo de la cultura de la organización con cada uno de los colaboradores de la compañía.

Producto del análisis de contenidos expuesto en la sección 4.2 del presente trabajo, la Figura #21 se muestran los componentes a través de los cuales este elemento se puede lograr.

Figura #21

Componentes del elemento Gestión del Recurso Humano



Fuente: Elaboración propia.

Si es de los principales objetivos crear productos inocuos y de calidad, sin duda alguna uno de los factores más importantes es el personal que los fabrica. Por ello cada uno de los colaboradores que labora para una empresa de alimentos debe pasar por un proceso exhaustivo de reclutamiento y selección y tener las competencias que requiere su puesto para que la persona que trabaja para la compañía sea capaz de producir conscientemente productos inocuos y de calidad.

Adicionalmente, la compañía debe contar con un programa de desarrollo y formación para el personal a fin de asegurar aún más la capacidad de los colaboradores para fabricar productos seguros para el consumo y así, fomentar una mayor conciencia en el personal sobre el papel que juega dentro del proceso productivo y su potencial impacto sobre la inocuidad y calidad del producto elaborado.

La segunda categoría ubicada a la derecha del modelo es la Gestión de la Inocuidad la cual está compuesta por dos elementos: Programas Prerrequisito y el Sistema HACCP. Estos elementos buscar asegurar que los productos fabricados sean inocuos, es decir, que el producto no lleve ninguna contaminación física, química o biológica, que provoque un problema de salud a quien consuma el producto.

Es indispensable contar con programas cuyo objetivo sea evitar que las fuentes de contaminación puedan adulterar el producto, para ello el primer elemento de la categoría dos, llamado Programas Prerrequisitos, son fundamentales para alcanzar este fin. Los programas prerrequisito son una serie de actividades que la compañía debe desarrollar e implementar para mantener un ambiente de producción higiénico para la fabricación y manipulación de los alimentos y para minimizar y controlar el riesgo o la probabilidad de introducir peligros a los diferentes procesos de manufactura.

La cantidad de programas prerrequisitos puede variar de acuerdo con las necesidades de la empresa, la naturaleza de las operaciones que se realizan en la planta de producción y del alcance del SIGICA. Producto del análisis de contenidos expuesto en la sección 4.2 del presente trabajo se enlistan 21 de los programas

prerrequisito más importantes que una compañía de alimentos debería tener. Los 21 programas son:

Tabla 7

Programas prerrequisito del SIGICA

Numeración	Programa
7.1	Programa de limpieza y desinfección
7.2	Programa de mantenimiento
7.3	Programa de manejo integrado de plagas
7.4	Programa de control de la higiene y salud del personal
7.5	Programa de identificación y trazabilidad del producto
7.6	Programa de administración de incidentes y retiro de producto
7.7	Programa de control de documentos
7.8	Programa de control de la calidad
7.9	Programa de control de las operaciones y los procesos
7.10	Programa de prevención de la contaminación del producto
7.11	Programa para el control de la calidad del agua
7.12	Programa de control de alérgenos
7.13	Programa de recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque
7.14	Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado
7.15	Programa de control de la calidad del transporte
7.16	Programa de manejo y tratamiento de desechos
7.17	Programa de control de químicos
7.18	Programa de gestión de quejas

7.19	Programa de monitoreo y control microbiológico
7.20	Programa de seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo
7.21	Programa de cumplimiento de asuntos regulatorios

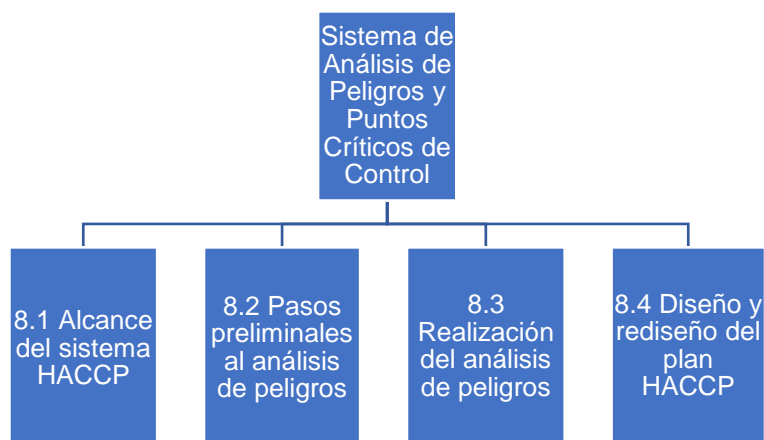
Fuente: Elaboración propia.

Una vez que la compañía cuenta con unas instalaciones, equipos y ambiente de trabajo apropiado, así como colaboradores capacitados y una serie de programas prerrequisitos para prevenir la contaminación física, química y biológica; el siguiente elemento que completa la categoría de Gestión de la Inocuidad es el desarrollo e implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control más conocido como sistema HACCP.

Es importante recordar que se debe tener desarrollados los otros elementos antes citados, antes de trabajar en la implementación del Sistema HACCP. En la Figura #22 se presentan los componentes que integran este segundo elemento.

Figura #22

Componentes del elemento Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

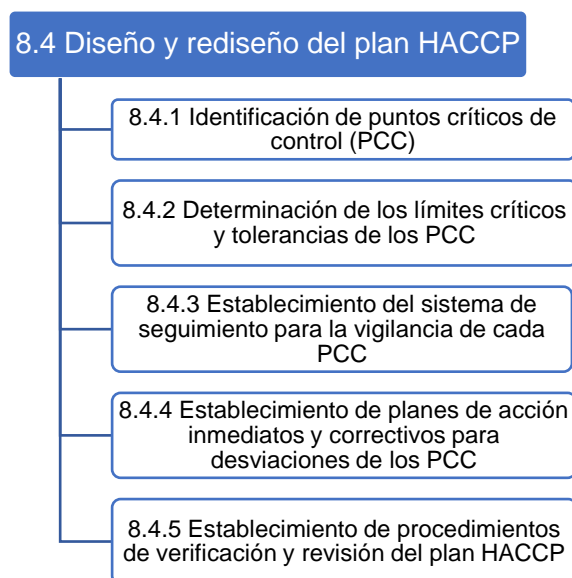


Fuente: Elaboración propia con base en CODEX Alimentarius (2020).

El desarrollo e implementación de este sistema demanda una preparación por parte de la compañía de manera que se determinen las necesidades financieras y humanas, así como la capacitación del personal que estará involucrado en dicha implementación.

Se inicia definiendo el alcance del sistema HACCP, seguidamente según los requisitos del (CODEX Alimentarius, 2020) se realizan los pasos preliminares al análisis de peligros compuesto por la conformación del equipo HACCP y la descripción y características del producto y del proceso para lo cual, usando herramientas como diagramas de flujo, analizan el flujo del proceso y se describen cada una de las operaciones de fabricación a fin de tener la información necesaria para la siguiente etapa.

En el tercer elemento se identifican los peligros presentes en el proceso y producto, se determinan los niveles o tolerancias aceptables para cada peligro, se evalúan los peligros para identificar y establecer las medidas de control y por último se realiza una revisión y rediseño de los PPR que lo requieran. Para concluir el plan HACCP se deberá llevar a cabo un diseño del plan HACCP, el cual está compuesto por los pasos presentados en la Figura #23.

Figura #23*Elementos del último componente del sistema HACCP*

Fuente: Elaboración propia con base en CODEX Alimentarius (2020).

La tercera y última categoría se refiere a todos aquellos requerimientos que no se han incluido en las dos categorías mencionadas anteriormente y que están compuestas por elementos relacionados con la gestión de la calidad. Dicha categoría está compuesta por tres elementos los cuales son el control Operacional, la Medición, Análisis y Seguimiento y por último cerrando el ciclo el elemento de mejoramiento continuo; estos tres elementos contienen requisitos cuyo objetivo es buscar la elaboración de productos estandarizados.

El primero de los elementos que conforman la categoría de Gestión de la Calidad es la parte operacional y está conformado por seis componentes que se presentan a continuación en la Figura #24.

Figura #24

Componentes del elemento operacional



Fuente: Elaboración propia.

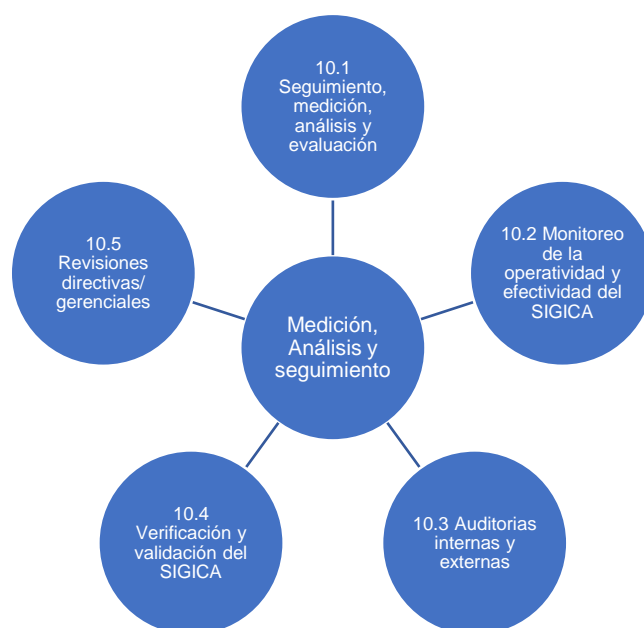
Como se puede ver en la Figura #24, este elemento está conformado de programas necesarios para asegurar la calidad y la inocuidad de los productos, estos son programas para la actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros, la verificación de los PPR y el plan de control de peligros, el control del seguimiento y mediciones (metrología), el control de las no conformidades del producto y proceso, los requisitos de los productos que se han de elaborar y el diseño y desarrollo de nuevos productos.

El segundo elemento de la categoría Gestión de la Calidad es la Medición, Análisis y Seguimiento, lo que se relaciona con todas aquellas actividades que se

deben realizar para medir y monitorear la efectividad del SIGICA. Dentro de este elemento se encuentran los requerimientos relacionados con el análisis y evaluación, la satisfacción del cliente, auditorías internas y externas y la revisión por parte de la Alta Dirección para tomar todas aquellas decisiones que promuevan la mejora continua.

Figura #25

Componentes del elemento Medición, Análisis y Seguimiento

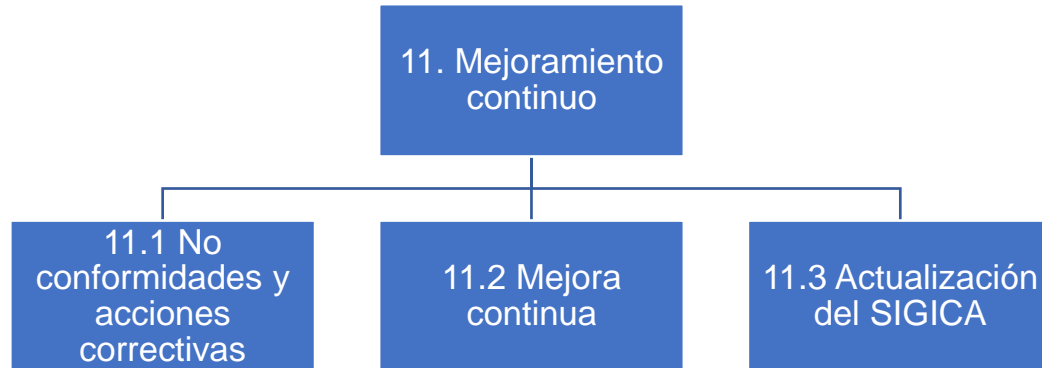


Fuente: Elaboración propia.

El mejoramiento continuo constituye el tercer elemento de la categoría y la que a su vez cierra el ciclo del modelo del SIGICA. El mejoramiento continuo está constituido por tres componentes los cuales se presentan a continuación en la Figura #26.

Figura #26

Componentes del elemento Mejoramiento continuo.



Fuente: Elaboración propia.

Este elemento trata los requisitos relacionados con las no conformidades y acciones correctivas aplicadas para mejorar los distintos procesos del sistema, la mejora continua basada en el ciclo de Deming y un aspecto clave en el SIGICA, la actualización continua. Este último elemento es particularmente importante, ya que al ser el SIGICA un sistema que involucra asuntos regulatorios, científicos y normas en constante cambio, es sin duda un sistema sumamente dinámico que requiere actualizarse constantemente.

Hasta aquí se ha explicado las secciones 1 y 2 del modelo, la tercera sección ubicada a la derecha son las salidas del sistema. Los elementos claves del SIGICA (parte central del modelo) buscan que las salidas del sistema sea obtener un producto inocuidad, es decir, que el producto al ser consumido no provoque un problema de salud.

Asimismo, que el producto sea legal porque ha sido fabricado en un ambiente seguro, no ha sido adulterado y que cumple con las regulaciones para la

manufactura de alimentos y su comercialización; y finalmente de calidad, ya que la aplicación de los elementos del SIGICA favorecen la fabricación de un producto de forma estandarizada tal que cumpla con las especificaciones del producto y con las expectativas del cliente.

Este modelo presenta una serie de ventajas para la compañía que lo aplique, por razones como:

1. Al ser un modelo integrado de gestión de inocuidad y calidad, evita contar con sistemas de gestión independientes los cuales podrían resultar más difíciles de administrar si se hace por separado. La integración permite una mayor dinámica e interacción de los diferentes procesos dentro de la organización, se evitan cruces de funciones y ambigüedades.
2. Al ser un sistema que integra los requisitos de la gestión de la inocuidad y la calidad, se evita la duplicidad de documentación debido a que existen una gran cantidad de documentos afines entre ambos sistemas de gestión, que en vez de tenerlo para cada sistema independiente se puede tener para uno que cubra ambos sistemas.
3. Finalmente, otra gran ventaja del modelo radica en su internacionalización, esto ya que se basa en normas conocidas y reconocidas a nivel nacional e internacional, lo que ayuda a que dicho sistema pueda constituir una ventaja competitiva para la compañía.

Los beneficios mencionados concuerdan con los beneficios que expone en su investigación (González Enríquez & García Pérez, 2022), el cual comenta que los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos son:

(...) el mejoramiento de las instalaciones, de los procesos y procedimientos internos de la empresa, de la comunicación entre todas las partes interesadas (empleados, dirección, clientes y proveedores), de la productividad, al reducir tiempos de entrega y aumentar la cantidad de producto procesado, en el control de documentos y registros, de la satisfacción y confianza del cliente, personal mejor capacitado, disminución de los defectos y desecho de los productos, productos de mayor calidad e inocuos y aumento del número de clientes. (pág. 9)

Una vez expuesto a detalle el modelo, en el siguiente apartado se presentará una guía con los requisitos básicos que deben ser considerados en cada uno de los elementos del modelo. Esto es de gran valor ya que representa una guía para el desarrollo e implementación del SIGICA en aquellas empresas de alimentos, principalmente PYMEs, que desean usarlo como ventaja competitiva.

La guía está basada en el modelo presentado en este capítulo y en el índice temático para la norma de un SIGICA, presentado en la sección 4.2 de este trabajo. Esta guía integra todos los requisitos mencionados en las seis normas de referencia seleccionadas por las PYMEs en la encuesta aplicada para el desarrollo del modelo y de índice temático del SIGICA.

4.3.2 Guía para el sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA)

Muchas compañías se enfrentan constantemente al reto o a la necesidad de desarrollar e implementar diferentes sistemas de gestión dentro de sus

organizaciones, para ello utilizan como referencia diferentes normativas como por ejemplo ISO 9001, ISO 14000, etc. Sin embargo, el contar con dicha normativa de referencia no siempre constituye una guía lo suficientemente detallada como para facilitarle a las organizaciones, por sí mismas, desarrollar el sistema de gestión.

Es por ello que constantemente las organizaciones tienen que recurrir a la contratación de consultores e invertir en múltiples capacitaciones externas de su personal para desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad, inocuidad, ambiente, seguridad y seguridad ocupacional, entre otros; lo que sin duda constituye gastos importantes para la compañía.

Es así, como basados en el modelo presentado en la sección 4.3.1 de este trabajo, se desarrolló como principal producto para las PYMEs de Costa Rica, una guía para el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad de los Alimentos. Esta guía tiene una estructura, diseño y contenido que pretende facilitar el proceso de desarrollo del SIGICA a la organización, de tal forma que le permita al personal de la organización contar con una herramienta que facilite el proceso de planeación, desarrollo e implementación de este sistema de gestión sugerido.

En el Apéndice #5 del presente trabajo se presenta la guía completa y detallada, ya que en esta sección se describirá la estructura, forma de uso y se explicará de forma breve el contenido temático de dicha guía.

4.3.2.1 Descripción general de la estructura de la guía

Esta guía está compuesta de un índice general seguido de once secciones, iniciando con el número cero y finalizando con el 11, como se presenta a continuación:

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas de referencia
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Instalaciones, equipos y utensilios
6. Gestión del recurso humano
7. Programas prerrequisito operacionales
8. HACCP
9. Operacional
10. Medición, análisis y seguimiento
11. Mejoramiento continuo

La primera de ellas, la sección cero, es la introducción en la cual se presenta la necesidad de contar con una guía para el desarrollo de un SIGICA que le permita a la organización contar con un sistema de gestión que cumpla con los requisitos, exigencias o regulaciones de las normas, los clientes, entes gubernamentales de los países en donde se comercializan los productos. En la sección 1, se presenta cual es el objeto y campo de aplicación o en otras palabras el alcance del sistema,

que para este caso es desde el proveedor de materias primas y materiales de empaque hasta el primer cliente.

En la sección 2, Normas de referencia, se enlistan las normas de referencia que fueron usadas para desarrollar esta guía y en la sección 3 se definen los términos o conceptos que se mencionan dentro del contenido de la guía.

En la sección 4 se presentan los requisitos relacionados con el contexto de la organización y su responsabilidad en temas como estructura de la organización, administración de la responsabilidad, autoridad y compromiso de la dirección, requisitos de la planificación del SIGICA, el enfoque al cliente, la comunicación y la provisión de recursos.

En la sección 5 se comentan los requisitos relacionados con las instalaciones en temas como ubicación, terrenos y alrededores, distribución, diseño y construcción de las estructuras internas (pisos, paredes, techos, etc.) e instalaciones especiales (descarga, almacenamiento, etc.). También explican los requisitos relacionados son los servicios básicos como el abastecimiento de agua, eliminación de desechos, abastecimiento de aire y gases de calidad, suministro de energía e instrumentación. Además de forma similar a las instalaciones se presentan requisitos relacionados con equipos en cuando a su ubicación, diseño y materiales.

En la sección 6 se explican todos aquellos requisitos fundamentales en el tema de la gestión del recurso humano como, por ejemplo: el reclutamiento y selección del personal, las competencias requeridas para el personal que labora en la industria de alimentos, el siempre indispensable programa de desarrollo y

formación del personal y la necesidad de desarrollar procesos de toma de conciencia por parte del personal.

En la sección 7 se presentan y explican los programas prerequisites que una compañía de alimentos debe desarrollar e implementar para asegurar que sus productos son elaborados en un ambiente seguro, libre de contaminantes. Dentro de los programas más importantes que tratan en este capítulo están: limpieza y desinfección, mantenimiento, manejo integrado de plagas, control de higiene y salud del personal, identificación y trazabilidad del producto, administración de incidentes y retiro de producto, control de documentos, control de la calidad, control de las operaciones y los procesos y prevención de la contaminación del producto.

Asimismo, incluye temas como control de la calidad del agua, control de alérgenos, recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque, almacenamiento y despacho de producto terminado, control de la calidad del transporte, manejo y tratamiento de desechos, control de químicos, gestión de quejas, monitoreo y control microbiológico, seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo y cumplimiento de asuntos regulatorios.

En la sección 8 de la guía se muestran y explican los requerimientos relacionados con el sistema HACCP, dentro de los puntos más importantes que se abordan están el alcance del sistema HACCP, los pasos preliminares al análisis de peligros, la realización del análisis de peligros y por último los componentes del plan HACCP.

En la sección 9 se exponen y explican aquellos requerimientos relacionados con la gestión de la calidad que no se han incluido anteriormente. Dentro de estos están los que tienen que ver principalmente con el control de realización del

producto como, por ejemplo: actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros, verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros, control del seguimiento y la medición (metrología), control de las no conformidades del producto y el proceso, requisitos para los productos fabricados y el diseño y desarrollo de los productos.

Una vez tratados los temas básicos de SIGICA entre las secciones 4 y 9, las secciones 10 y 11 básicamente cierran el ciclo del sistema. En la sección 10 se presentan y explican los requerimientos necesarios para medir el funcionamiento o la operatividad del sistema, así como el análisis y seguimiento de la información generada por el sistema, la cual sirve de base para el mejoramiento continuo. Dentro de los elementos más importantes para la medición, análisis y seguimiento del SIGICA están: el análisis y evaluación de datos, satisfacción del cliente, auditorías internas y externas y las revisiones directivas/gerenciales.

Todos estos requerimientos son la base para la sección 11 que cierra el sistema propuesto en el modelo presentado en la figura #26. Esta sección 11 trata los requerimientos relacionados con el mejoramiento continuo, siendo conformados por temas como las no conformidades y acciones correctivas, la mejora continua y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos. La sección 12 son las referencias bibliográficas usadas para la elaboración de la guía.

4.3.2.2 Descripción de la guía

La guía cuenta con una estructura de niveles para lograr la división por temas de la información, estos niveles son mayormente visibles a partir de la cuarta

sección de la guía, es aquí donde la información se comienza a fraccionar para una mayor comprensión del cumplimiento de los requisitos. Para efectos de este documento los niveles serán definidos como se muestra a continuación:

Nivel 1=X: Sección, Ejemplo 1

Nivel 2=X.X: Componente, Ejemplo 1.1

Nivel 3=X.X.X: Elemento, Ejemplo 1.1.1

Nivel 4=X.X.X.X: Subelemento, Ejemplo 1.1.1.1

Como se explicó anteriormente, la sección cero de la guía es la introducción, la sección 1 es el objeto y campo de aplicación, en la sección 2 se enlistan las seis normas utilizadas como referencia para esta guía y en la sección 3 están los términos y definiciones que se han considerado importantes para la comprensión de la guía. La explicación más concreta de cada componente se realizará a partir de la sección 4 ya que es a partir de esta que se hacen presentes los diferentes niveles antes mencionados.

A) Descripción de la sección 4: Contexto de la organización.

Esta sección está conformada por siete componentes, mismos que se encuentran en la figura #19. El componente “4.1 Comprensión de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas”, se refiere a que se debe conocer y comprender de la organización tanto en contexto como en su estructura, así como la comprensión de las necesidades y expectativas que tienen cada una de las partes interesadas sobre la organización y el SIGICA a implementar.

Por su parte, y relacionado con el punto anterior, el componente “4.2 Alcance y expectativas de la inocuidad de los alimentos” busca definir el alcance y

expectativas que debe tener la inocuidad de los productos que se van a fabricar, en este punto se toman en cuenta las necesidades y expectativas mencionadas en el punto anterior. El componente “4.3 Sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos” tiene como finalidad la concepción del sistema, ya que se busca que la organización establezca, implemente, mantenga, actualice y mejore continuamente un sistema de gestión de inocuidad y calidad y todos sus procesos necesarios.

El componente “4.4 Liderazgo” se refiere a la responsabilidad y compromiso que adquiere la Alta Dirección de establecer, apoyar, comunicar y facilitar los recursos económicos y financieros para desarrollar, implementar, actualizar, mantener y mejorar el SIGICA. Este componente está compuesto por cuatro elementos, siendo el primero “4.4.1 Liderazgo y compromiso de la Alta Dirección” que habla de todas las acciones a las que se compromete la Alta Dirección, el “4.4.2 Enfoque al cliente” trata los requisitos enfocados a asegurar la satisfacción de los requisitos de los clientes.

Asimismo, la “4.4.3 Política integrada” establece que la Alta Dirección debe definir, documentar y comunicar su política de inocuidad y calidad para asegurar que esta es apropiada para la función o propósito que cumple la organización; y por último los “4.4.4 Roles, responsabilidades y autoridades” establecen que la Alta Dirección debe garantizar que todos los colaboradores estarán comunicados de su rol en la empresa, así como sus responsabilidades y autoridad en el cargo.

El componente “4.5 Planificación” se refiere a todos los requisitos relacionados con la planificación que debe realizar la compañía para desarrollar, implementar, mantener, actualizar y mejorar el SIGICA. Este a su vez está compuesto por tres elementos: “4.5.1 Acciones para abordar riesgos y

oportunidades”, el cual contiene requisitos para la identificación de peligros y la evaluación de los riesgos de seguridad de los alimentos procesados, así como otros riesgos asociados con la calidad del producto que afectan a la empresa.

El segundo elemento “4.5.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y planeados para lograrlos” trata sobre establecer los objetivos como retos para mejorar el sistema de gestión, tanto en el área de la inocuidad como en el área de la calidad del producto y realizar una descripción de la planeación para cumplirlos. Finalmente, “4.5.3 Planeación de los cambios” busca definir un método que describa cómo planificar y controlar los cambios.

El componente “4.6 Comunicación” es uno de los más importantes en cualquier sistema de gestión y compuesto por dos elementos, “4.6.1 Comunicación interna” trata los requisitos para asegurarse de desarrollar, implementar y mantener los procesos o pautas de comunicaciones apropiadas y eficaces dentro de la organización de todo lo relacionado con el SIGICA.

Por su parte, el elemento “4.6.2 Comunicación externa” menciona como la organización debe desarrollar e implantar mecanismos efectivos para la comunicación externa que aseguren la existencia de suficiente información acerca de cualquier aspecto que pueda afectar la efectividad y operatividad del SIGICA; así como definir claramente el personal autorizado para comunicar diferentes categorías de información a entes externos y el manejo de la información obtenida de fuentes externas.

Para finalizar con la sección 4, un componente imprescindible dentro de cualquier proyecto de desarrollo e implementación de un sistema de gestión es o presentado en el componente “4.7 Gestión de recursos”, el cual trata sobre recursos

que se deben proporcionar para lograr establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente los procesos del SIGICA. Este componente consta de cinco elementos, el primero de ellos “4.7.1 Personas” trata sobre los requisitos para asegurar que haya la suficiente cantidad de personas para operar y mantener el sistema de gestión de inocuidad y calidad eficazmente, siendo personas competentes y colaboren para cumplir con los objetivos planteados.

El segundo elemento “4.7.2 Infraestructura” comenta que la compañía es la encargada de proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura que se requiera para lograr la aprobación con los requerimientos del sistema de gestión y en el tercer elemento “4.7.3 Ambiente de trabajo” comenta la responsabilidad de proporcionar y mantener los recursos para establecer, administrar y el mantener el ambiente de trabajo requerido para alcanzar la conformidad con los requerimientos del sistema de gestión.

En el cuarto y quinto elemento “4.7.4 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos desarrollados externamente” y “4.7.5 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente”, se basan en los requisitos que garantizan que los elementos proporcionados externamente sean compatibles con los requerimientos de la guía, poder ser aplicados a los sitios, procesos y productos de la empresa o ser adaptados para que concuerden con los de la compañía; así como la definición y aplicación de los criterios para evaluar, dar seguimiento al desempeño y reevaluar a los proveedores externos, para garantizar una adecuada comunicación de los requerimientos de la compañía.

B) Descripción de la sección 5: Instalaciones, Equipos y Utensilios.

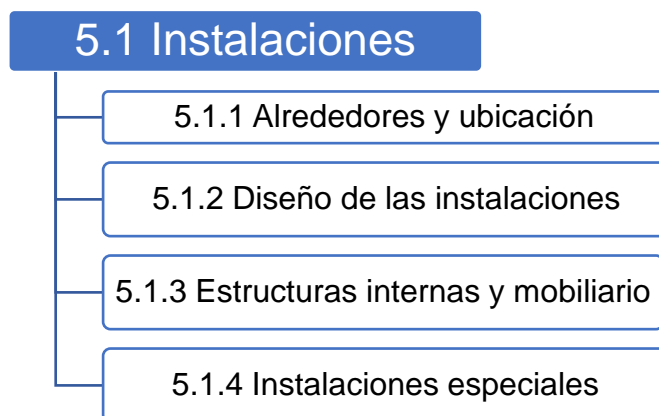
La sección 5 de la guía presenta y explica los requisitos relacionados con las instalaciones, Equipos y Utensilios. Esta sección está dividida en tres grandes componentes como se presenta en la figura #20.

El primer componente de la sección es el “5.1 Instalaciones”. En la industria de alimentos las instalaciones juegan un papel fundamental, ya que deben tener un diseño y construcción orientado a la prevención de la contaminación del producto.

Para ello las instalaciones deben prevenir la retención de contaminación, facilitar las labores de limpieza, ser barreras para la entrada de plagas y facilitar que las diferentes actividades que se realicen no introduzcan un peligro. Este componente está conformado por seis categorías como se muestran en la Figura #27.

Figura #27

Elementos que conforman el componente 5.1 Instalaciones.



Fuente: Elaboración propia.

El primer elemento “5.1.1 Alrededores y ubicación” se refiere a que las instalaciones de producción no deben ubicarse en un lugar cercano a fuentes de contaminación que puedan afectar la inocuidad o la calidad de los alimentos fabricados por la compañía, así como la legalidad de la operación de manufactura. Además, las compañías ya establecidas en un lugar, de acuerdo con la ubicación de la planta, deben tomar medidas de protección para evitar la entrada de fuentes de contaminación que puedan provocar problemas de inocuidad y calidad del producto.

Este elemento está constituido por dos subelementos, el “5.1.1.1 Alrededores” hace referencia a que los terrenos exteriores deben tener un diseño, acabado y mantenimiento tal que prevenga la entrada de fuentes de contaminación, así como contar con barreras físicas que limiten el ingreso de personas que no son de la compañía y de plagas.

Por otro lado, el subelemento “5.1.1.2 Ubicaciones” referencia las condiciones para la ubicación ideal de una empresa de alimentos, tomando en cuenta lo que no puede tener a su alrededor o las actividades vecinas; si la empresa ya cuenta con una ubicación se explican una serie de medidas que debe tener para prever contaminación del producto por las actividades vecinas.

El segundo elemento “5.1.2 Diseño de las Instalaciones” especifica que la planta debe tener un diseño y distribución tal que cumpla con la legislación vigente para la actividad productiva y que permita asegurar la inocuidad y la calidad del producto, así como permitir la adopción de buenas prácticas de manufactura incluidas las medidas de protección contra la contaminación cruzada por productos alimentarios entre y durante las operaciones.

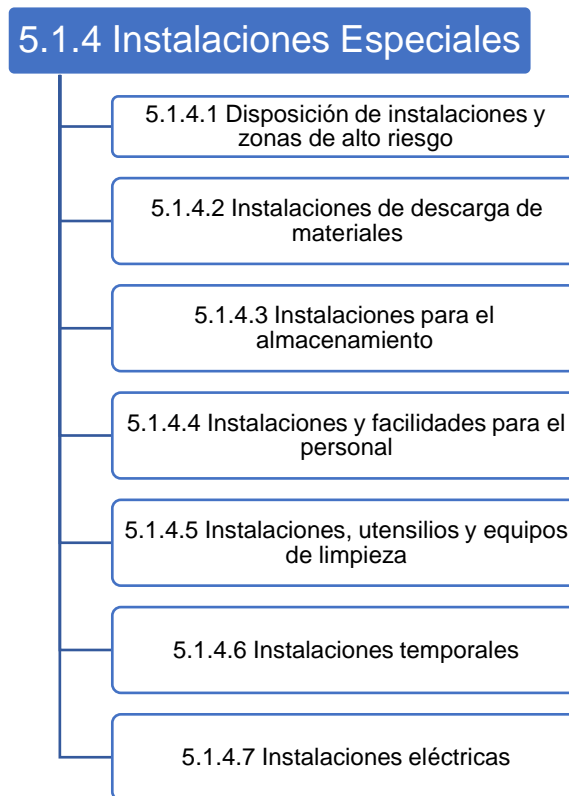
El tercer elemento y de los más fundamentales es una planta de alimentos es el establecido en el punto “5.1.3 Estructuras Internas y Mobiliario”. En general, en este punto lo fundamental radica en que las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deben estar sólidamente construidas con materiales duraderos y de fácil mantenimiento y limpieza y cuando aplique, facilidad para la desinfección.

Además, los edificios de la planta y las salas internas tienen que permitir tomar precauciones apropiadas para reducir el potencial de contaminación de los alimentos, materias primas, materiales de empaque y superficies en contacto directo con el producto. Dentro de las estructuras internas y mobiliario que forman parte del alcance de este elemento están: pisos, paredes, columnas, vigas, ventanas, puertas, techos, cielo raso, iluminación, ventilación, drenajes y tuberías, instalaciones sanitarias, tanques de almacenamiento y cámaras de refrigeración.

El último elemento del componente 5.1 Instalaciones es el “5.1.4 Instalaciones Especiales”. Estas son aquellas que no forman parte de la estructura interna pero que igualmente tiene un impacto en la inocuidad y la calidad del producto. Este componente está conformado por siete subelementos como se puede observar en la Figura #28.

Figura #28

Subelementos que conforman el Elemento 5.1.4 Instalaciones Especiales.



Fuente: Elaboración propia.

El primer subelemento “5.1.4.1 Disposición de instalaciones y zonas de alto riesgo” explica los requisitos de los cuidados que deben cubrirse en las zonas de alto riesgo de la empresa, en caso de tenerlas. El subelemento “5.1.4.2 Instalaciones de descarga de materiales” se refiere a que los sistemas a granel y las áreas de descarga deben instalarse, diseñarse y ser mantenidas para evitar la adulteración de materia prima o producto terminado durante la realización de las diferentes actividades realizadas en esta zona.

De manera similar el “5.1.4.3 Instalaciones para el almacenamiento” requiere que la planta disponga de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los

alimentos y sus ingredientes, así como de instalaciones de almacenamiento separadas y seguras para los productos químicos no alimentarios utilizados para labores de limpieza, lubricación, solvente y tintas de codificación y sustancias peligrosas varias.

Adicionalmente, estas instalaciones de almacenamiento deben estar proyectadas y construidas de manera que permitan un mantenimiento y limpieza adecuados, eviten el acceso y el anidamiento de plagas, permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento y en caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos.

La subelemento “5.1.4.4 Instalaciones y facilidades para el personal” juega un papel fundamental en el SIGICA. Este apartado de la guía se refiere a la necesidad de que la compañía cuente con instalaciones de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un nivel apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos, así como que las instalaciones para los empleados están diseñadas y son utilizadas de manera que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación del producto. Esto incluye casilleros para cambiarse y guardar la ropa, servicios sanitarios, lavamanos, orinales y zonas de consumo de alimentos.

Una subelemento relacionada con el anterior es “5.1.4.5 Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza”, el cual se refiere a que se deben contar con instalaciones adecuadas y debidamente diseñadas para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos, así como un área destinada al almacenamiento y limpieza y desinfección de todos los utensilios de limpieza.

Las dos últimas subelementos de las instalaciones especiales son las “5.1.4.6 Instalaciones temporales” que se refiere a que dichas estructuras deben estar ubicadas, diseñadas y construidas de tal manera que eviten la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas y el control de cualquier peligro relacionado con dichas instalaciones a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.

Por otro lado, el “5.1.4.7 Instalaciones eléctricas”, cada uno de los elementos que componen el equipo eléctrico debe estar limpio y permanecer cerrado para evitar el anidamiento de insectos y roedores o cualquier otra clase de suciedad. Además, su diseño y construcción debe garantizar la hermeticidad de todos los aparatos eléctricos en las zonas de manipulación de alimentos en las que se llevan a cabo prácticas higiénicas utilizando agua, sobre todo si se realiza con equipos de alta presión.

Como se observó en la Figura #20, el segundo componente de la sección 5 es el “5.2 Servicios”, el cual está conformado de cinco elementos:

- 5.2.1 Abastecimiento de agua
- 5.2.2 Eliminación de desechos
- 5.2.3 Abastecimiento de aire o gases de calidad
- 5.2.4 Suministro de energía
- 5.2.5 Productos químicos para caldera

El elemento “5.2.1 Abastecimiento de agua” establece en la guía que la planta debe contar con suficiente abastecimiento y con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de temperatura, a fin de poder realizar sin problemas cada una de las operaciones. Además, que toda el agua usada como

ingrediente, para la limpieza o uso en alguna superficie en contacto con los alimentos, debe venir de una fuente potable y segura y la red de distribución debe tener un diseño tal que dichas aguas no se contaminen.

En el apartado de la guía “5.2.2 Eliminación de Desechos” se menciona que la compañía debe contar con sistemas e instalaciones adecuadas de eliminación de desechos y que estos deben estar diseñados y construidos de manera que se eviten el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; este elemento consta de dos subelementos “5.2.2.1 Eliminación de Desechos Líquidos” y “5.2.2.2 Eliminación de Desechos Sólidos” , los cuales hacen referencia a los requisitos necesarios de manejo de cada uno de estos desechos.

Seguidamente, el apartado “5.2.3 Abastecimiento de aire o gases de calidad” menciona la necesidad de que la planta cuente con aire y gases cuya pureza y uso no pongan en riesgo la inocuidad y la calidad del producto en proceso, producto terminado o materias primas, así como la salud del personal.

Por su parte, el “5.2.4 Suministro de Energía” requiere que la planta cuente con una red de suministro de energía que le permita realizar de forma continua, segura y consistente, las diferentes operaciones de fabricación, lo que incluye que en caso de operaciones críticas la planta debería contar con una fuente de suministro eléctrico de emergencia.

Finalmente, en elemento “5.2.5 Productos Químicos para Caldera” hace referencia a los cuidados que se deben tener si la empresa usa productos químicos para calderas, estos deben cumplir las especificaciones pertinentes, ser almacenados en un área separada, segura y bajo llave, así como otros cuidados necesarios para el manejo de desechos de estos productos químicos.

Otro de los componentes fundamentales dentro de la sección 5 es el “5.3 Equipos y Utensilios”, ya que tienen un impacto muy alto sobre la inocuidad y la calidad de los productos fabricados por las compañías de alimentos. Este componente se divide en 4 elementos: “5.3.1 Ubicación de los Equipos”, “5.3.2 Diseño Higiénico”, “5.3.3 Materiales y Superficies en Contacto Directo con el Producto” y “5.3.4 Control de Temperatura y Equipo de Seguimiento”.

El primer elemento del componente es “5.3.1 Ubicación de los Equipos”, el cual se refiere a que la planta cuente con suficiente espacio para ubicar y almacenar los equipos mecánicos y eléctricos, de manera que las operaciones se puedan llevar a cabo bajo condiciones seguras e higiénicas.

El segundo elemento “5.3.2 Diseño Higiénico” menciona que todo el equipo de la planta esté diseñado de tal forma, configuración y acabado que permitan una limpieza adecuada, la realización de un mantenimiento apropiado y que evite introducción de contaminantes físicos o químicos al proceso productivo o al producto.

Seguidamente, el elemento “5.3.3 Materiales y Superficies en Contacto Directo con el Producto” menciona que los materiales de los equipos deben ser sanitarios y prevenir la contaminación del producto, las superficies en contacto directo con el producto en los diferentes pasos del proceso deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben estar hechas de material liso, no absorbente, no tóxico e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.

Por último, el elemento “5.3.4 Control de Temperatura y Equipo de Seguimiento” menciona los cuidados que se deben cumplir con el equipo utilizado

para el control de la temperatura en los equipos, siendo de un material adecuado y resistentes distintos factores como la temperatura, la corrosión, reacciones químicas a altas temperaturas y soportar agentes de limpieza y desinfección.

C) Descripción de la sección 6: Gestión del Recurso Humano.

La sección 6 de la guía está conformada por 5 importantes componentes que se presentan en la Figura #21.

Dentro de la sección 6, el primer componente es “6.1 Reclutamiento y Selección del Personal” hace referencia a que el proceso debe ser capaz de identificar personal competente y apropiado para trabajar en una industria de alimentos. Asimismo, el componente “6.2 Competencias” menciona que la organización debe identificar y determinar las habilidades y competencias necesarias para cada uno de los puestos establecidos por la compañía, en especial los relacionados con el SIGICA.

El tercer componente “6.3 Programa de desarrollo y formación del personal” menciona que la compañía debe proporcionar formación o capacitación a todos los empleados para asegurar que están adecuadamente formados e instruidos de acuerdo con sus actividades de tal forma que sean competentes para el puesto de trabajo que ocupan. Además, todo empleado nuevo, subcontratado temporalmente o contratista, deben recibir formación antes de iniciar sus labores y la formación se debe evaluar periódicamente.

El cuarto componente “6.4 Estado y Control de Salud” se refiere a los cuidados y controles que se deben llevar con respecto al estado de salud del personal, la aplicación de exámenes médicos a personal de actividades de

inocuidad, el control de ingreso de personal enfermo a la planta, entre otros. Y por último el componente “6.5 Toma de Conciencia” busca asegurar que el personal sea consciente del impacto e importancia de sus actividades individuales a la inocuidad y calidad de los alimentos fabricados y a los objetos de la organización.

D) Descripción de la sección 7: Programas prerequisite operacionales.

Los programas prerequisite son procedimientos o instrucciones específicas de acuerdo con la naturaleza y tamaño de la organización, que aumentan y/o mantienen las condiciones operacionales que permiten un control más efectivo de los peligros de inocuidad y/o que controlan la probabilidad de introducir un peligro alimentario al producto o al ambiente de procesamiento del producto.

La sección “7. Programas prerequisite operacionales” está conformada por 21 programas claves, a continuación, se presenta una breve descripción del contenido de cada programa, el cual se detalla en la guía ubicada en el apéndice #5 de este trabajo.

7.1 Programa de Limpieza y Desinfección: la compañía debe contar con sistemas, programas o planes de aseo, limpieza y desinfección que cubran toda la planta y que aseguren que se mantienen estándares apropiados de higiene todo el tiempo y que el riesgo de contaminación sea minimizado.

7.2 Programa de Mantenimiento: debe existir un sistema de mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo planificado, que abarque todos los equipos, instalaciones y servicios que afecten o puedan afectar la calidad y la inocuidad de los productos fabricados. Dentro de este programa de mantenimiento es indispensable que los edificios se mantengan en buenas condiciones y con las

reparaciones necesarias para impedir la contaminación del producto con materia extraña, así como el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción.

7.3 Programa de Manejo Integrado de Plagas: la compañía debe minimizar el riesgo de que haya infestación con plagas en las instalaciones, las cuales puedan provocar la contaminación del producto. Por ello, se deben adoptar medidas para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas como, por ejemplo: que los edificios cuenten con barreras físicas y se mantengan en buenas condiciones para prevenir el acceso de plagas, eliminar lugares potenciales de reproducción y tomar medidas para prevenir el anidamiento de plagas dentro de la planta. Finalmente, las plagas que se detecten deben combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad y la calidad de los alimentos fabricados, para lo cual debe contar con un programa para ello.

7.4 Programa de Control de la Higiene y Salud del Personal: este programa busca asegurar que quienes tienen un contrato directo o indirecto con los alimentos mantienen un nivel apropiado de aseo personal para minimizar las probabilidades de contaminación de los productos, esto incluye empleados permanentes y temporales, así como visitantes y contratistas. Además, la compañía debe contar con procedimientos para el control médico y de los estados de salud de todos los empleados y visitantes, incluyendo contratistas que trabajan o visitan las áreas de fabricación. Adicionalmente, se deben tener establecidos de forma clara los lineamientos para asegurarse que todo personal involucrado en las actividades de manipulación de alimentos se abstenga de realizar comportamientos que puedan resultar en una contaminación de los alimentos.

7.5 Programa de Identificación y Trazabilidad del Producto: la organización debe identificar y registrar de manera única el producto, así como establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con todas las materias primas, materiales de empaque, reprocesos, registros de procesamiento y entrega. Además, debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

7.6 Programa de Administración de Incidentes y Retiro de Producto: la Alta Dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes debidos a problemas de inocuidad, legalidad o la calidad de los productos y que son pertinentes a la función de la organización de la cadena alimentaria. Para ello, se debe contar con procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto implicado.

7.7 Programa de Control de Documentos: la compañía debe contar con toda aquella documentación requerida para asegurar que el proceso de fabricación cumpla con los requerimientos de calidad, inocuidad y legalidad establecidos. Además, debe asegurarse de que todos los documentos, registros y datos críticos para la gestión de la inocuidad, calidad y legalidad del producto, existen y son efectivamente controlados.

7.8 Programa de Control de la Calidad: la organización debe contar con este programa para asegurar que las materias primas, materiales de empaque,

producto en proceso y terminado cumplan con los estándares de inocuidad, calidad y legalidad establecidos por la compañía.

7.9 Programa de Control de las Operaciones y los Procesos: se deben producir alimentos inocuos y de calidad para el consumo humano mediante la definición de condiciones de operación para los diferentes procesos relacionados con las materias primas, la composición, el procesamiento, la distribución y el uso por parte del consumidor. Estas condiciones deben cumplirse en la fabricación y manipulación de los productos alimentarios específicos y el diseño, implementación, seguimiento y revisión de sistemas de control eficaces. Además, toda la manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser realizado bajo condiciones y controles necesarios para minimizar riesgos de inocuidad y calidad.

7.10 Programa de Prevención de la Contaminación del Producto: la organización con base en un producto estudio de riesgo, deberá contar con una serie de medidas documentadas e implantadas para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada o adulteración del producto con sustancias físicas, químicas o biológicas que no formen parte de la formulación del producto. Igualmente, debe contar con instalaciones, mecanismos y procedimientos apropiados que permitan reducir el riesgo de contaminación física y química de los alimentos fabricados.

7.11 Programa para el Control de la Calidad del Agua: para la manipulación y procesamiento de los alimentos solamente se debe utilizar agua potable y por ello se debe verificar mediante análisis físico-químicos y microbiológicos la calidad del agua en cuanto a que realmente el agua empleada es potable.

7.12 Programa de Control de Alérgenos: busca asegurar que se tenga un control de sustancias alergénicas para garantizar que no se dé contaminación cruzada con este tipo de sustancias de un producto a otro y afectar a un consumidor.

7.13 Programa de Recepción y Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Empaque: la compañía debe contar con procedimientos documentados e implementados para asegurar que, durante el proceso de recepción de materias primas o materiales de empaque, así como durante su almacenamiento y despacho a planta no se introducirá un riesgo para la inocuidad y la calidad del producto.

7.14 Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado: las condiciones de almacenamiento deben prevenir la posibilidad de introducir peligros de inocuidad o generar problemas de calidad al producto terminado. Además, se debe contar con un procedimiento documentado e implementado para la realización del despacho del producto terminado a fin de prevenir su contaminación y adecuado manejo.

7.15 Programa de Control de la Calidad del Transporte: la compañía debe tener un sistema de control para asegurar que tanto los transportes que traen las materias primas y materiales de empaque como los que transportan el producto terminado, no contaminen o puedan causar algún tipo de deterioro que atente contra la inocuidad, legalidad y calidad durante su transporte.

7.16 Programa de Manejo y Tratamiento de Desechos: en este punto se requiere contar con un sistema para la recolección, tratamiento, colocación y disposición de desechos líquidos y sólidos generados por el proceso productivo para

evitar la contaminación del ambiente productivo y por ende prevenir problemas de inocuidad o calidad del producto.

7.17 Programa de Control de Químicos: se requiere contar con mecanismos para evitar que materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y producto terminado se contaminen de forma intencional o no con productos químicos, así como para asegurar la integridad física del personal que los manipula.

7.18 Programa de Gestión de Quejas: la compañía debe tener un sistema para administrar las quejas del consumidor y los clientes acerca de los productos.

7.19 Programa de Monitoreo y Control Microbiológico: se deben tener mecanismos para monitorear la presencia de microorganismos dentro de la planta y sobre todo en el ambiente que rodea la fabricación del producto, así como procedimientos para controlar la reproducción de estos dentro de la planta de fabricación y alrededores de donde puedan ser trasladados hacia el interior.

7.20 Programa de Seguridad de la Planta, Defensa Alimentaria, Biovigilancia y Bioterrorismo: la organización debe contar con un sistema de seguridad tal que se pueda asegurar que, a las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios o terminados, no van a ser contaminadas intencionalmente.

7.21 Programa de Cumplimiento de Asuntos Regulatorios: la compañía debe cumplir con toda la normativa legal o regulatoria que le aplica según el tipo de sector industrial alimentario para poder legalmente fabricar y comercializar los productos.

E) Descripción de la sección 8: HACCP

La sección “8 HACCP” es muy importante dentro del SIGICA. El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es la estructura organizacional, procesos, procedimientos y recursos, que permiten identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Esta sección está constituida de cuatro componentes mostrados en la figura #22.

En el componente “8.1 Alcance del sistema HACCP”, la empresa debe realizar un análisis para definir el segmento de la cadena alimentaria por considerar al aplicar este sistema, tomando en cuenta, productos, procesos, líneas de proceso, proveedores, entre otros. El componente “8.2 Pasos preliminares al análisis de peligros” está constituido por tres elementos con sus respectivas subelementos.

El primer elemento “8.2.1 Conformación y competencias del equipo HACCP” se refiere a que la organización debe contar con un equipo de seguridad de los alimentos o equipo HACCP que lidere el proceso de desarrollo, implementación y mantenimiento del SIGICA y dentro de este el sistema HACCP. Este personal debe contar con los conocimientos y experiencias necesarios para poder desempeñarse apropiadamente en sus funciones.

Este mismo equipo deberá liderar la realización del elemento “8.2.2 Descripción y características del producto” en donde todas las materias primas, los ingredientes, los materiales en contacto directo con el producto, el producto en proceso y terminado, debe ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros, además se debe definir claramente el uso previsto del producto.

Finalmente, el elemento “8.2.3 Descripción de las etapas del proceso”, la organización debe desarrollar, documentar, mantener y actualizar diagramas de flujo para los productos o los procesos, con el objetivo de identificar claramente las etapas que se deben monitorear y controlar para asegurar la inocuidad y la calidad del producto. Además, se deben tener descritos, para el análisis de peligros, una descripción detallada de cada uno de los procesos u operaciones realizadas durante la fabricación del producto.

Continuando con los componentes de la sección 8, el “8.3 Realización del análisis de peligros” está constituido de 5 elementos, en el primer elemento “8.3.1 Identificación de peligros” todos los tipos de peligros químicos, físicos y biológicos relacionados con la inocuidad de los alimentos, razonablemente previsibles, en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas, son identificados, enumerados y registrados.

En el segundo elemento “8.3.2 Determinación de niveles aceptables” a cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que se ha identificado, se le determina el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final; en el elemento “8.3.3 Evaluación de peligros” cada peligro identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos, se le aplica una evaluación para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo.

En el elemento “8.3.4 Identificación, selección y evaluación de medidas de control”, se indica que se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control para prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados a los niveles aceptables.

Finalmente, el elemento “8.3.5 Revisión, diseño y rediseño de programas prerrequisito” expresa que, una vez finalizado el proceso de identificación, selección y evaluación de medidas de control, se deben revisar los programas prerrequisitos mencionados en la sección 7 de este documento, así como todo lo mencionado en la sección 5 sobre las instalaciones con el objetivo de revisarlos y actualizarlos de acuerdo a los resultados del elemento 8.3.4 Identificación, selección y evaluación de medidas de control.

Esta etapa es de suma importancia, ya que en el proceso de realización del HACCP, luego de elaborar el análisis de peligros, se deben volver a revisar los PPRs con otra perspectiva, es decir, darle mayor énfasis a aquellos PPRs que sirvieron para bajar la severidad y la probabilidad a un peligro específico; es por ello que esta etapa es de gran importancia, aquí se definen cuáles son los PPR vitales que sobresalen de los otros y a los que la organización debe darle mayor enfoque y verlos con mayor atención.

El último de los componentes de la sección 8 es el “8.4 Diseño y rediseño del plan HACCP”, este está conformado por cinco elementos básicos que se explican brevemente a continuación:

8.4.1 Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC): el equipo de Seguridad de los Alimentos de la compañía debe determinar si un paso particular del proceso es un PCC y si se puede controlar un peligro en ese paso particular.

8.4.2 Determinación de los Límites Críticos y Tolerancias de los PCC: el equipo debe proceder a determinar los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

8.4.3 Establecimiento del Sistema de Seguimiento para la Vigilancia de cada PCC: se debe contar con un sistema de seguimiento para cada PCC con el objetivo de demostrar que el PCC está bajo control.

8.4.4 Establecimiento de Planes de Acción Inmediatos y Correctivos para Desviaciones: en el plan HACCP se deben establecer claramente las correcciones planificadas que se han de tomar en casos de que durante el seguimiento de cada PCC se detecte que este estuvo fuera del control.

8.4.5 Establecimiento de Procedimientos de Verificación y Revisión del Plan HACCP: la organización debe establecer la sistemática adecuada para la verificación del plan HACCP y asegurar que se dé automáticamente una revisión completa del plan HACCP tan pronto como una verificación de este indique una falla mayor antes de hacer cambios en las operaciones que podrían comprometer la inocuidad del alimento.

Esta etapa final es de suma importancia, ya que es el respaldo de que el proceso productivo funciona para la elaboración de productos inocuos y de calidad al consumidor. En la validación es donde se demuestra, con evidencia científica y datos generados de los registros e históricos de la compañía, que realizando el proceso productivo de manera correcta, los productos realmente van a ser inocuos; es en este punto donde se recopila información que respalde que todos los procesos realizados funcionan y la importancia que tiene realizarlos correctamente.

Asimismo, la verificación es sobre todo reflejada en tiempo pasado, es realizar la verificación de que en verdad los productos que elaboraron fueron inocuos, esto usualmente se realiza por medio de análisis microbiológicos al producto terminado; es debido a esto que la verificación se relaciona con evidenciar

por medio de registros de los análisis de los productos terminados el hecho verídico de que los productos no causarán ningún daño al consumidor siempre y cuando este se consuma según su uso previsto.

F) Descripción de la sección 9: Operacional.

La sección 9 Operacional está conformada por una serie de componentes relacionados con la gestión de la calidad principalmente, los cuales se pueden observar en la figura #24.

El componente “9.1 Actualización de la Información que especifica los PPR y el Plan de Control de Peligros” trata de cómo la organización debe mantener actualizada la información necesaria para el correcto funcionamiento del proceso de producción por medio de los PPRs y el plan HACCP. El segundo componente “9.2 Verificación Relacionada con los PPR y el Plan de control de Peligros” es uno de los más difíciles, ya que la organización debe definir métodos, frecuencias y responsabilidades para la realización de actividades de verificación del cumplimiento y la efectividad de las actividades establecidas en los PPR y el plan HACCP.

El tercer componente es el “9.3 Control del seguimiento y la Medición (metrología)” se basa en la implementación de procedimientos para evidenciar que los métodos de seguimiento y medición definidos son adecuados para estas actividades dentro de cada PPR y del plan HACCP, así como el correcto funcionamiento y calibración de los instrumentos de medición.

Seguidamente, en el componente “9.4 Control de las No Conformidades del Producto y el Proceso” la compañía debe tener procedimientos e instrucciones para

asegurar que toda materia prima, material de empaque, producto en proceso o producto terminado que no cumple con las especificaciones de inocuidad, calidad y legalidad, reciban un manejo y disposición tal que asegure que no sea usado en el proceso y que no contamine a otros materiales que si cumplen con las especificaciones. Dentro de este punto también se habla las correcciones a realizar ante una situación así y la gestión de los posibles reclamos de parte del cliente.

Con respecto al componente “9.5 Requisitos para los Productos Fabricados” se refiere a que la compañía deberá definir los requisitos de los productos que fabricará, asegurando que los requisitos son definidos con respecto a cualquier requisito considerado por la empresa, requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Para concluir la sección 9, el componente “9.6 Diseño y desarrollo de los productos” es uno de los requerimientos fundamentales de los sistemas de gestión, ya que desde allí inicia la inocuidad y calidad del producto. Este componente abarca varias etapas como la planificación del diseño y desarrollo del producto, los resultados del diseño y desarrollo de producto, el proceso de revisión de este resultado final, verificaciones correspondientes al cumplimiento de los requisitos pertinentes, validar que el producto cumplirá con los requisitos de su aplicación específica y, por último, los posibles cambios que se deban realizar al producto.

G) Descripción de la sección 10: Medición, Análisis y Seguimiento

Las secciones anteriores presentaron los componentes y elementos básicos de los sistemas de gestión de la inocuidad y la calidad. El desempeño de todo sistema de gestión se debe medir y analizar para iniciar el proceso de mejoramiento

continuo. Es en la sección 10. Medición, análisis y seguimiento, en donde se presentan estos elementos para medir el desempeño del SIGICA y ser la entrada principal para el mejoramiento continuo. En la Figura #25 se presentan los componentes que conforman la sección 10.

El primer componente es el “10.1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación” el cual a su vez está compuesto por dos elementos, siendo el primero el “10.1.1 Análisis y Evaluación de Datos”, el cual se refiere a que la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SIGICA y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua del mismo.

El segundo elemento que lo compone es uno de sus componentes indispensables, el “10.1.2 Satisfacción del Cliente” comenta que la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

En el “10.2 Monitoreo de la Operatividad y Efectividad del SIGICA”, la organización debe contar con mecanismos para monitorear constantemente la operatividad del SIGICA. El tercer componente es “10.3 Auditorías Internas y Externas”, en el cual la organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas y externas para determinar si el SIGICA es conforme con las disposiciones planificadas y con los requisitos establecidos por la organización, y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El cuarto componente “10.4 Verificación y Validación del SIGICA”, uno de los componentes más difíciles, ya que la organización debe definir métodos,

frecuencias y responsabilidades para la realización de actividades de verificación del cumplimiento y la efectividad de las actividades establecidas.

Finalmente, una vez que se tienen todos los componentes anteriores, se debe ejecutar el “10.5 Revisiones Directivas/Gerenciales”, en donde la Alta Dirección debe revisar a intervalos planificados el SIGICA para asegurarse de su conveniencia, adecuación y mejora continua y compilar toda aquella información relevante para la revisión por la dirección de tal forma que les permita tomar decisiones para mejorar continuamente el sistema.

H) Descripción de la sección 11: Mejoramiento Continuo

La última de las secciones y la que cierra el ciclo del modelo presentado en el apartado 4.3.1 es la sección 11: “Mejoramiento Continuo” que está formado por tres componentes muy importantes que se pueden ver en la Figura #26.

El primer componente “11.1 No Conformidades y Acciones Correctivas” se refiere a que la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objetivo de prevenir que vuelva a ocurrir y contar con un programa de acciones preventivas fin de prevenir cualquier no conformidad potencial. El componente “11.2 Mejora Continua” es el elemento para el cual la organización debe continuamente mejorar su SIGICA y así cumplir con los requerimientos concernientes a la planeación y realización de un producto seguro.

El tercer y último componente de la sección 11 es el “11.3 Actualización del SIGICA”, para el cual la Alta Gerencia de la organización debe asegurar que el SIGICA de la compañía esté actualizado de manera continua y a tiempo para asegurar la seguridad de los alimentos y la calidad.

Para finalizar la guía cuenta con la sección “12. Referencias Bibliográficas”, en esta sección se encuentra la bibliografía usada para la elaboración de la guía, es decir, las normativas que conforman el sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

4.3.2.3 Forma de uso de la guía

Para explicar la forma de uso de la guía se presenta a continuación una pequeña sección de la guía, la 5. Como se vio en la estructura y descripción general de la guía, la sección 5 está constituida de 3 componentes (5.1 Instalaciones, 5.2 Servicios y 5.3 Equipos y utensilios).

El componente 5.1 a su vez está compuesto por 4 elementos (5.1.1 Alrededores y ubicación, 5.1.2 Diseño de las instalaciones, 5.1.3 Estructuras internas y mobiliario y 5.1.4 Instalaciones especiales). A su vez, en algunos casos estos elementos se componen de varios sub elementos (5.1.3.1 Pisos, 5.1.3.2 Paredes, columnas y vigas, 5.1.3.3 Techos/cielo raso, 5.1.3.4 Ventanas, etc.). en la figura #29 se visualiza más fácilmente esta estructura.

Figura #29

Diagrama de la Estructura Temática de la Guía.



Fuente: Elaboración propia.

Una vez presentada la estructura general de la guía, es más sencillo para el futuro personal encargado buscar la información requerida. Se procede a buscar el tema que se solicita en la estructura de la guía por medio de los niveles antes mencionados y como se explicó anteriormente, al llegar al tema de interés se mostrará la guía en forma de texto que ayuda a interpretar, ampliar o presentar un mayor detalle del requisito a fin de mejorar la capacidad de la organización para desarrollarlo e implementarlo.

4.3.2.4 Aplicabilidad del modelo y guía del SIGICA.

Una vez presentado el modelo y la descripción de la guía para el desarrollo e implementación del SIGICA, es importante contestar algunas preguntas como:

¿A qué tipo de organizaciones podría aplicar el modelo y la guía?; ¿Qué tipo de condiciones deben tener este tipo de compañías para poder implementarlo? y ¿A que organizaciones les es útil contar con un modelo como el SIGICA?

El modelo del SIGICA y su guía de desarrollo está principalmente dirigido a empresas que se dediquen a la fabricación y comercialización de alimentos para el consumo humano y las cuales sean catalogadas como PYMEs, pero también puede ser aplicado por compañías medianas o grandes con más de 100 empleados.

Por otro lado, dentro de las condiciones que este tipo de compañías debe tener para desarrollar e implementar el SIGICA están al menos:

- a) Fuerte compromiso de la Alta Gerencia con el Sistema de Gestión.
- b) Asignar con base en sus ventas y utilidades un presupuesto anual exclusivo para el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema.
- c) Dentro de su estructura organizacional deben contar con un Departamento de Calidad integrado al menos por un gerente o jefe de calidad, un gestor de calidad, un gestor de inocuidad, dos personas que le den soporte a los gestores de calidad e inocuidad y unas cuatro personas en labores de aseguramiento de calidad, se pueden adaptar los miembros según convenga al tamaño de la empresa.

El desarrollo e implantación del SIGICA es particularmente útil para aquellas compañías de alimentos que:

- Tengan, quieran o deban tener sistemas de gestión de la calidad o inocuidad.
- Que exponen o quieran exportar a mercados muy exigentes como el europeo o el norteamericano.

- Quieran certificarse con normas de referencia para la gestión de la calidad y la inocuidad, reconocidas a nivel nacional e internacional.
- Quieran incrementar su competitividad en el sector de alimentos mediante la diferenciación por tener un sistema de gestión de la calidad y la inocuidad certificados por entes reconocidos.
- Empresas que cuentan actualmente con sistemas de gestión de la calidad, con sistemas de gestión de la inocuidad o con ambos, pero de una forma independiente, y que quieren optimizar sus recursos económicos y humanos consolidando ambos en un solo sistema.
- Empresas con un alto sentido de responsabilidad y compromiso con los clientes y consumidores.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El presente capítulo consiste en las conclusiones y recomendaciones de este trabajo final de graduación. Primeramente, las conclusiones describen los logros de los objetivos alcanzados en la investigación, mientras que las recomendaciones son sugerencias concretas y directas sobre oportunidades de mejora y nuevas líneas de investigación relacionadas con este trabajo final de graduación.

5.1 Conclusiones

Gracias al cuestionario aplicado la muestra de PYMEs costarricenses, se logró concluir que el nivel de conocimiento en normas internacionales de estas micro, pequeñas y medianas empresas es escaso, considerando beneficiosa una guía para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y siendo mayormente solicitadas las normas FSSC 22000, ISO 22000, ISO 9001, ISO/ts 22002-1, RTCA y BRC.

Se concluye que los requisitos de las normativas seleccionadas pudieron ser clasificados y agrupados satisfactoriamente, por medio de la comparación de su contenido temático referente contra el índice base de la guía, permitiendo formar los programas que componen el modelo del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Seguidamente, a partir del análisis comparativo realizado a los contenidos temáticos de las normativas seleccionadas por las PYMEs y del índice base de la guía, se concluye que estos contenidos presentan una mayor cantidad de diferencias que similitudes entre los contenidos temáticos de las normativas; siendo ISO 22000:2018 y la ISO 9001:2015 las normas con mayores similitudes y la ISO

22000:2018 y la ISO/TS 22002-1:2013 las normas con la mayor cantidad de diferencias.

Finalmente, a partir de la información obtenida del cuestionario aplicado y los análisis comparativos se logró realizar una propuesta de un modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos que cumple con todos los requisitos de las normativas priorizadas, esta propuesta aporta una guía clara y concreta para las PYMEs costarricenses que deseen implementar un SIGICA en sus organizaciones.

Asimismo, se puede concluir que los componentes que forman parte de esta guía se desarrollaron de forma tal que su orden y redacción facilita la comprensión de los pasos a seguir para la implementación del SIGICA y que a su vez, contienen las herramientas necesarias para optar por una certificación en alguna de las normas incluidas en la guía, iniciando desde el contexto de la organización, abarcando los programas prerequisites y finalizando en el mejoramiento continuo de la empresa a través del tiempo.

5.2 Recomendaciones

Evaluar la aplicación de una validación de la guía en una PYME costarricense, para comprobar su efectividad en una situación real, por medio de otro trabajo final de graduación donde se pueda corroborar la eficacia del modelo de gestión propuesto en este documento.

Elaborar borradores de los programas y los registros requeridos en los apartados de la guía para que funja como material de apoyo a estas PYMEs en conjunto con la guía propuesta en este trabajo de graduación.

Se sugiere la creación de un programa de extensión para que centros académicos como la Universidad Técnica Nacional puedan acompañar y dar asesoramiento a las PYMES en la implementación de este modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Realizar nuevas investigaciones sobre las limitaciones que aquejan a las PYMEs con respecto a la implementación de un SIGICA y las certificaciones en normas internacionales, siendo promovidas por instituciones como el instituto nacional de aprendizaje desde el ámbito técnico y universidades como la Universidad Técnica Nacional y la Universidad de Costa Rica desde el ámbito académico superior con la finalidad de encontrar una solución a la reducida capacidad con que cuentan las PYMEs para dicho fin.

CAPÍTULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AIB Internacional. (2013). Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. Obtenido de https://www.academia.edu/22822884/Las_Normas_Consolidadas_de_AIB_International
- Arce, J. (2019). Estado Situacional de la PYME en Costa Rica, serie 2012-2017. Nueva metodología. *MEIC, Ministerio de Economía, Industria y Comercio*. Obtenido de <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/estudios/2019/pyme/INF-012-19.pdf>
- Arroyo Santamaría, E. (2017). AUMENTO LA CANTIDAD DE MICROEMPRESAS EN EL PAÍS. *Ministerio de Economía, Industria y Comercio*. Obtenido de <https://www.meic.go.cr/meic/comunicado/940/aumento-la-cantidad-de-microempresas-en-el-pais.php>
- Blanco, A. (2019). Diseño de un sistema gestión de calidad e inocuidad para una planta agroindustrial de producción de hongo ostra a partir de biomasa residual de la actividad piñera en San Carlos, Costa Rica. *Universidad Técnica Nacional*. Obtenido de <https://repositorio.utn.ac.cr/handle/20.500.13077/346>
- BRC, B. R. (2022). Global Standart Food safety. *BRC Food Safety*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/412604413/Brc-Version-8>
- Calso Morales, N., & Pardo Álvarez, J. (2018). *Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001*. Madrid: AENOR. Obtenido de <https://elibro.utn.elogim.com/es/ereader/biblioutn/53626?page=81>
- CODEX Alimentarius. (2020). Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969. Obtenido de http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
- FSSC 22000. (2019). Versión 5 del esquema de la FSSC 22000. *FSSC 22000*. Obtenido de https://www.fssc.com/wp-content/uploads/2021/06/FSSC-22000-Scheme-Version-5.1_ES.pdf
- GFSI, G. (s.f.). *GFSI*. Obtenido de <https://mygfsi.com/how-to-implement/certification/>
- González Enríquez, L., & García Pérez, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Instituto Tecnológico de Aguascalientes*. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8746284>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2017). *Metodología de la Investigación*. Obtenido de <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

- IFS Food. (2020). IFS Food, Norma para evaluar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad alimentaria y la calidad. *IFS Management GmbH*. Obtenido de <https://www.kpiagroalimentaria.es/wp-content/uploads/2021/01/espa%C3%B1ol-ifs.pdf>
- INA, I. (s.f.). Estándares de inocuidad alimentaria aprobados por la Global Food Safety Initiative (GFSI). Obtenido de https://www.ina-pidte.ac.cr/pluginfile.php/14485/mod_resource/content/11/index.html
- INTECO. (s.f.). *INTECO*. Obtenido de INTECO: <https://www.inteco.org/page/inteco.certifications>
- ISO 22000:2018. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. *ISO 22000*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>
- ISO 9001:2015. (2015). Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ISO/ts 22002-1:2013. (s.f.). Programas prerrequisitos de inocuidad de los alimentos. Parte 1: manufactura de los alimentos. Obtenido de https://kupdf.net/download/inte-iso-ts22002-1-2013_5b61d20fe2b6f51224534852_pdf
- ISOTools. (2015). Principios y fundamentos de la norma BRC para la seguridad alimentaria. *ISOTools Excellence*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2015/05/29/principios-y-fundamentos-de-la-norma-brc/>
- ISOTools. (septiembre de 2019). Norma BRC versión 8: ¿Qué aporta la nueva versión? *ISOTools Excellence*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2019/09/09/norma-brc-version-8-que-aporta-la-nueva-version/>
- Jiménez, A. (2011). Sistemas de inocuidad y calidad de tres microempresas agroindustriales de San Carlos, Costa Rica. *Universidad Estatal a Distancia*, 3(1). Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/5156/515651983001.pdf>
- La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2002). Ley N° 8262. Obtenido de <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/legislacion/pyme/8262.pdf>
- MEIC, M. (s.f.). *Ministerio de Economía, Industria y Comercio*. Obtenido de <https://www.meic.go.cr/meic/comunicado/940/aumento-la-cantidad-de-microempresas-en-el-pais.php>
- MEIC, M. (s.f.). Registro de Empresas. *MEIC*. Obtenido de <https://www.meic.go.cr/meic/web/761/datos-abiertos/pyme/registro-de-empresas.php>
- Nicómedes, E. (2018). Tipos de investigación. Obtenido de <http://190.117.99.173/bitstream/USDG/34/1/Tipos-de-Investigacion.pdf>

- Palafox Soto, M., Ochoa Jiménez, S., & Jacobo Hernández, C. (2019). La cultura organizacional como base para la permanencia en las organizaciones. *Revista San Gregorio*, 1(35). Obtenido de http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2528-79072019000200198
- PYMES Costa Rica. (s.f.). Conozca el tamaño de su empresa. *PYMES Costa Rica*. Obtenido de <https://www.pyme.go.cr/cuadro5.php?id=1>
- Quesada, P. (2017). Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. Mediante la Mejora y Documentación de Tres procedimientos del Capítulo 3 de la norma BRC v.6. *Universidad de Costa Rica*. Obtenido de <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/handle/123456789/5972>
- Roda, A. (2011). Diseño de un Sistema Integrado de Calidad basado en Programas de Gestión de la Calidad e Inocuidad para la Industria de Alimentos Procesados de Costa Rica. *Universidad para la Cooperación Internacional*. Obtenido de <https://uci.ac.cr/articulos/disenio-sistema-integrado-calidad-basado-programas-gestion-la-calidad-e-inocuidad-la-industria-alimentos-procesados-costa-rica/>
- RTCA 67.01.31:20, R. (2020). Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar, renovar, modificar el registro sanitario y la inscripción sanitaria. *Reglamento Técnico Centroamericano*. Obtenido de https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/CRI/20_4525_00_s.pdf
- RTCA 67.01.33:06, R. (2006). Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. Obtenido de https://www.comex.go.cr/media/3336/181_rtca-anexo-33.pdf
- RTCA 67.04.50:08, R. T. (2009). Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos. *Gobierno de Costa Rica*. Obtenido de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=66277&nValor3=77870¶m2=2&strTipM=TC&IResultado=11&strSim=simp.
- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2017). Sanidad e Inocuidad, indispensables en la Seguridad Alimentaria. *Gobierno de México*. Obtenido de <https://www.gob.mx/agricultura/es/articulos/sanidad-e-inocuidad-indispensables-en-la-seguridad-alimentaria>
- SQF Institute, S. Q. (2021). Código sobre inocuidad de los alimentos: Fabricación de alimentos. *Safe Quality Food Institute (SQFI)*. Obtenido de <https://www.sqfi.com/wp-content/uploads/2021/03/SQF-Food-Safety-Code-Food-Manufacturing-Spanish-1.pdf>

CAPÍTULO VII

GLOSARIO

BPH: Buenas prácticas de higiene.

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

BRC: British Retail Consortium.

°C: Unidad que mide la temperatura, se define como grado centígrado o grado celsius.

FAO: Food and Agriculture Organization.

GFSI: Global Food Safety Initiative.

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points por sus siglas en inglés, en español se traduce a Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

MEIC: Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCC: Punto Crítico de control.

POES: Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento.

PPR: Programa prerrequisito.

PYME: toda unidad productiva de carácter permanente que disponga de los recursos humanos, los maneje y opere, bajo las figuras de persona física o de persona jurídica, en actividades industriales, comerciales, de servicios o agropecuarias que desarrollen actividades de agricultura orgánica

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

SIC: Sistema integrado de calidad.

SIGICA: Sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

CAPÍTULO VIII

APÉNDICE

Apéndice #1. Cuestionario para la encuesta a las PYMEs costarricenses.

Encabezado: Esta encuesta está dirigida a gerentes, jefes o Coordinadores de Inocuidad y Calidad de empresas de alimentos de Costa Rica como parte de un proyecto final de graduación de la Universidad Técnica Nacional.

1. Tamaño de su empresa

- Micro (menor o igual a 10 trabajadores)
- Pequeña (entre 10 a 35 trabajadores)
- Mediana (mayor de 35 pero menor o igual a 100 trabajadores)

2. Ubicación de su empresa

- San José
- Alajuela
- Heredia
- Cartago
- Puntarenas
- Guanacaste
- Limón

3. ¿Qué tipo de grupos de alimentos producen?

1. Leche y productos lácteos
2. Grasas, aceites y emulsiones grasas
3. Frutas y vegetales
4. Productos de confitería
5. Cereales y derivados
6. Pan y productos de panadería y pastelería

7. Carnes y productos cárnicos
8. Pescados, derivados, productos marinos y de agua dulce
9. Huevos y derivados
10. Miel de abeja
11. Salsas, aderezos y especias
12. Alimentos para usos nutricionales especiales
13. Bebidas no alcohólicas
14. Bocadillos, boquitas, semillas y nueces
15. Caldos, sopas, cremas y consomés deshidratados
16. Comidas preparadas
17. Postres preparados listos para el consumo
18. Otra

4. ¿Cuál es el estimado en ventas anuales en colones de su empresa?

(opcional)

- Menos de 100 millones de colones
- 101 a 500 millones
- 501 a 1000 millones de colones
- 1001 a 5000 millones de colones
- Más de 5001 millones

5. ¿Conocen o están familiarizados con las certificaciones en normas internacionales?

Sí

No

6. En una escala del 1 al 5, siendo 1 “muy poco” y 5 “mucho” ¿cuánto conocimiento tienen sobre la implementación de una norma en su empresa?

1

2

3

4

5

7. ¿Considera que las certificaciones en normas internacionales son importantes?

Sí

No

8. ¿Algún cliente le ha pedido certificarse en alguna norma de inocuidad calidad de los alimentos?

Sí

No

8.1 Sí a respuesta anterior es “sí”, ¿cuáles normas les han solicitado?

1. FSSC 22000

2. ISO 22000

3. ISO 9001

4. ISO/ts 22002-1

5. Sistema integrado de calidad (SIC)

6. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

7. Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)

8. Norma Global BRC Alimentos

9. Norma Dutch HACCP

10. Norma IFS

11. Código SQF 2000

12. Otra

9. ¿La organización tiene el interés en certificarse en alguna norma de inocuidad de los alimentos?

Sí

No

En cuál _____

10. ¿Su empresa cuenta con alguna persona capacitada y competente para liderar la implementación de alguna norma de inocuidad de los alimentos?

Sí

No

11. ¿Considera de valor tener una guía de cómo su empresa puede desarrollar e implementar un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos?

Sí

No

12. ¿Su empresa tiene implementado un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos?

Sí

No

Cuál: _____

13. ¿Su empresa tiene alguna certificación de un sistema de gestión de la inocuidad y/o calidad de los alimentos?

Sí

No

Cuál: _____

14. ¿Qué es lo que considera que limita más a su empresa en implementar un sistema de gestión (opción múltiple)?

1. Ninguno
2. Foco Interés Gerencial
3. Presupuesto
4. Líder competente para liderar el proyecto
5. Personal capacitado
6. Falta de material guía
7. Otros:

15. ¿Cuál o cuáles normas considera que requiere su empresa para sobresalir en el mercado actual?

1. FSSC 22000
2. ISO 22000
3. ISO 9001
4. ISO/ts 22002-1
5. Sistema integrado de calidad (SIC)
6. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)
7. Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI)
8. Norma Global BRC Alimentos

9. Norma Dutch HACCP
10. Norma IFS
11. Código SQF 2000
12. Otra

Fuente: Elaboración propia.

Apéndice #2. Índice base para la guía del modelo de implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas de referencia
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
 - 4.1 Comprensión de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 4.1.1 Comprensión de la organización y de su contexto
 - 4.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 4.2 Determinación del alcance y expectativas de la inocuidad de los alimentos
 - 4.3 Sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos
 - 4.4 Liderazgo
 - 4.4.1 liderazgo y compromiso de la Alta Dirección
 - 4.4.2 Enfoque al cliente
 - 4.4.3 Política integrada

4.4.4 Roles, responsabilidades y autoridades

4.5 Planificación

4.5.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

4.5.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alientos

y planeados para lograrlos

4.5.3 Planeación de los cambios

4.6 Comunicación

4.6.1 Comunicación interna

4.6.2 Comunicación externa

4.7 Gestión de recursos

4.7.1 Personas

4.7.2 Infraestructura

4.7.3 Ambiente de trabajo

4.7.4 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los

alimentos desarrollados externamente

4.7.5 Control de procesos, productos o servicios proporcionados

externamente

5. Instalaciones, equipos y ambiente de trabajo

5.1 Instalaciones

5.1.1 Alrededores y ubicación

5.1.1.1 Alrededores

5.1.1.2 Ubicaciones

5.1.2 Diseño de las instalaciones

5.1.3 Estructuras internas y mobiliario

5.1.3.1 Pisos

5.1.3.2 Paredes, columnas y vigas

5.1.3.3 Techos/cielo raso

5.1.3.4 Ventanas

5.1.3.5 Puertas

5.1.3.6 Iluminación

5.1.3.7 Ventilación

5.1.3.8 Instalaciones sanitarias

5.1.3.9 Tuberías

5.1.3.10 Desagües y drenajes

5.1.3.11 Tanques de almacenamiento

5.1.3.12 Cámaras de refrigeración

5.1.4 Instalaciones especiales

5.1.4.1 Disposición de instalaciones y zonas de alto riesgo

5.1.4.2 Instalaciones de descarga de materiales

5.1.4.3 Instalaciones para el almacenamiento

5.1.4.4 Instalaciones y facilidades para el personal

5.1.4.5 Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza

5.1.4.6 Instalaciones temporales

5.1.4.7 Instalaciones eléctricas

5.2 Servicios

5.2.1 Abastecimiento de agua

5.2.2 Eliminación de desechos

5.2.2.1 Eliminación de desechos líquidos

5.2.2.2 Eliminación de desechos sólidos

5.2.3 Abastecimiento de aire o gases de calidad

5.2.4 Suministro de energía

5.2.5 Productos químicos para caldera

5.3 Equipos y utensilios

5.3.1 Ubicación de los equipos

5.3.2 Diseño higiénico

5.3.3 Materiales y superficies en contacto directo con el producto

5.3.4 Control de temperatura y equipo de seguimiento

6. Gestión del recurso humano

6.1 Reclutamiento y selección del personal

6.2 Competencias

6.3 Programa de desarrollo y formación del personal

6.4 Estado y control de salud

6.5 Toma de conciencia

7. Programas prerrequisito operacionales

7.1 Programa de limpieza y desinfección

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Programa de limpieza

7.1.3 Agentes de limpieza y desinfección

7.1.4 Utensilios de limpieza

7.1.5 Procedimientos y métodos de limpieza

7.1.6 Seguimiento de la eficacia de los procedimientos de limpieza

7.1.7 Limpieza de utensilios de planta

7.1.8 Limpieza de equipos y superficies

7.1.9 Limpieza de alrededores

7.2 Programa de mantenimiento

7.2.1 Generalidades

7.2.2 Mantenimiento de las instalaciones

7.2.3 Mantenimiento de los equipos

7.2.3.1 Mantenimiento correctivo

7.2.3.2 Mantenimiento preventivo

7.2.3.3 Mantenimiento predictivo

7.3 Programa de manejo integrado de plagas

7.3.1 Generalidades

7.3.2 Medidas para prevenir el acceso

7.3.3 Prevención del anidamiento e infestación

7.3.4 Combate de plagas

7.3.5 Control de roedores

7.3.6 Control de insectos y aves

7.3.7 Seguimiento y detección

7.4 Programa de control de la higiene y salud del personal

7.4.1 Generalidades

7.4.2 Servicios de alimentación y áreas designadas para el consumo de alimentos

7.4.3 Control médico y estados de la salud de los trabajadores

7.4.4 Higiene del personal

7.4.5 Comportamiento del personal

7.4.6 Programa de control de la higiene y salud de visitantes y contratistas

7.4.7 Vestimenta y ropa de protección

7.5 Programa de identificación y trazabilidad de producto

7.5.1 Identificación de lotes

7.5.2 Trazabilidad

7.6 Programa de administración de incidentes y retiro de producto

7.7 Programa de control de documentos

7.7.1 Requisitos generales de documentación

7.7.2 Control de documentos

7.7.3 Manual de calidad y seguridad alimentaria

7.7.4 Control de registros

7.8 Programa de control de la calidad

7.8.1 Materias primas y materiales de empaque

7.8.2 Control de proveedores

7.8.3 Producto en proceso

7.8.4 Producto terminado

7.8.5 Subcontratación de servicios de análisis

7.9 Programa de control de la producción, operaciones y los procesos

7.9.1 Generalidades

7.9.2 Control de operaciones y procesos

7.9.3 Monitoreo de los procesos

7.10 Programa de prevención de la contaminación del producto

7.10.1 Prevención de la contaminación cruzada

7.10.2 Prevención de la contaminación con materia extraña

7.10.3 Equipos de detección y eliminación de materia extraña

7.11 Programa para el control de la calidad del agua

7.12 Programa de control de alérgenos

7.13 Programa de recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque

7.14 Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado

7.15 Programa de control de la calidad del transporte

7.16 Programa de manejo y tratamiento de desechos

7.17 Programa de control de químicos

7.18 Programa de gestión de quejas

7.19 Programa de monitoreo y control microbiológico

7.20 Programa de seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo

7.21 Programa de cumplimiento de asuntos regulatorios

7.21.1 Generalidades

7.21.2 Información sobre el producto

7.21.3 Etiquetado

7.21.4 Envasado y control del contenido neto

8. HACCP

8.1 Alcance del sistema HACCP

8.2 Pasos preliminares al análisis de peligros

8.2.1 Conformación y competencias del equipo HACCP

8.2.2 Descripción y características del producto

8.2.2.1 Materias primas, ingredientes y materiales de empaque en contacto directo

8.2.2.2 Producto terminado y uso previsto

8.2.3 Descripción de las etapas del proceso

8.2.3.1 Elaboración de un diagrama de flujo del producto

8.2.3.2 Descripción de las etapas del proceso

8.3 Realización del análisis de peligros

8.3.1 Identificación de peligros

8.3.2 Determinación de niveles aceptables

8.3.3 Evaluación de peligros

8.3.4 Identificación, selección y evaluación de medidas de control

8.3.5 Revisión, diseño y rediseño de programas prerrequisito

8.4 Diseño y rediseño del plan HACCP

8.4.1 Identificación de puntos críticos de control (PCC)

8.4.2 Determinación de los límites críticos y tolerancias de los PCC

8.4.3 Establecimiento del sistema de seguimiento para la vigilancia de cada PCC

8.4.4 Establecimiento de planes de acción inmediatos y correctivos para desviaciones

8.4.5 Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión del plan HACCP

9. Operacional

9.1 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros

- 9.2 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros
- 9.3 Control del seguimiento y la medición (metrología)
 - 9.3.1 Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición
- 9.4 Control de las no conformidades del producto y el proceso
 - 9.4.1 Correcciones
 - 9.4.2 Acciones correctivas
 - 9.4.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos
 - 9.4.4 Gestión de reclamos
 - 9.4.5 Retiro/recuperación
- 9.5 Requisitos para los productos fabricados
- 9.6 Diseño y desarrollo de los productos
- 10. Medición, análisis y seguimiento
 - 10.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 10.1.1 Análisis y evaluación de datos
 - 10.1.2 Satisfacción del cliente
 - 10.2 Monitoreo de la operatividad y efectividad del SIGICA
 - 10.3 Auditorías internas y externas
 - 10.4 Verificación y validación del SIGICA
 - 10.5 Revisiones directivas/gerenciales
 - 10.5.1 Entradas de las revisiones directivas/gerenciales
 - 10.5.2 Salidas de las revisiones directivas/gerenciales
- 11. Mejoramiento continuo
 - 11.1 No conformidades y acciones correctivas
 - 11.2 Mejora continua

11.3 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos

12. Referencias bibliográficas

Apéndice #3. Asignación de los requisitos por norma al índice temático de Referencia de la guía de implementación del SIGICA.

Id Ítem	Punto de la norma	RTCA 67.01.33:06	ISO 9001: 2015	ISO 22000: 2018	ISO/TS 22002-1: 2013	FSSC 22000 versión 5.1	BRC Food versión 8
0	Introducción		0	0	0		
1	Objeto y campo de aplicación	1	1	1	1	1	
2	Normas de referencia	2	2	2	2	2	
3	Términos y definiciones	3	3	3	3		
4	Contexto de la organización		4	4			
4.1	Comprensión de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas		4.1 - 4.2	4.1-4.2			
4.1.1	Comprensión de la organización y de su contexto		4.1	4.1			
4.1.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		4.2	4.2			

4.2	Determinación del alcance y expectativas de la inocuidad de los alimentos	4.3	4.3		
4.3	Sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos	4.4	4.4		
4.4	Liderazgo	5	5	2.5.15	
4.4.1	Liderazgo y compromiso de la Alta Dirección	5.1	5.1		1.1
4.4.2	Enfoque al cliente	5.1.2			
4.4.3	Política integrada	5.2	5.2		
4.4.4	Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	2.5.15.1	1.2
4.5	Planificación	6	6		
4.5.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	6.1		
4.5.2	Objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y planeados para lograrlos	6.2	6.2		
4.5.3	Planeación de los cambios	6.3	6.3		
4.6	Comunicación	7.4	7.4		
4.6.1	Comunicación interna		7.4.3		

4.6.2	Comunicación externa			7.4.2	
4.7	Gestión de recursos		7.1	7.1	
4.7.1	Personas		7.1.2	7.1.2	
4.7.2	Infraestructura		7.1.3	7.1.3	
4.7.3	Ambiente de trabajo		7.1.4	7.1.4	
4.7.4	Elementos del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos desarrollados externamente			7.1.5	
4.7.5	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente		8.4	7.1.6	
5	Instalaciones, equipos y ambiente de trabajo	5			
5.1	Instalaciones				4
5.1.1	Alrededores y ubicación	5.1			
5.1.1.1	Alrededores	5.1.1		4.2	4.1
5.1.1.2	Ubicaciones	5.1.2		4.3	
5.1.2	Diseño de las instalaciones	5.2.1		5.2	4.3
5.1.3	Estructuras internas y mobiliario	5.2.1		5.3	

5.1.3.1	Pisos	5.2.2		4.4.2
5.1.3.2	Paredes, columnas y vigas	5.2.3		4.4.1
5.1.3.3	Techos/cielo raso	5.2.4		4.4.4 - 4.4.5 - 4.4.6
5.1.3.4	Ventanas	5.2.5		4.4.7
5.1.3.5	Puertas	5.2.5		4.4.8
5.1.3.6	Iluminación	5.2.6	6.6	4.4.10
5.1.3.7	Ventilación	5.2.7	6.4	4.4.9
5.1.3.8	Instalaciones sanitarias	5.4.2 - 5.4.3	13.2	4.8
5.1.3.9	Tuberías	5.3.2		
5.1.3.10	Desagües y drenajes	5.4.1	7.4	4.4.3
5.1.3.11	Tanques de almacenamiento			
5.1.3.12	Cámaras de refrigeración			
5.1.4	Instalaciones especiales			
5.1.4.1	Disposición de instalaciones y zonas de alto riesgo			8.1-8.2- 8.4

5.1.4.2	Instalaciones de descarga de materiales			
5.1.4.3	Instalaciones para el almacenamiento		5.7 - 16.2	4.15
5.1.4.4	Instalaciones y facilidades para el personal			4.8
5.1.4.5	Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza		8.5	
5.1.4.6	Instalaciones temporales		5.6	
5.1.4.7	Instalaciones eléctricas			
5.2	Servicios		6	4.5
5.2.1	Abastecimiento de agua	5.3.1	6.2	4.5.1- 4.5.2
5.2.2	Eliminación de desechos			
5.2.2.1	Eliminación de desechos líquidos			
5.2.2.2	Eliminación de desechos sólidos	5.5.1	7.3	4.12- 8.6
5.2.3	Abastecimiento de aire o gases de calidad		6.5	4.5.3
5.2.4	Suministro de energía			
5.2.5	Productos químicos para caldera		6.3- 7.2	

5.3	Equipos y utensilios				
5.3.1	Ubicación de los equipos			5.4	
5.3.2	Diseño higiénico	6		8.1 - 8.2	4.6
5.3.3	Materiales y superficies en contacto directo con el producto			8.3	
5.3.4	Control de temperatura y equipo de seguimiento			8.4	
6	Gestión del recurso humano				
6.1	Reclutamiento y selección del personal				
6.2	Competencias		7.2	7.2	
6.3	Programa de desarrollo y formación del personal	7.1			7.1
6.4	Estado y control de salud	7.3		13.5 - 13.6	
6.5	Toma de conciencia		7.3	7.3	
7	Programas prerrequisito operacionales			8.2	2.2
7.1	Programa de limpieza y desinfección	5.6		11	4.11-8.5
7.1.1	Generalidades			11.1	

7.1.2	Programa de limpieza	5.6.1	11.3	
7.1.3	Agentes de limpieza y desinfección		11.2	
7.1.4	Utensilios de limpieza		11.2	
7.1.5	Procedimientos y métodos de limpieza		11.4	
7.1.6	Seguimiento de la eficacia de los procedimientos de limpieza		11.5	
7.1.7	Limpieza de utensilios de planta			
7.1.8	Limpieza de equipos y superficies			
7.1.9	Limpieza de alrededores			
7.2	Programa de mantenimiento			4.7
7.2.1	Generalidades			4.7.1- 4.7.4- 4.7.6
7.2.2	Mantenimiento de las instalaciones			8.3
7.2.3	Mantenimiento de los equipos			
7.2.3.1	Mantenimiento correctivo		8.6	4.7.3- 4.7.5
7.2.3.2	Mantenimiento preventivo		8.6	4.7.2

7.2.3.3	Mantenimiento predictivo			
7.3	Programa de manejo integrado de plagas	5.7	12	4.14
7.3.1	Generalidades		12.1- 12.2	
7.3.2	Medidas para prevenir el acceso		12.3	
7.3.3	Prevención del anidamiento e infestación		12.4 - 12.6	
7.3.4	Combate de plagas			
7.3.5	Control de roedores			
7.3.6	Control de insectos y aves			
7.3.7	Seguimiento y detección		12.5	
7.4	Programa de control de la higiene y salud del personal	7	13	
7.4.1	Generalidades		13.1	
7.4.2	Servicios de alimentación y áreas designadas para el consumo de alimentos		13.3	
7.4.3	Control médico y estados de la salud de los trabajadores	7.3	13.5 - 13.6	7.3
7.4.4	Higiene del personal	7.2	13.7	7.2

7.4.5	Comportamiento del personal				13.8	
7.4.6	Programa de control de la higiene y salud de visitantes y contratistas					
7.4.7	Vestimenta y ropa de protección				13.4	7.4-8.7
7.5	Programa de identificación y trazabilidad de producto					
7.5.1	Identificación de lotes				14.2	
7.5.2	Trazabilidad		8.5.2	8.3	14.2	3.9-9.5
7.6	Programa de administración de incidentes y retiro de producto			8.4		3.11
7.7	Programa de control de documentos	8.4	7.5	7.5		
7.7.1	Requisitos generales de documentación		7.5.1- 7.5.2	7.5.1- 7.5.2		
7.7.2	Control de documentos		7.5.3	7.5.3		3.2
7.7.3	Manual de calidad y seguridad alimentaria		7.1.6			3.1
7.7.4	Control de registros					3.3
7.8	Programa de control de la calidad					
7.8.1	Materias primas y materiales de empaque	8.1				2.5.1 3.5.2- 3.6-5.4

7.8.2	Control de proveedores					3.5-9.1
7.8.3	Producto en proceso				14.3	
7.8.4	Producto terminado		8.6			3.6
7.8.5	Subcontratación de servicios de análisis					
7.9	Programa de control de la producción, operaciones y los procesos	8.2 - 8.3	8.1-8.5	8.1		6.1
7.9.1	Generalidades	8.2 - 8.3	8.1	8.1		6.1.1
7.9.2	Control de operaciones y procesos		8.5			6.1.2- 6.1.3
7.9.3	Monitoreo de los procesos					6.1.4- 6.1.5- 6.1.6
7.10	Programa de prevención de la contaminación del producto				10	
7.10.1	Prevención de la contaminación cruzada				10.2	
7.10.2	Prevención de la contaminación con materia extraña				10.4	2.5.11 4.9
7.10.3	Equipos de detección y eliminación de materia extraña					4.10

7.11	Programa para el control de la calidad del agua	8.1			
7.12	Programa de control de alérgenos		10.3	2.5.6	5.3
7.13	Programa de recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque	8.5	9.1 - 9.2 - 9.3 - 16.2	2.5.10	
7.14	Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado		16.2	2.5.10	3.6- 4.16- 5.7
7.15	Programa de control de la calidad del transporte	8.5	16.3	2.5.9	4.16
7.16	Programa de manejo y tratamiento de desechos				
7.17	Programa de control de químicos				
7.18	Programa de gestión de quejas				
7.19	Programa de monitoreo y control microbiológico		5.5	2.5.7	5.6-9.3
7.20	Programa de seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo		18	2.5.3 - 2.5.4	4.2

7.21	Programa de cumplimiento de asuntos regulatorios			
7.21.1	Generalidades			9.4
7.21.2	Información sobre el producto	17	2.5.5	
7.21.3	Etiquetado		2.5.2	5.2
7.21.4	Envasado y control del contenido neto			5.5-6.2- 6.3
8	HACCP	8.5		2
8.1	Alcance del sistema HACCP			
8.2	Pasos preliminares al análisis de peligros	8.5.1		
8.2.1	Conformación y competencias del equipo HACCP			2.1
8.2.2	Descripción y características del producto	8.5.1.2 - 8.5.1.3 - 8.5.1.4		
8.2.2.1	Materias primas, ingredientes y materiales de empaque en contacto directo	8.5.1.2		2.3
8.2.2.2	Producto terminado y uso previsto	8.5.1.3 - 8.5.1.4		2.4

8.2.3	Descripción de las etapas del proceso	8.5.1.5	
8.2.3.1	Elaboración de un diagrama de flujo del producto	8.5.1.5.1 - 8.5.1.5.2	2.5-2.6
8.2.3.2	Descripción de las etapas del proceso	8.5.1.5.3	
8.3	Realización del análisis de peligros	8.5.2	
8.3.1	Identificación de peligros	8.5.2.2	2.7
8.3.2	Determinación de niveles aceptables	8.5.2.2	
8.3.3	Evaluación de peligros	8.5.2.3	
8.3.4	Identificación, selección y evaluación de medidas de control	8.5.2.4 - 8.5.3	
8.3.5	Revisión, diseño y rediseño de programas prerequisite		
8.4	Diseño y rediseño del plan HACCP	8.5.4	
8.4.1	Identificación de puntos críticos de control (PCC)	8.5.4.1	2.8
8.4.2	Determinación de los límites críticos y tolerancias de los PCC	8.5.4.2	2.9

8.4.3	Establecimiento del sistema de seguimiento para la vigilancia de cada PCC		8.5.4.3		2.10
8.4.4	Establecimiento de planes de acción inmediatos y correctivos para desviaciones		8.5.4.4- 8.5.4.5		2.11
8.4.5	Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión del plan HACCP				2.12- 2.13- 2.14
9	Operacional	8	8		
9.1	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros		8.6		
9.2	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	9	8.8	2.5.12	
9.3	Control del seguimiento y la medición (metrología)		7.1.5	8.7	6.4
9.3.1	Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición				6.4
9.4	Control de las no conformidades del producto y el proceso		8.9	15	
9.4.1	Correcciones		8.9.2		

9.4.2	Acciones correctivas		8.9.3		3.7
9.4.3	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	8.7	8.9.4		3.8
9.4.4	Gestión de reclamos				3.10
9.4.5	Retiro/recuperación		8.9.5	15.2	4.13
9.5	Requisitos para los productos fabricados	8.2			
9.6	Diseño y desarrollo de los productos	8.3		2.5.13	5.1
10	Medición, análisis y seguimiento	9	9		
10.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	9.1		
10.1.1	Análisis y evaluación de datos	9.1.3	9.1.2		
10.1.2	Satisfacción del cliente	9.1.2			
10.2	Monitoreo de la operatividad y efectividad del SGICA				
10.3	Auditorías internas y externas	9.2	9.2	2.5.15.2	3.4
10.4	Verificación y validación del SGICA				
10.5	Revisiones directivas/gerenciales	9.3	9.3		

10.5.1	Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	9.3.2	9.3.2
10.5.2	Salidas de las revisiones directivas/gerenciales	9.3.3	9.3.3
11	Mejoramiento continuo	10	10
11.1	No conformidades y acciones correctivas	10.2	10.1
11.2	Mejora continua	10.3	10.2
11.3	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos		10.3

Apéndice #4. Análisis comparativo de contenidos temáticos de la guía de implementación del SIGICA

Id Ítem	Punto de la norma	RTCA 67.01.33:0 6	ISO 9001: 2015	ISO 22000: 2018	ISO/T S 22002 -1: 2013	FSS C 2200 0 V. 5.1	BRC Food V. 8	Cantidad de apariciones
0	Introducción		x	x	x			3
1	Objeto y campo de aplicación	x	x	x	x	x		5
2	Normas de referencia	x	x	x	x	x		5
3	Términos y definiciones	x	x	x	x			4
4	Contexto de la organización		x	x				2
4.1	Comprensión de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas		x	x				2
4.1.1	Comprensión de la organización y de su contexto		x	x				2
4.1.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		x	x				2

4.2	Determinación del alcance y expectativas de la inocuidad de los alimentos	x	x			2
4.3	Sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos	x	x			2
4.4	Liderazgo	x	x	x		3
4.4.1	Liderazgo y compromiso de la Alta Dirección	x	x		x	3
4.4.2	Enfoque al cliente	x				1
4.4.3	Política integrada	x	x			2
4.4.4	Roles, responsabilidades y autoridades	x	x	x	x	4
4.5	Planificación	x	x			2
4.5.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	x	x			2
4.5.2	Objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y planeados para lograrlos	x	x			2
4.5.3	Planeación de los cambios	x	x			2
4.6	Comunicación	x	x			2

4.6.1	Comunicación interna			x			1
4.6.2	Comunicación externa			x			1
4.7	Gestión de recursos		x	x			2
4.7.1	Personas		x	x			2
4.7.2	Infraestructura		x	x			2
4.7.3	Ambiente de trabajo		x	x			2
4.7.4	Elementos del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos desarrollados externamente					x	1
4.7.5	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente		x	x			2
5	Instalaciones, equipos y utensilios	x					1
5.1	Instalaciones	x				x	2
5.1.1	Alrededores y ubicación	x					1
5.1.1.1	Alrededores	x				x	3
5.1.1.2	Ubicaciones	x				x	2
5.1.2	Diseño de las instalaciones	x				x	3

5.1.3	Estructuras internas y mobiliario	x		x		2
5.1.3.1	Pisos	x			x	2
5.1.3.2	Paredes, columnas y vigas	x			x	2
5.1.3.3	Techos/cielo raso	x			x	2
5.1.3.4	Ventanas	x			x	2
5.1.3.5	Puertas	x			x	2
5.1.3.6	Iluminación	x		x	x	3
5.1.3.7	Ventilación	x		x	x	3
5.1.3.8	Instalaciones sanitarias	x		x	x	3
5.1.3.9	Tuberías	x				1
5.1.3.1 0	Desagües y drenajes	x		x	x	3
5.1.3.1 1	Tanques de almacenamiento					0
5.1.3.1 2	Cámaras de refrigeración					0
5.1.4	Instalaciones especiales					0

5.1.4.1	Disposición de instalaciones y zonas de alto riesgo			x	1
5.1.4.2	Instalaciones de descarga de materiales				0
5.1.4.3	Instalaciones para el almacenamiento		x	x	2
5.1.4.4	Instalaciones y facilidades para el personal			x	1
5.1.4.5	Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza		x		1
5.1.4.6	Instalaciones temporales		x		1
5.1.4.7	Instalaciones eléctricas				0
5.2	Servicios		x	x	2
5.2.1	Abastecimiento de agua	x	x	x	3
5.2.2	Eliminación de desechos				0
5.2.2.1	Eliminación de desechos líquidos				0
5.2.2.2	Eliminación de desechos sólidos	x	x	x	3
5.2.3	Abastecimiento de aire o gases de calidad		x	x	2

5.2.4	Suministro de energía					0
5.2.5	Productos químicos para caldera			x		1
5.3	Equipos y utensilios					0
5.3.1	Ubicación de los equipos			x		1
5.3.2	Diseño higiénico	x		x	x	3
5.3.3	Materiales y superficies en contacto directo con el producto			x		1
5.3.4	Control de temperatura y equipo de seguimiento			x		1
6	Gestión del recurso humano					0
6.1	Reclutamiento y selección del personal					0
6.2	Competencias		x	x		2
6.3	Programa de desarrollo y formación del personal	x			x	2
6.4	Estado y control de salud	x		x		2
6.5	Toma de conciencia		x	x		2
7	Programas prerrequisito operacionales			x	x	2

7.1	Programa de limpieza y desinfección	x	x	x	3
7.1.1	Generalidades		x		1
7.1.2	Programa de limpieza	x	x		2
7.1.3	Agentes de limpieza y desinfección		x		1
7.1.4	Utensilios de limpieza		x		1
7.1.5	Procedimientos y métodos de limpieza		x		1
7.1.6	Seguimiento de la eficacia de los procedimientos de limpieza		x		1
7.1.7	Limpieza de utensilios de planta				0
7.1.8	Limpieza de equipos y superficies				0
7.1.9	Limpieza de alrededores				0
7.2	Programa de mantenimiento			x	1
7.2.1	Generalidades			x	1
7.2.2	Mantenimiento de las instalaciones			x	1
7.2.3	Mantenimiento de los equipos				0
7.2.3.1	Mantenimiento correctivo		x	x	2

7.2.3.2	Mantenimiento preventivo		x	x	2
7.2.3.3	Mantenimiento predictivo				0
7.3	Programa de manejo integrado de plagas	x	x	x	3
7.3.1	Generalidades		x		1
7.3.2	Medidas para prevenir el acceso		x		1
7.3.3	Prevención del anidamiento e infestación		x		1
7.3.4	Combate de plagas				0
7.3.5	Control de roedores				0
7.3.6	Control de insectos y aves				0
7.3.7	Seguimiento y detección		x		1
7.4	Programa de control de la higiene y salud del personal	x	x		2
7.4.1	Generalidades		x		1
7.4.2	Servicios de alimentación y áreas designadas para el consumo de alimentos		x		1

7.4.3	Control médico y estados de la salud de los trabajadores	x			x		x	3
7.4.4	Higiene del personal	x			x		x	3
7.4.5	Comportamiento del personal				x			1
7.4.6	Programa de control de la higiene y salud de visitantes y contratistas							0
7.4.7	Vestimenta y ropa de protección				x		x	2
7.5	Programa de identificación y trazabilidad de producto							0
7.5.1	Identificación de lotes				x			1
7.5.2	Trazabilidad		x	x	x		x	4
7.6	Programa de administración de incidentes y retiro de producto					x		2
7.7	Programa de control de documentos	x	x	x				3
7.7.1	Requisitos generales de documentación		x	x				2
7.7.2	Control de documentos		x	x			x	3
7.7.3	Manual de calidad y seguridad alimentaria		x				x	2

7.7.4	Control de registros					x	1
7.8	Programa de control de la calidad						0
7.8.1	Materias primas y materiales de empaque	x				x	3
7.8.2	Control de proveedores					x	1
7.8.3	Producto en proceso				x		1
7.8.4	Producto terminado		x			x	2
7.8.5	Subcontratación de servicios de análisis						0
7.9	Programa de control de las operaciones y los procesos	x	x	x		x	4
7.9.1	Generalidades	x	x	x		x	4
7.9.2	Control de operaciones y procesos		x			x	2
7.9.3	Monitoreo de los procesos					x	1
7.10	Programa de prevención de la contaminación del producto				x		1
7.10.1	Prevención de la contaminación cruzada				x		1

7.10.2	Prevención de la contaminación con materia extraña		x	x	x	3
7.10.3	Equipos de detección y eliminación de materia extraña				x	1
7.11	Programa para el control de la calidad del agua	x				1
7.12	Programa de control de alérgenos		x	x	x	3
7.13	Programa de recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque	x	x	x		3
7.14	Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado		x	x	x	3
7.15	Programa de control de la calidad del transporte	x	x	x	x	4
7.16	Programa de manejo y tratamiento de desechos					0
7.17	Programa de control de químicos					0
7.18	Programa de gestión de quejas					0
7.19	Programa de monitoreo y control microbiológico		x		x	2

7.20	Programa de seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo	x	x	x	3
7.21	Programa de cumplimiento de asuntos regulatorios				0
7.21.1	Generalidades			x	1
7.21.2	Información sobre el producto	x	x		2
7.21.3	Etiquetado		x	x	2
7.21.4	Control del contenido neto			x	1
8	HACCP	x		x	2
8.1	Alcance del sistema HACCP				0
8.2	Pasos preliminares al análisis de peligros	x			1
8.2.1	Conformación y competencias del equipo HACCP			x	1
8.2.2	Descripción y características del producto	x			1
8.2.2.1	Materias primas, ingredientes y materiales de empaque en contacto directo	x		x	2

8.2.2.2	Producto terminado y uso previsto	x	x	2
8.2.3	Descripción de las etapas del proceso	x		1
8.2.3.1	Elaboración de un diagrama de flujo del producto	x	x	2
8.2.3.2	Descripción de las etapas del proceso	x		1
8.3	Realización del análisis de peligros	x		1
8.3.1	Identificación de peligros	x	x	2
8.3.2	Determinación de niveles aceptables	x		1
8.3.3	Evaluación de peligros	x		1
8.3.4	Identificación, selección y evaluación de medidas de control	x		1
8.3.5	Revisión, diseño y rediseño de programas prerrequisito			0
8.4	Diseño y rediseño del plan HACCP	x		1
8.4.1	Identificación de puntos críticos de control (PCC)	x	x	2

8.4.2	Determinación de los límites críticos y tolerancias de los PCC		x		x	2
8.4.3	Establecimiento del sistema de seguimiento para la vigilancia de cada PCC		x		x	2
8.4.4	Establecimiento de planes de acción inmediatos y correctivos para desviaciones		x		x	2
8.4.5	Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión del plan HACCP				x	1
9	Operacional	x	x			2
9.1	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros			x		1
9.2	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	x		x	x	3
9.3	Control del seguimiento y la medición (metrología)		x	x		3
9.3.1	Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición				x	1

9.4	Control de las no conformidades del producto y el proceso		x	x			2
9.4.1	Correcciones		x				1
9.4.2	Acciones correctivas		x			x	2
9.4.3	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	x	x			x	3
9.4.4	Gestión de reclamos					x	1
9.4.5	Retiro/recuperación		x	x		x	3
9.5	Requisitos para los productos fabricados	x					1
9.6	Diseño y desarrollo de los productos	x			x	x	3
10	Medición, análisis y seguimiento	x	x				2
10.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	x	x				2
10.1.1	Análisis y evaluación de datos	x	x				2
10.1.2	Satisfacción del cliente	x					1
10.2	Monitoreo de la operatividad y efectividad del SGICA						0
10.3	Auditorías internas y externas	x	x		x	x	4

10.4	Verificación y validación del SGICA			0
10.5	Revisiones directivas/gerenciales	x	x	2
10.5.1	Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	x	x	2
10.5.2	Salidas de las revisiones directivas/gerenciales	x	x	2
11	Mejoramiento continuo	x	x	2
11.1	No conformidades y acciones correctivas	x	x	2
11.2	Mejora continua	x	x	2
11.3	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos		x	1

Apéndice #5. Guía para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos (SIGICA).

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	198
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	199
2. NORMAS DE REFERENCIA	199
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	200
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	212
5. INSTALACIONES, EQUIPOS Y AMBIENTE DE TRABAJO	233
6. GESTIÓN DEL RECURSO HUMANO.....	268
7. PROGRAMAS PRERREQUISITO OPERACIONALES	277
8. HACCP	392
9. OPERACIONAL	412
10. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO	424
11. MEJORAMIENTO CONTINUO	432
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	436
13. RECOMENDACIONES	437

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las industrias alimenticias buscan, por requerimientos de sus clientes y en algunos casos de los gobiernos nacionales e internacionales, certificar sus sistemas de gestión de inocuidad, calidad, ambiental, seguridad ocupacional, entre otros. Es por ello que, ante este panorama mundial, las compañías deben buscar optimizar sus recursos a fin de desarrollar e implementar la mayor cantidad de normativas con la menor cantidad de recursos económicos y humanos.

Es así como el tema de la integración de distintas normativas dentro de un mismo sistema de gestión de inocuidad y/o calidad de la compañía, toma cada vez más importancia. En la industria de alimentos nacional, específicamente a nivel de PYMEs, las normativas de referencia que consideran estas micro, pequeñas y medianas empresas que son de gran importancia para el desarrollo y crecimiento de su organización.

La guía que se presenta en este apéndice #5, integra los requerimientos de las normas que las PYMEs costarricenses consideraron las más importantes para su organización con respecto a la gestión de la inocuidad y calidad de los productos alimenticios. Esto con el objetivo que las PYMEs de procesamiento de alimentos cuenten con una guía para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de inocuidad y calidad que integre los requerimientos de las seis normas seleccionadas asegurando productos inocuos y de calidad, los dos elementos más importantes para una industria del sector de alimentos.

Además de poder optar por futuras certificaciones en cualquiera de las normas que componen esta guía, así como ser la base para integrar otras normativas de gestión como por ejemplo la ambiental y seguridad ocupacional.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta guía aplica para la industria de alimentos, especificando los requisitos para el desarrollo de un sistema de gestión de Inocuidad y Calidad de los Alimentos (SGICA); para ser utilizado en la industria alimentaria, principalmente para las empresas catalogadas como PYMEs, es decir, microempresas (de 1 a 10 trabajadores), pequeñas empresas (de 10 a 35 trabajadores) y medianas empresas (de 35 a 100 trabajadores).

Este documento forma una guía para:

- ✓ Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGICA, con la finalidad de proporcionar productos inocuos y de calidad para el consumidor.
- ✓ Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentos aplicables en materia de inocuidad y calidad de los alimentos.
- ✓ Optar por la certificación en una o más normas internacionales de gestión de la inocuidad y la calidad.
- ✓ Comunicar eficazmente los temas de inocuidad y calidad de los alimentos a los proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.

2. NORMAS DE REFERENCIA

- RTCA 67.01.33:06 Reglamento Técnico Centroamericano. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- FSSC 22000:2020 Food Safety System Certification, versión 5.1.

- ISO 22000:2018 Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos-Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- ISO TS 22002-1:2013 Programas prerrequisitos de inocuidad de los alimentos.
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- BRC Global Standard-Food, versión 8.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones presentados a continuación son una recopilación de los conceptos más importantes para el entendimiento de la presente guía, dichos conceptos son provienen de las seis normas enlistadas en el apartado 2 “Normas de Referencia”.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad posible, probable u otra situación potencialmente indeseable.

Actualización: conjunto de actividades inmediatas y/o planeadas para asegurar la aplicación de la información más reciente.

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

Ambiente de trabajo: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

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

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad y la mejora de la calidad.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente con el propósito de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría. Las auditorías internas se realizan por la misma organización para fines internos, mientras que la auditoría externa la realiza una compañía externa.

Buenas prácticas de manufactura: condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

Cadena alimentaria: secuencia de etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manejo de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes al producto o servicio cumple con las necesidades, especificaciones o expectativas establecidas por la compañía o los clientes.

Cliente: Empresa o persona a la que se ha vendido un producto o se ha prestado un servicio, ya sea en forma de producto terminado o de componente del producto terminado.

Comité de seguridad alimentaria: grupo de personas interdisciplinarias de la compañía que tiene a su cargo el desarrollo e implantación del Sistema de gestión de la inocuidad y la calidad de los alimentos en la compañía.

Competencia: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades, para lograr los resultados previstos.

Confirmación metrológica: conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Conformidad: cumplimiento de un requerimiento.

Contaminación: introducción o presencia de un contaminante, incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración.

Contaminación cruzada: es la transferencia de cualquier contaminante de una superficie o alimento a otro.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos, que está presente en el mismo como el resultado de la producción, fabricación, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, o como el resultado de contaminación ambiental y que puedan comprometer la inocuidad o calidad de los alimentos y el cumplimiento de los estándares establecidos.

Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Controlar: tomar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP y en el control de los diferentes procesos de fabricación.

Corrección: medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Criterio: valores límites o características medibles u observables para el seguimiento de un PPR, pueden ser de naturaleza física, química, biológica o sensorial.

Defensa de los alimentos: proceso de garantizar que los alimentos y las bebidas estén a salvo de todas las formas de ataques maliciosos intencionados, incluidos los ataques motivados ideológicamente que dan como resultado productos contaminados o inseguros.

Desecho: acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Desinfección: la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Eficacia: extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Equipo de HACCP: grupo interdisciplinario que coordina, desarrolla e implementa el sistema HACCP.

Equipo de medición: instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Estructura de la organización: disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Fraude alimentario: sustitución, dilución o adición fraudulentas o intencionadas a un producto o materia prima, o declaración fraudulenta del producto o material con el fin de obtener beneficios económicos incrementando el valor aparente del producto o reduciendo su coste de producción.

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de calidad, objetivos de calidad.

Gestión de la inocuidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la inocuidad, generalmente incluye la creación de la política de inocuidad, objetivos de inocuidad, plan HACCP.

Higiene de los alimentos: Conjunto de medidas y condiciones necesarias para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Idoneidad de los alimentos: garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Infraestructura: edificios, espacios de trabajo, servicios asociados, equipo para los procesos en que se manipulan los alimentos y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

Ingredientes: todo componente, incluidos los aditivos alimentarios, que se utilizan en la preparación o fabricación de alimentos.

Ingrediente sensible: ingrediente históricamente asociado con un peligro de naturaleza física, química o biológica de particular importancia para la salud.

Inocuidad de los alimentos: garantía de que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.

Instalación: cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

Insumo: comprende las materias primas, ingredientes, envases, materiales de empaque y embalaje de alimentos u otros utilizados en la cadena alimentaria.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. Valor máximo o mínimo para el cual se debe controlar un parámetro físico, químico o biológico en un punto crítico de control, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro para la inocuidad de un alimento.

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

Lote: cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción semejantes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

Manipulador de los alimentos: toda persona que manipule directamente o indirectamente alimentos envasados o no envasados, equipo o utensilios usados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Manual de la calidad y seguridad de los alimentos: documento que especifica el Sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos de una organización que declara la política de la inocuidad y calidad de los alimentos, los objetivos y los procedimientos adoptados por la compañía para asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos producidos.

Materia prima: componentes naturales o artificiales, elaborados o no, empleadas en la cadena alimentaria en forma directa, fraccionada o para su conversión en productos para el consumo humano.

Medida correctiva: acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: cualquier medida o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable, así como para asegurar la calidad del producto.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Mejora de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Microorganismos: mohos, levaduras, bacterias y virus e incluye, pero no está limitado a especies que son de importancia para la salud pública; que sujeten los alimentos a descomposición, lo cual indica que los alimentos están contaminados.

Monitoreo: ejecución de actividades planeadas de observación y mediciones de parámetros de control para evaluar que las medidas de control son efectivas.

Niveles de referencia o límites operacionales: valores más rigurosos que los límites críticos y los cuales son usados para reducir el riesgo de una desviación.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Operación con control de calidad: procedimiento planeado y sistemático para tomar todas las precauciones necesarias para prevenir que los alimentos sean adulterados dentro del significado de la ley.

Organización: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Parte interesada: persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

Peligro alimentario: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plaga: cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitado a pájaros, roedores, moscas y larvas.

Plan HACCP: documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Plan de la calidad: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Planificación de la calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir dichos objetivos.

Planta: edificio o instalaciones cuyas partes, usadas para la manufactura, empaque, etiquetado o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.

POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento): procedimientos que describen las tareas de limpieza y saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados.

Proceso de medición: conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

Producción primaria: fases de la cadena alimentaria que abarcan la fabricación de las materias primas como por ejemplo las operaciones como la cosecha, el sacrificio, el ordeño o la pesca.

Producto: resultado de un proceso o de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan y que transforman entradas en salidas.

Producto terminado: producto que comercializa la compañía luego del último paso de procesamiento o transformación.

Programa de la auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Programas prerrequisito: procedimientos o instrucciones específicas, de acuerdo a la naturaleza y tamaño de la organización, que aumentan y/o mantienen las condiciones operacionales que permiten un control más efectivo de los peligros de seguridad alimentaria y/o que controlan la probabilidad de introducir un peligro alimentario al producto o al ambiente de procesamiento del producto.

Programas prerrequisitos operacionales: prerrequisitos operacionales identificados en el análisis de peligros como esenciales en el control de la probabilidad de introducir un peligro alimentario y/o contaminación o proliferación del peligro alimentario en el producto o en el medio ambiente del procesamiento.

Proveedor: persona u organización a la que un establecimiento dirige un pedido; por ejemplo, un productor, distribuidor, minorista o vendedor de productos.

Punto crítico de control: etapa en el proceso donde existe una alta probabilidad que control inapropiado pueda causar, permita o contribuya a un peligro o suciedad en el producto final o descomposición del producto final. Etapa en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable y límites críticos definidos.

Punto de control: punto donde la ocurrencia de desviación no afecta la inocuidad del alimento, pero si puede afectar algunos parámetros de calidad u otros aspectos legales no relacionados con la salud.

Reclasificación: variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Pueden usarse, por ejemplo, para

documentar trazabilidad y proporcionar evidencia de verificaciones, acciones correctivas y preventivas.

Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Revisión: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Riesgo: estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y de su severidad.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos o expectativas respecto al producto.

Seguridad alimentaria: garantía de que los alimentos no causarán un daño a la salud del consumidor cuando este es preparado y comido de acuerdo al uso previsto.

Severidad: magnitud del peligro o de sus consecuencias.

Sistema de control de las mediciones: conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica.

Sistema de gestión de la calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Sistema de gestión: sistema para establecer una política y los objetivos, con el fin de lograrlos.

Sistema de HACCP: sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Es la estructura organizacional, procesos, procedimientos y recursos, que

permiten identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Superficies en contacto con alimentos: son todas aquellas superficies que durante el proceso productivo van a tener contacto directo con materias primas, productos en proceso o producto final.

Tolerancia: valor absoluto de la diferencia entre el nivel de referencia y el límite crítico.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de todo aquello que está bajo consideración; a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento, distribución y origen del producto.

Validación: obtención de evidencia de que una medida de control (o combinación de medidas de control) serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los requerimientos especificados.

Zona de producto: es el área directamente encima de materia prima expuesta, material o producto intermedio y/o producto alimenticio terminado sin empacar, equipo de procesamiento y/o superficie del equipo que entra en contacto con los alimentos.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto y comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

4.1.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

Este requisito tiene como finalidad que se determinen factores externos e internos que pueden afectar el propósito y funcionamiento del sistema.

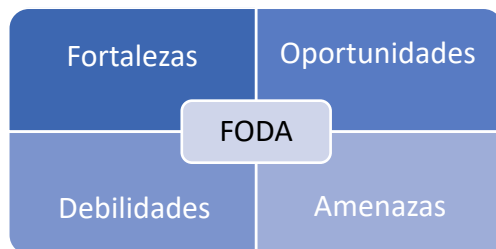
Estos factores externos e internos pueden ser tanto los positivos como negativos. Con respecto a factores externos pueden abarcar, pero no limitarse a: competidores, tecnología, entorno social, economía, política, entorno legal, tendencias de mercado, proveedores, condiciones ambientales, entre otros.

Asimismo, los factores internos pueden contener, pero no limitarse a: actividades realizadas, productos generados, cultura organizacional, eficacia y eficiencia de los procesos, estilo de dirección, recursos disponibles, motivación del personal, condiciones y horarios de trabajo, entre otros.

En este caso, se puede aplicar la herramienta de la matriz FODA (Fortalezas-Oportunidades-Debilidades-Amenazas) la cual sirve para analizar los factores internos y externos que influyen en el sistema.

Figura #1

Análisis FODA



Fuente: Elaboración propia.

4.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La finalidad de este requisito es asegurar que la empresa cuenta con la capacidad para proporcionar productos de manera regular y que satisfagan los requerimientos del cliente, requerimientos legales referentes a la inocuidad y calidad de los alimentos. Se determinarán las partes interesadas para el sistema de gestión y las necesidades y expectativas de cada una de estas, para de esta forma saber cuáles de estas podrían tomar mayor importancia en el sistema de gestión.

Las partes interesadas son personas u organizaciones que pueden afectar o verse afectada por una decisión o actividad de la empresa. Estas partes interesadas se identifican con respecto a tres perspectivas: calidad, medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo.

Las necesidades y expectativas de las partes interesadas deben ser revisadas periódicamente, ya que estas pueden cambiar con el paso del tiempo. Este proceso debe ser documentado. La organización decide por cuenta propia cuales de las necesidades y expectativas quedan como requisitos importantes del sistema de gestión. Todo este proceso debe ser debidamente documentado.

Para llevar a cabo este requisito se puede elaborar una lluvia de ideas con un equipo multidisciplinario para determinar las partes interesadas, justo con sus necesidades y expectativas del sistema. Una vez determinadas las partes interesadas se deberá considerar cuales de estas se convertirán en puntos clave para el sistema de gestión, mismas que pueden ser usadas para identificar riesgos y oportunidades.

Tabla #1

Ejemplo de lluvia de ideas para la determinación de información relevante a las partes interesadas del sistema de gestión de inocuidad y calidad de alimentos.

Partes interesadas	Necesidades y expectativas	Formas de obtener esta información	Cómo dar cumplimiento a las necesidades y expectativas pertinentes en el sistema de gestión
Inversores/accionistas			
Trabajadores			
Sindicatos			
Clientes y usuarios			
Proveedores/subcontratistas			
Administración			

Fuente: Elaboración propia.

4.2 Determinación del alcance expectativas de la inocuidad de los alimentos

Este requisito pretende determinar los límites y aplicabilidad de la inocuidad y calidad alimentaria para establecer el alcance, es decir, determina y describe las actividades y centros de trabajo de la organización donde será implementado el sistema de gestión, tomando en cuenta los productos elaborados, las funciones, límites físicos, las actividades planeadas y realizadas, entre otros.

Para elaboración de este alcance se debe considerar el análisis FODA y los requerimientos de los dos puntos anteriores, así como los productos elaborados en la compañía. Este alcance debe documentarse y mantenerse disponible.

Este paso se puede realizar por medio de un listado de las distintas actividades del proceso y la descripción para cada una de ellas del posible alcance del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Tabla #2

Ejemplo de alcance de un sistema integrado de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos

Tipo de actividad	Alcance
1.	
2.	
3.	
4.	

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos

Este requisito es el punto de partida en la concepción del sistema, ya que su premisa común y básica es que la organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un sistema de gestión de inocuidad y calidad, incluidos los procesos necesarios y las interacciones requeridas de acuerdo a los requisitos de la presente guía.

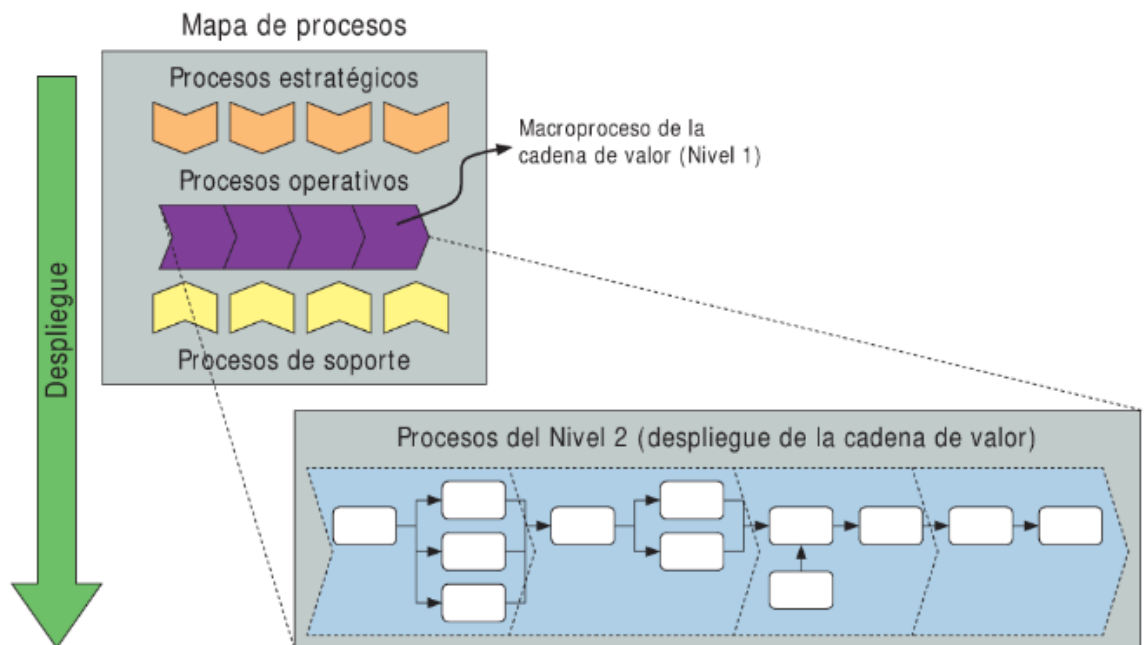
La compañía debe determinar: entradas requeridas y salidas esperadas en los procesos; la secuencia de interacción de estos procesos; los recursos necesarios; responsabilidades y autoridades; abordar riesgos y oportunidades; evaluar procesos e implementar cualquier cambio necesario; y mantener toda la

información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo previsto.

Es recomendable establecer un mapa de los procesos ya que proporciona una visión global del sistema integrado y facilita la implementación y el control operacional; este es una representación gráfica de la interacción de todos los procesos del producto. Asimismo, se recomienda contar con fichas de los distintos procesos para que sirvan como fuente de información clave.

Figura #2

Mapa de proceso y despliegue de la cadena de valor.



Fuente: (Calso Morales & Pardo Álvarez, 2018, pág. 77)

Tabla #3

Ejemplo de ficha de proceso

Nombre del proceso:	Responsable del proceso:
Finalidad o descripción:	Documentos relacionados (procedimientos, instrucciones técnicas)
Entradas requeridas:	Proveedores:
Salidas esperadas:	Clientes:
Recursos necesarios:	
Indicadores asociados y valores de referencia:	
Riesgos y oportunidades:	

Fuente: Elaboración propia.

4.4 Liderazgo

4.4.1 Liderazgo y compromiso de la Alta Dirección

El liderazgo y el compromiso de la Alta Dirección son fundamentales para la implementación, el mantenimiento y la mejora de cualquier sistema de gestión, asegurando que la política y objetivos del sistema de gestión sean compatibles con la dirección estratégica de la organización, promoviendo un enfoque a proceso, un pensamiento basado en riesgos y asegurándose de integrar los requisitos del sistema de gestión con los procesos de negocio.

Deben contar con un plan detallado para impulsar el desarrollo y mejora continua de la cultura de inocuidad y calidad de los alimentos, incluyendo actividades a realizar, como se realizarán, como se medirán, plazos previstos y análisis de eficacia. También se deben realizar reuniones programadas para

analizar el grado de cumplimiento del sistema de gestión, se debe revisar: resultados de las auditorías, si algún objetivo no fue cumplido e indagar las razones, cualquier reclamo de clientes y el resultado de cualquier comentario realizado por el cliente, la eficacia del plan HACCP o defensa alimentaria y la necesidad de recursos.

Las reuniones con la Alta Dirección son importantes para darles a conocer problemas de seguridad, legalidad, integridad y calidad del producto, por lo que la empresa debe hacer que los empleados sean conscientes de la importancia de la comunicación e informen la existencia de cualquier situación que perjudique la integridad del producto elaborado; debido a esto la empresa debe contar con un sistema de información confidencial y que los empleados tengan conocimiento de su existencia.

La Alta Dirección debe tener un modo de comunicar a todo el personal de la empresa la política del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y asegurarse que todo el personal entiende su importancia y la aplica en cada actividad que realiza. Esto se puede ejecutar mediante reuniones con el personal, visitas a la planta para verificar que las actividades del personal cumplen con la política del sistema de gestión o campañas de comunicación firmadas por la Alta Gerencia.

Asimismo, la Alta Dirección debe garantizar que estén disponibles los recursos necesarios para el sistema de gestión, por lo que el presupuesto de la compañía debe tener contemplado un apartado para estos recursos; este presupuesto también debe contemplar la mejora continua.

También se debe tener en cuenta que la Alta Dirección se debe asegurar de que se evalúa y mantiene el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, así como tener la responsabilidad de rendir cuentas por la eficacia del sistema; además de apoyar a los colaboradores que contribuyen con la efectividad del mismo y los roles pertinentes de la dirección para denotar el liderazgo con respecto a sus áreas de responsabilidad.

Por consiguiente, es de suma importancia que la Alta Dirección entienda la norma, esto puede realizarse con reuniones de discusión del tema después de leída la presente guía, ya que la finalidad es que las personas de la Alta Dirección estén consientes de qué trata la norma y cuáles son sus roles en la implementación de la misma.

4.4.2 Enfoque al cliente

Desde la perspectiva del área operativa se puede aludir a todos los procesos que tienen contacto con el cliente y, por ende, de una manera u otra, en estos procesos se determinan los requisitos actuales o futuros de dichos clientes.

La Alta Dirección, aplicando el requisito anterior, debe asegurarse que se determinan, comprenden y cumplen los requisitos que solicita el cliente, sin dejar de lado los requisitos legales y reglamentarios. Se deben determinar y considerar los riesgos y oportunidades que puedan afectar el producto y su proceso de mejora.

El enfoque al cliente no solo se centra en determinar sus requisitos y cumplirlos, sino que debería ir más allá, analizando posibles necesidades presentes y futuras de los clientes. Es por eso que esta labor es responsabilidad de todas las

áreas de la organización, siempre impulsada por la Alta Dirección, pero ejecutada por todos los colaboradores.

Dichas acciones deben captar las expectativas y requisitos presentes y futuras del cliente y las partes interesadas. Algunas de estas acciones pueden ser estudios de mercado, informes comerciales, asistencia a ferias, reuniones periódicas con los clientes, buzones de sugerencias, paneles de consumidores, análisis de las quejas y reclamos, entre otros.

El enfoque al cliente proporciona información importante para la organización, por el aporte de expectativas, necesidades y predisposición a adquirir el producto por parte del cliente. Dicha información va a permitir realizar estrategias de venta, comunicación, gestión de los recursos o establecer objetivos.

4.4.3 Política integrada

La aprobación de este requisito se lleva a cabo generalmente en el proceso de revisión de la Alta Dirección. Se debe establecer, implementar y mantener una política de inocuidad y calidad de los alimentos y con ella los objetivos a cumplir.

La redacción de esta política debe ser clara y concisa con respecto a las intenciones de la compañía en cumplir con las obligaciones de elaborar productos inocuos, de calidad y bajo la ley. Una política de inocuidad y calidad debe definir objetivos y responsabilidades de la compañía con respecto a la gestión de la inocuidad y la calidad y que estos vayan conjuntamente con el propósito y contexto de la organización.

Las mismas se deben redactar hablando sobre las normas de inocuidad y su legalidad, también sobre el compromiso con las necesidades y expectativas del

cliente; comprometiéndose con las normas de seguridad de los productos y procesos operativos y de distribución y disminuyendo el riesgo; esto para crear el compromiso con mejora continua de la conformidad y una eliminación de los defectos, así como el aseguramiento de las competencias relacionadas a inocuidad y calidad de los alimentos.

La compañía debe contar con canales de comunicación interna y externa para informar su nueva política y objetivos. Dicha política debe estar claramente documentada y disponible en cualquier momento, la Alta Dirección debe contar con un método para comunicar, entender y aplicar la política; dicho método puede ser por medio de circulares, banners, reuniones cortas con el personal, entre otros.

Una vez aprobada la política debe estar firmada por el presidente o gerente general de la empresa y ser incluido en los programas de capacitación del nuevo personal y los refrescamientos anuales del personal regular. Asimismo, esta política debe ser comunicada de forma constante a los trabajadores para que estos comprendan su significado e importancia y como su trabajo impacta en el cumplimiento de esta política.

4.4.4 Roles, responsabilidades y autoridades

La Alta Dirección tiene la responsabilidad de asignar, comunicar y entender los roles, autoridades y responsabilidades oportunos para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de gestión.

La Alta Dirección debe asignar responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión es congruente con los requisitos de esta guía, para informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión, designar

un grupo de inocuidad y calidad de los alimentos y al líder de este equipo, designar personas con responsabilidades definidas para iniciar y documentar acciones relacionadas al sistema de gestión; también deben asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas y que se promueve el enfoque al cliente.

La autoridad está relacionada a la jerarquía y mando que se establece entre los distintos miembros de la organización, deberá disponer de un organigrama que refleje de forma gráfica la estructura administrativa; en un sistema de gestión de inocuidad y calidad el organigrama muestra las relaciones de autoridad relacionadas con la inocuidad y la calidad en el trabajo.

También se deben definir los roles y responsabilidades para cada uno de los puestos presentes en el organigrama, el rol o función son las tareas que deben desempeñar mientras que la responsabilidad u obligación es el resultado de la ejecución de determinadas tareas; dichas tareas pueden ser llevadas a cabo por la persona encargada de hacerla o por otra diferente, por tanto, las funciones pueden delegarse, pero las responsabilidades no.

Esto se puede realizar por medio de una matriz RACI, ya que esta se especifica el que realizará la actividad, el responsable de que se lleve a cabo, a la persona que se le puede consultar y al que se le debe informar.

Asimismo, el líder del equipo de inocuidad y calidad de los alimentos debe cumplir con la responsabilidad de: asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualizar el sistema de gestión; debe administrar y organizar el trabajo de su equipo de inocuidad y calidad, así como la formación y competencias de cada integrante; debe informar a la Alta Dirección sobre la efectividad del sistema de gestión.

Finalmente, el líder del sistema de gestión debe mantener informadas a todas las personas de que tienen la responsabilidad de informar cualquier problema relacionado al sistema de gestión a las personas identificadas para recibir dicha información.

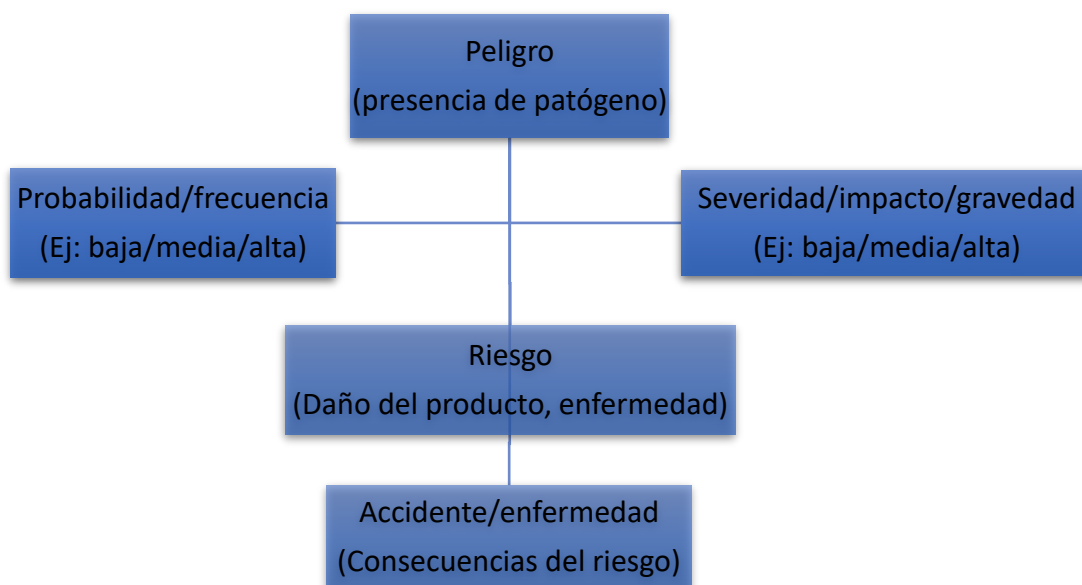
4.5 Planificación

4.5.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Este requisito tiene en cuenta la identificación de peligros y la evaluación de los riesgos de seguridad de los alimentos procesados, así como otros riesgos asociados con la calidad del producto.

Figura #3

Relación entre peligro, riesgo y el resultado de la materialización del riesgo.



Fuente: Elaboración propia.

Se deben tener en cuenta los riesgos y oportunidades identificados en el apartado 4.1.1, así como los que sean necesarios abordar para asegurar que el

sistema de gestión logre los resultados previstos, logren la mejora continua, aumenten los efectos deseables y disminuyan los indeseados.

La organización debe crear un documento que contemple las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades de manera que se puedan integrar e implementar estas acciones en los procesos, así como tener una forma de evaluar la efectividad de dichas acciones.

Estas acciones deben ser correspondientes al impacto en los requisitos de inocuidad y calidad de los alimentos, la conformidad de los productos alimentarios y los requerimientos de las partes interesadas previamente identificadas.

Tabla #4

Ejemplo de riesgos y oportunidades de un sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Fuente del riesgo/ oportunidad	Riesgo/oportunidad	Descripción de las consecuencias/beneficios	Probabilidad (riesgo) Viabilidad (oportunidad) 1-bajo / 2-medio / 3. alto	Impacto (riesgo/oportuni dad)	total (T)	Acción i (T≥4) o (T<4)	Acciones a implementar N
Orden y limpieza	Mejorar el orden y limpieza de nuestras instalaciones	Mejora de la imagen. Disminución de incidentes	2	3	6	Sí	Poner en marcha un programa de orden y limpieza según 5S

Fuente: Elaboración propia

4.5.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y planeados para lograrlos

Este requisito habla de los objetivos de inocuidad y calidad, los cuales deben incluir la planificación necesaria para cumplirlos. La finalidad principal de este requisito es establecer retos para mejorar el sistema de gestión, tanto en el área de la inocuidad como en el área de la calidad del producto.

Con respecto a los objetivos, deben ser medibles y por ende ser objeto de seguimiento y verificación, lo que significa que la compañía debe contar con un método que asegure su análisis y seguimiento. Los objetivos deben hacer referencia a la política de inocuidad y calidad definida y deben proporcionar metas para diferentes funciones de la compañía.

Asimismo, al redactar los objetivos se debe tener en cuenta los requerimientos legales y de los clientes, que sean aplicables a la inocuidad y calidad de los alimentos; también deben ser comunicados a todos los colaboradores de la compañía y ser mantenidos y actualizados según se requiera.

La compañía debe conservar documentada la información sobre los objetivos redactados y añadir una planificación de cómo lograr dichos objetivos, entre los datos a determinar están:

- Qué se va a hacer
- Qué recursos se requerirán
- Quién será responsable
- Cuando se finalizará
- Cómo se evaluarán los resultados

4.5.3 Planeación de los cambios

Este requisito debe tener un método que describa cómo planificar y controlar los cambios. En la planificación y control de dichos cambios, se debe tener claro el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, mantener la integridad del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, asignar las responsabilidades y funciones requeridas para implementar los cambios, así como los recursos requeridos para dichos cambios.

La compañía debe planificar y controlar los cambios en áreas como:

Producción: controlando y asegurando la conformidad con respecto a los requisitos aplicables, llevando a cabo la actualización de los procesos de ser necesario.

Requisitos legales: el cómo estos afectan la organización, de forma que se cuente con acciones que aseguren que no se produce incumplimiento legal.

Peligros y riesgos: de forma que se puedan aplicar acciones oportunas para el control efectivo de las consecuencias de cualquiera de los requisitos identificados para la compañía.

Evolución del conocimiento y la tecnología: Cuando estos pueden representar mejoras en la empresa, se analizan como parte de los cambios en el entorno externo y pueden introducir nuevos riesgos y oportunidades para la organización.

Cuando la organización determina que se requieren cambios en el sistema de gestión, incluidos cambios de personal, estos cambios deben implementarse y comunicarse de manera planificada.

4.6 Comunicación

La organización debe determinar tanto la comunicación interna como la externa relacionada al sistema de inocuidad y calidad de los alimentos y para cada una de ellas debe definir: qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar y quién lo comunica. Es importante asegurar que todos los colaboradores relacionados al sistema de gestión comprendan la importancia de la comunicación eficaz.

4.6.1 Comunicación interna

La compañía deber establecer, implementar y mantener un sistema eficaz de comunicación interna con respecto a información relevante del sistema de gestión de inocuidad y calidad. Para garantizar la efectividad del sistema de gestión se debe asegurar que se informa de manera oportuna al equipo de inocuidad y calidad de los alimentos los cambios realizados en temas como:

Productos elaborados y productos nuevos

Materias primas, ingredientes y servicios

Sistemas de producción, equipos y su ubicación

Locales de producción

Programas de limpieza y desinfección

Embalaje, almacenamiento, distribución

La asignación de responsabilidades y autorizaciones

Requisitos legales y del cliente

Conocimiento de los peligros relacionado a inocuidad y calidad de los alimentos

Consultas de las partes interesadas externas

Quejas y alertas que indiquen peligros relacionados a la inocuidad del producto terminado

Cualquier aspecto relacionado que pueda afectar la inocuidad o calidad del producto debe ser comunicado. Asimismo, deben asegurarse que la información se incluya en la actualización del Sistema de gestión y en las revisiones directivas/gerenciales como información de entrada.

4.6.2 Comunicación externa

La organización debe garantizar que la información que se comunica de forma externa es suficiente, necesaria y que se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.

De la misma forma que el paso anterior, la organización debe establecer, implementar y mantener una comunicación externa eficaz con: proveedores, contratistas, clientes, consumidores, autoridades legales y reglamentarias y otras organizaciones que impactan o afectan el sistema de gestión de inocuidad y calidad.

La información comunicada a los clientes y consumidores debe ser estrictamente la necesaria, entre ellas están: información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos (manipulación, preparación, almacenamiento, etc.), la identificación de peligros relacionados a la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlado, los arreglos contractuales, la retroalimentación de clientes.

El personal escogido debe ser consciente de las responsabilidades y autoridades para comunicar externamente toda información concerniente a la

inocuidad de los alimentos, así como conservar como información documentada la evidencia de comunicación externa. Cuando sea adecuado, la información obtenida de forma externa se debe incluir como elemento de entrada para las revisiones directivas/gerenciales y para la actualización del sistema de gestión.

4.7 Gestión de recursos

Para este requisito, se debe levantar una lista de las capacidades y limitaciones internas, así como los recursos externos necesarios. Estos recursos pueden ser, pero no se limitan a: recursos económicos, humanos, de infraestructura, ambiente de trabajo, elementos administrativos y el control de procesos, productos o servicios proporcionados de manera externa; para cada una de las etapas del desarrollo del sistema de gestión.

En la fase de planeación se debe incluir el estimado en costo de mantener y mejorar el sistema de gestión, una vez realizado el presupuesto debe ser aprobado por la Alta Dirección, dejando en claro el compromiso de estos por suministrar al sistema de gestión los recursos necesarios para el desarrollo, implementación, mantenimiento, actualización y mejora.

4.7.1 Personas

La organización es responsable de asegurar que haya la suficiente cantidad de personas para operar y mantener el sistema de gestión de inocuidad y calidad eficazmente, que sean personas competentes y colaboren para cumplir con los objetivos planteados.

Cuando el desarrollo, implementación, operación o evaluación de un sistema de gestión requiera la colaboración de expertos externos, se deberá mantener

información documentada como evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidades y autoridades de los expertos externos.

4.7.2 Infraestructura

Con respecto a la infraestructura, la compañía es la encargada de proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura que se requiera para lograr la aprobación con los requerimientos del sistema de gestión.

Entre la infraestructura necesaria puede incluir terrenos, edificios, servicios (agua, luz, internet, etc.), equipos (incluyendo hardware y software), transporte y tecnologías de la información y la comunicación.

4.7.3 Ambiente de trabajo

Para el ambiente de trabajo la organización tiene la responsabilidad de proporcionar y mantener los recursos para establecer, administrar y el mantener el ambiente de trabajo requerido para alcanzar la conformidad con los requerimientos del sistema de gestión.

Un ambiente adecuado puede estar formado por una combinación de factores humanos y físicos, asimismo estos factores pueden ser diferentes dependiendo de los productos y servicios suministrados, algunos de estos son:

- Sociales: no discriminatorio, tranquilo, sin confrontación.
- Psicológicos: prevención del agotamiento, reducción del estrés, protección emocional.
- Físicos: temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido.

4.7.4 Elementos del sistema de administración de la inocuidad y calidad de los alimentos desarrollados externamente

Cuando una organización recurre a elementos de un sistema de gestión desarrollados externamente para aplicarlo en su propio sistema, deben asegurarse de que los elementos proporcionados sean compatibles con los requerimientos de esta guía, deben ser aplicados a los sitios, procesos y productos de la empresa o de ser el caso adaptados para que concuerden con los de la compañía. Los mismos deben ser implementados, mantenidos y actualizados por el equipo del sistema de gestión y conservarse como información documentada.

Asimismo, debe existir control cuando los productos de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los productos de la organización, también cuando un producto elaborado por proveedores externos se sacará al mercado bajo en nombre de la compañía y, por último, cuando un proceso o parte de un proceso es realizado por un proveedor externo.

4.7.5 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente

Con respecto al control de los procesos, productos o servicios proporcionados por terceros, la compañía es responsable de establecer y aplicar criterios para evaluar, dar seguimiento al desempeño y reevaluar los proveedores externos de procesos, productos y/o servicios, así como garantizar una adecuada comunicación de los requerimientos de la compañía.

Después, se debe asegurar que los procesos, productos o servicios facilitados por un tercero no afecten directa o indirectamente la capacidad de la compañía para cumplir los requisitos del sistema de gestión con normalidad. Por

último, se debe conservar la información documentada de las actividades realizadas por terceros, así como todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.

Se deben tener definidos controles para los procesos y productos que se suministran externamente cuando los productos de proveedores externos serán incorporados a los propios productos de la empresa, cuando los productos son suministrados directamente a los clientes por proveedores externos usando el nombre de la empresa o cuando un proceso o parte de este sea aplicado por el proveedor externo por decisión de la empresa.

Estos procesos no deben afectar de forma negativa la capacidad de la compañía de entregar productos conformes de manera lógica a sus clientes, por lo que se debe asegurar que los procesos realizados por proveedores externos están dentro del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, definiendo los controles que se aplicarán al proveedor y al producto final que el proveedor entregue, considerando la eficacia de estos controles y definiendo las actividades de verificación del cumplimiento de los procesos y productos externos.

Por último, la compañía está en la obligación de comunicar al proveedor externo los requisitos sobre:

- Los procesos y productos para suministrar.
- La aprobación de productos, métodos, procesos, equipos y la liberación del producto.
- Las interacciones del proveedor externo con la organización.

- El control y seguimiento del desempeño del proveedor externo que se aplicará.
- Las actividades de verificación o validación que la organización aplicará en las instalaciones del proveedor externo.

5. INSTALACIONES, EQUIPOS Y AMBIENTE DE TRABAJO

5.1 Instalaciones

5.1.1 Alrededores y ubicación

5.1.1.1 Alrededores

Tanto las áreas externas de la planta como su estructura externa deben ser mantenidas en buen estado, por lo que la limpieza de exteriores debe ser incluido dentro de los programas de mantenimiento de edificios y de limpieza. Parte de los elementos más importantes son: tener calles de cemento o pavimento; mantener el área alrededor sin árboles, césped o cualquier otra condición que atraiga plagas; el área de la pared externa de la planta debe estar limpio y sin obstrucciones.

La planta debe contar con drenajes externos deben recibir mantenimiento constante y que tengan rejillas para impedir el acceso de plagas a la planta, donde haya césped se debe cortar constantemente y se recomienda que todo el borde de la pared exterior esté cubierto con piedrilla de al menos 50cm de ancho o esté hecho de cemento; si en los alrededores hay arboles estos deben ser podados constantemente para evitar el alojamiento de plagas. Asimismo, debe contar con un sistema de tratamiento de desechos adecuado y almacenar de forma adecuada el equipo en desuso

Se debe tomar en cuenta las potenciales fuentes de contaminación del ambiente local ya que los productos no deben ser elaborados en áreas donde se puedan contaminar con sustancias potencialmente nocivas. Debido a esto se debe revisar y evaluar periódicamente la eficacia de las medidas tomadas para la protección de los productos de estos contaminantes.

5.1.1.2 Ubicaciones

Si la planta de producción se construirá desde cero para decidir su ubicación se debe tomar en cuenta las actividades vecinales y ambientales que puedan tener impacto en la inocuidad y calidad de los productos que serán fabricados; dicha decisión será tomada por un grupo interdisciplinario experto por medio de una evaluación.

Particularmente, la planta deberá estar alejada de zonas cuyo medio ambiente se encuentre contaminado, de industrias que provoquen malos olores o contaminación atmosférica, zonas propensas a inundaciones, zonas cercanas a basureros a cielo abierto, zonas rodeadas de casas de habitación, zonas expuestas a infestaciones con plagas, zonas donde los desechos son difíciles de retirar, zonas no aprobadas por entes gubernamentales, entre otros...

La planta debe contar con límites claramente definidos, puede ser usando paredes, malla, entre otros. La construcción en este límite debe permitir ingresar a personas por puntos de control bien definidos que cuenten con personas de seguridad para el control del acceso. Asimismo, la empresa debe contar con medidas para asegurar el acceso al sitio para que solo el personal autorizado tenga acceso a las áreas de producción y almacenamiento.

La organización debe contar con planos de la ubicación de la planta, el mismo debe indicar salientes, condiciones de los alrededores, tipo de establecimiento cercano, forma de recolección de aguas llovidas y de desechos sólidos y líquidos, donde estará localizada la planta de tratamiento de aguas y todo lo que sea de importancia para el análisis de riesgos de contaminación.

Si la planta ya se encuentra construida, el grupo de expertos deberá realizar un análisis de riesgos y definir las medidas de contención para todos los riesgos de contaminación que fueron detectados. Se deben implementar cualquier medida requerida para proteger la planta de estas fuentes de contaminación detectadas de los alrededores, dichas medidas deben ser evaluadas y mejoradas periódicamente.

5.1.2 Diseño y distribución de las instalaciones

Los edificios de la planta deben ser de un tamaño, construcción y diseño que permita su mantenimiento y las operaciones sanitarias; deben estar diseñadas de manera que estén protegidas del ambiente exterior incluyendo polvo, tierra, hojas, animales, insectos, roedores, entre otros.

La organización debe contar con instalaciones para el personal, áreas de almacenamiento de materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas, separadas una de la otra. Los materiales usados para su construcción no deben transmitir alguna sustancia u olor al alimento, deben mantenerse en buen estado y evitarse el uso de madera como material de construcción.

La compañía debe tener los planos de la planta física donde se puedan ubicar las áreas relacionadas con los procesos productivos y contar con el espacio

suficiente para dichos procesos. Entre estos deben estar los puntos de acceso y rutas de circulación del personal, puntos de acceso y rutas de circulación de materias primas, rutas de eliminación de residuos, entre otros; y no deben comprometer la seguridad de los alimentos.

El flujo de proceso desde el recibo hasta el despacho debe estar organizado para minimizar el riesgo de contaminación del producto. Se recomiendan flujos lineales o en L, evitando flujos en U y que dicho flujo vaya de las operaciones de mayor a menor contaminación, evitando cruces de operaciones y retrocesos en las líneas de producción.

Si la planta es nueva se debe realizar un análisis con expertos para determinar el flujo óptimo del proceso y la segregación de operaciones basado en los criterios relacionados con el tipo de actividad productiva y evitando la cercanía entre operaciones de alto riesgo de las de bajo riesgo a fin de evitar la contaminación cruzada. En el caso de plantas existentes este mismo análisis deberá conducir a segregar zonas de procesos productivos de alto riesgo y los de bajo riesgo.

La segregación debe tener en cuenta el flujo del producto, la naturaleza de los materiales, equipo, personal, flujo de aire, calidad del aire y la provisión de servicios. Dicha segregación puede realizarse mediante el uso de paredes, particiones, puertas, cortinas de aire o cualquier otro tipo de sistema de exclusión. Esta segregación de zonas debe considerar también la minimización de riesgos de producto en donde se requieran condiciones específicas de manipulación como por ejemplo alérgenos, productos sensibles microbiológicamente o productos cuya identidad hay que preservarse.

Cuando se preparen productos con alto riesgo de crecimiento de microorganismos patógenos, debe haber separación física del producto terminado con las materias primas y otras áreas de proceso. Igualmente, es necesario separar materias primas de materiales de empaque. La localización de todos los puntos de transferencia no debe comprometer la segregación entre áreas de alto y bajo riesgo, en decir, se deben implementar prácticas como por ejemplo la desinfección continua para minimizar el riesgo de contaminación.

Entre locales que tengan funcionalidades distintas es obligatorio que existan separaciones físicas entre ellos. Dentro de estos podemos citar áreas de recepción y despacho; área de almacenamiento de materias primas, materiales auxiliares, productos de limpieza y desinfección, empaques, producto terminado; líneas de fabricación, zonas anexas de fabricación, vestuarios, servicios de higiene personal, talleres de mantenimiento, etc.

5.1.3 Estructuras internas y mobiliario

5.1.3.1 Pisos

Los pisos utilizados en la industria de alimentos deben ser impermeables para evitar que el agua y sustancias orgánicas penetren en el piso. Deben ser resistentes a la abrasión ya que el desgaste origina huecos que favorecen los focos de infección, deben ser inertes e incombustibles por razones de seguridad, resistentes a los materiales y métodos de limpieza, fáciles de limpiar y desinfectar para que sea posible eliminar totalmente las bacterias y los hongos mediante procedimientos normales.

No deben tener grietas, fisuras o irregularidades. Las uniones entre piso y pared deben ser redondeadas para su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación. Los pisos de las áreas de almacenamiento deben soportar el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

Deben ser antiácidos para evitar el ataque químico, antideslizantes para evitar los accidentes del personal, deben contar con desagües y ser inclinados para facilitar la evacuación del agua y demás líquidos que puedan hallarse sobre el suelo, esta inclinación se recomienda que sea de un centímetro por cada 80cm de distancia al drenaje. El material del piso debe ser de concreto denso impermeable, losetas de gres industrial o de resinas sintéticas tipo acrílicas, poliuretano o epóxicas.

5.1.3.2 Paredes, columnas y vigas

Este requisito habla de que las paredes, columnas y vigas de la planta deben ser sólidamente construidas con superficies tanto internas como externas lisas e impermeables, no absorbentes, de materiales no tóxicos, pintada de colores claros (blanco o blanco hueso) y sin grietas. Deben ser fácilmente limpiables y lavables; en algunos casos dependiendo de las operaciones a realizar, principalmente en las húmedas, es requeridos que las paredes y pilares tengan un recubrimiento hasta una altura mínima de 2m desde el suelo.

Todas las vigas, soportes y otros sistemas estructurales que están pintados se les debe dar mantenimiento periódicamente para impedir o eliminar picaduras, descascarado y peladuras de pintura, debe quedar prohibido el descascarado de

pintura y el óxido excesivo en las vigas. Las uniones entre pared/techo y pared/piso deben ser cóncavas para facilitar la limpieza, evitar las cavidades en la superficie de las paredes y pisos para reducir la acumulación de polvo y el refugio de plagas.

Las columnas deben ser de geometría redondeada, fáciles de limpiar, de textura lisa y se deben evitar las columnas de hierro en forma de H ya que permiten zonas difíciles de limpiar siendo no aptas para una instalación higiénica.

5.1.3.3 Techos/cielo raso

Los techos deben estar contruidos de forma que reduzcan la acumulación de suciedad, la condensación, los mohos y costas, ser lisos, lavables y sin falsos techos. Se debe evitar el uso de cielos rasos, pero en donde se requieran usar deben contar con accesos adecuados al espacio vacío para facilitar la limpieza, mantenimiento y la inspección para actividad de plagas. El espacio entre el techo y el cielo raso debe estar iluminado y tendrá adecuadamente sellados los pasa tubos en la instalación. El uso de materiales aislantes ignífugos es la mejor opción para este tipo de construcción. Las goteras en el techo se deben identificar y reparar inmediatamente.

El material del techo debe ser liso, impermeable, inerte y no debe desprender partículas de producto del material, además debe resistir los compuestos de limpieza que se les aplica para su limpieza y no se deben oxidar. En el caso que vayan pintados, la pintura que se aplique no debe descascararse, no debe ser tóxica y debe ser de un color claro. Toda área de proceso debe tener su techo a una altura de al menos 3 metros y de los tejados exteriores debe vigilarse periódicamente su condición de estado para evitar la aproximación, establecimiento o cría de animales.

Cuando la empresa cuente con pasarelas elevadas sobre la línea de producción, estas deberán estar diseñadas de forma que se evite una posible contaminación del producto o la línea de producción, deben ser fáciles de lavar y tener el mantenimiento adecuado.

5.1.3.4 Ventanas

La compañía debe asegurarse de que las ventanas sean fáciles de limpiar, construidas de manera que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad.

En las zonas de producción donde aparezcan vapores, las ventanas deben ser alargadas, estar aproximadas al techo y estar dotadas de extractores. Siempre deben evitarse las repisas interiores en las ventanas, pero si las hay deben tener un ángulo de inclinación de 45 grados y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos. Donde las ventanas deben permanecer abiertas con propósito de ventilación deberán estar protegidas por cedazo o malla que eviten la entrada de plagas y que sea fácil de desmontar y limpiar.

Las ventanas y los tragaluces deberán ser de tipo sellado, los marcos de las ventanas deben asegurar un cierre hermético. En la medida de lo posible no se deben tener ventanas de vidrio y mucho menos celosías dentro del área productiva, todas las ventanas de vidrio deben estar protegidas contra quebraduras, para esto se pueden usar filmes adhesivos que retengas las quebraduras.

5.1.3.5 Puertas

Las puertas deben ser lisas, impermeables, fáciles de limpiar y desinfectar; en las áreas productivas se debe evitar el uso de puertas de madera o vidrio y se recomiendan puertas con recubrimiento de acero inoxidable o de algún metal. Deben mantenerse adecuadamente limpias y tener abertura hacia afuera de las puertas de salida al exterior y deberán disponer de un sistema de cierre automático. Deben estar ubicadas en las zonas de producción cuya función sea la de separación entre áreas y deben poseer un sistema de cierre hermético y estar todo el tiempo cerradas.

Cuando las puertas externas de acceso a áreas dedicadas al manejo de materias primas, procesamiento, embalaje y almacenamiento deben mantenerse abiertas, se deben tomar precauciones convenientes para evitar la entrada de plagas. Toda puerta externa debe contar con sistemas para evitar la entrada de plagas o contaminantes y no debe abrirse durante periodos de producción a menos que sea estrictamente necesario. Dentro de ellos se encuentra: cortinas de aire, puertas con dispositivos de cierre automático o cortina a prueba de insectos voladores.

5.1.3.6 Iluminación

La planta debe contar con iluminación adecuada para cada una de las zonas, ya sea natural o artificial. Todos los dispositivos de iluminación, accesorios fijos de vidrio o plástico quebradizo, traga luces, que están en la zona de producto, área de producto, cerca de materia prima, material de empaque o superficies que van a estar

en contacto con el producto deben contar con dispositivos que aseguren que en caso de quebradura no contaminarán los materiales cercanos.

Todas las bombillas y alumbrado fluorescentes, incluidas las unidades eléctricas para matar moscas, deben estar protegidas por un difusor plástico anti-quebraduras o cobertores de manga. Para luces de altas temperaturas, donde no se puede utilizar cobertores plásticos, se debe colocar una malla metálica fina.

El sistema de iluminación se debe ubicar en puntos fijos y en el caso de bombillas o tubos fluorescentes deberán estar protegidos por comportamientos estancos. Además, deben fijarse al techo o a las paredes de forma que garantice una fácil y cómoda limpieza y que no permita la acumulación de suciedad.

Debe disponerse de iluminación natural y artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. La iluminación no debe favorecer la generación de colores falseados, la intensidad debe ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleven a cabo. Las instalaciones eléctricas exteriores deben estar dentro de tubo, evitar los cables colgantes en zonas de procesamiento de alimentos.

5.1.3.7 Ventilación

En la planta debe existir una ventilación adecuada (natural o mecánica), que reduzca al mínimo la contaminación de los alimentos, controle la temperatura del ambiente, controlar los olores que puedan afectar la inocuidad y calidad de los alimentos. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera; las salidas de los ventiladores de extracción deben poseer enrejados para obstaculizar la entrada de

insectos, roedores y pájaros y deben ser inspeccionados periódicamente para verificar su integridad física.

Este sistema de ventilación debe ser fácil de limpiar y mantener, debe permitir la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores y el polvo excesivo, ya que si hay presencia en paredes y techos causan contaminación por parte de bacterias y mohos que pueden alcanzar superficies en contacto con el producto.

La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes. Las zonas limpias en donde se inyecte aire deben pasar por filtros que remuevan contaminantes.

En las zonas de elaboración de productos alimentarios se debe trabajar con un sistema de ventilación de presión positiva para prevenir la fácil entrada de contaminación proveniente del exterior; se deben evitar las corrientes de aire fuerte.

Con base en estudios de temperatura, la compañía deberá de establecer que puntos requiere ventilación o aire acondicionado para dar confort al personal. Este sistema deberá brindar un ambiente de trabajo confortable para el personal y no deberá ser fuente de introducción de peligros al sistema.

La organización debe establecer requisitos para la filtración, humedad (%HR) y microbiología del aire usado como ingrediente o que entre en contacto directo con el producto; esto para minimizar el riesgo de contaminación microbiana transportada en el aire.

5.1.3.8 Instalaciones sanitarias

Cada planta de producción debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados; deben estar limpios, iluminados y en buen estado, separados por género, deben tener ventilación hacia el exterior, equipadas con papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos y basureros. Deben encontrarse separadas de la sección de producción.

La planta debe contar con un inodoro por cada veinte hombres (en turno) y un inodoro por cada quince mujeres (en turno), los orinales deben tener uno por cada veinte trabajadores (en turno), debe tener una ducha por cada veinticinco trabajadores (en turno) en los sitios que se requiera y debe contar con un lavamanos por cada quince trabajadores (en turno).

Estas instalaciones deben tener puertas que no abran directamente hacia el área de producción, si la ubicación no lo permite se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas. La planta debe contar con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, separados por género y tendrán al menos un casillero por cada operario por turno. Estos vestidores deben estar ubicados cerca de la entrada al área de producción, para que minimice el riesgo de contaminación de la ropa de trabajo

Debe haber instalaciones de lavado de manos a la entrada del área de procesamiento, estas instalaciones deben estar en buenas condiciones higiénicas para lavarse y secarse las manos, los lavabos no deben ser de operación manual y proporcionar agua potable. Cada uno de ellos deberá contar con jabón líquido y antibacterial en sus respectivos dosificadores, así como toallas de papel o

secadores de aire y letreros que indiquen a los trabajadores cómo lavarse las manos.

5.1.3.9 Tuberías

Las tuberías deben tener un tamaño, diseño adecuado y estar adecuadamente instaladas y mantenidas para que puedan cargar suficientes cantidades de agua a las partes de la planta, conducir aguas negras y líquidos desechables fuera de la planta apropiada y rápidamente; evitar crear una fuente de contaminación para el producto, suministro de agua, equipo o utensilios.

Proveer drenajes de piso adecuados a todas las áreas donde los pisos son sujetos a un tipo de limpieza por inundación con agua, o donde las operaciones normales sueltan o descargan agua u otros líquidos de desperdicio al piso. Prevenir que haya contra flujo conexiones cruzadas entre sistemas de tuberías que descargan aguas de desperdicio o negras y aguas para el proceso de manufactura. Las tuberías elevadas no deberán pasar sobre la línea de proceso excepto cuando se tomen las medidas necesarias para evitar contaminación.

Las tuberías horizontales muy largas deben evitarse y deben estar separadas de las paredes y al menos 10cm de espacio entre ellas para realizar su limpieza. La totalidad de los accesorios y tuberías que sean utilizadas para la conducción de productos alimentarios o de sus componentes y aditivos, deben ser fácilmente desmontables para poder ser inspeccionados y limpiados convenientemente.

Se debe asegurar que los accesorios fijos, conductos y tuberías no goteen o provoquen condensación. En caso de que sea inevitable se deben colocar dispositivos que aseguren que los líquidos no lleguen a contaminar ni las materias

primas, ni los materiales de empaque, producto en proceso, producto terminado o zonas del producto. Se deben evaluar que tuberías requieren aislantes (esto por la naturaleza del producto que transportan), estos aislantes deberán tener un diseño que permita su fácil limpieza, que no absorba suciedad y que sea de un material sanitario y no tóxico.

Los sellos o uniones de las superficies de contacto con alimentos tienen que ser lisamente soldadas o mantenidas adecuadamente para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, tierra y material orgánico y de este modo minimizar la oportunidad que crezcan los microorganismos.

Las zonas de conexión entre tuberías y conducciones, al igual que la entrada a una válvula o la portezuela de salida deben estar dotadas de un sistema de unión que sea higiénico. Para ello, es conveniente que las atornilladuras sean con rebabas externas o bien con junta y caperuza de ensamble a presión. El material utilizado para la construcción de las juntas de unión entre tuberías y conducciones debe ser material sanitario autorizado. Es importante realizar auditorías periódicas con el fin de comprobar si existen grietas, fugas, salientes o cualquier otro daño en dichas juntas.

El tipo de construcción utilizado en dichas tuberías será por estirado en frío y en ausencia de soldadura alguna. Las tuberías, conducciones y válvulas deben ser totalmente escurribles por sí solas y se evitarán los recovecos y las zonas muertas; es por ello por lo que la inclinación mínima de la tubería ha de ser del 1%. Se ha de respetar una distancia máxima de 2m de longitud en tramo recto, para que las tuberías puedan ser desmontadas fácilmente.

Los codos deben poderse desmontar de manera fácil para ser limpiados y se debe respetar una distancia mínima de 10cm entre tuberías o bien entre tubería y pared. Toda tubería que transporte materias primas incluyendo el agua, debe ser de acero inoxidable.

La totalidad de las tuberías y conducciones deben ser identificadas con un color característico y establecido por normativas del país o entes internacionales según el tipo de flujo que conduzcan por su interior. Además, cada tubería debe identificarse con flechas la dirección del flujo y el nombre del producto que transporta.

Es aconsejable el uso de válvulas mariposa, ya que son las que cumplen mejor con los condicionantes higiénicos. Además, en los sistemas de limpieza in situ (CIP). No se recomienda el uso de válvulas de bola, ya que este tipo de válvulas debe ser limpiadas constantemente entre las superficies comprometidas entre la bola, el cierre y la caja de la válvula.

Durante el proceso de limpieza, pasteurización o esterilización en la industria alimentaria, con relación a las válvulas es importante que no se sobrepase el máximo de compresibilidad del material de cierre, que suele ser un elastómero. Los cierres y juntas deben resistir los cambios de temperatura a los que son sometidos debido a los diversos tratamientos, sin formarse huecos.

5.1.3.10 Drenajes

Los drenajes deben ser lisos, con esquinas redondeadas, de fácil acceso y deben ubicarse lejos de áreas en donde se pueda inducir a contaminación del área de fabricación del producto, en ninguna circunstancia los drenajes deben pasar sobre la línea de proceso. Se deben instalar y dar mantenimiento a drenajes de

pisos con rejilla y todas las rejillas de los drenajes de piso deben poder remover y acceder fácilmente para su limpieza e inspección.

Se debe tomar en consideración la ubicación del equipo y los drenajes para que cualquier descarga o rebalse del procesamiento se dirija directamente al drenaje en vez de quedar en el piso. Además, el drenaje no debe comprometer la seguridad del producto y debe fluir alejándose de las áreas de alto riesgo y debe ser diseñado y mantenido para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deben mantenerse cerrados herméticamente mediante rejillas. El drenaje sanitario no debe estar conectado a cualquier otro drenaje y deberá dirigirse directamente al tanque séptico o al sistema de tratamiento de aguas residuales, sin pasar cerca de ninguna operación. A todos los drenajes se les debe dar mantenimiento, limpieza e incluirlos como puntos de aplicación de químicos para el programa de control de plagas.

5.1.3.11 Tanques de almacenamiento

Se recomienda el uso de acero inoxidable y se debe evitar el uso de pintura en las áreas que estarán en contacto con el material. En caso de que no haya opción se debe usar pintura especial que no se descascare y revisar periódicamente el interior del tanque. Deben tener escotillas con cierre hermético para inspeccionar el interior.

Los depósitos deben estar dotados de fondos con forma redondeada o cónica y con una válvula de drenaje, no deben aparecer resaltes ni rebabas en las zonas

de soldadura, además tendrán una inclinación mínima de 1% con el fin de que escurran bien por gravedad.

La unión de partes metálicas mediante soldadura debe hacerse preferiblemente con las láminas paralelas y la soldadura se debe desbastar con las superficies adyacentes, evitando la aparición de hoyos y grietas. Hay que reseñar que las soldaduras de láminas superpuestas deben contornearse con el fin de facilitar el escurrido.

Deben estar provistos con tapa, con un sistema de bisagra exterior y el diámetro de la tapa deberá ser superior al diámetro exterior del depósito. En el caso de disponer grifos, estos deben poder ser desmontados para su higienización.

En general, todos los recipientes que se destinen al transporte o contención de fluidos alimentarios deben estar diseñados de tal manera que permitan su total escurrido. Los depósitos que dispongan de agitador deben inspeccionarse para comprobar si existen fugas de aceite por el eje de este. Además, debe poderse desmontar (eje y palas) para una correcta higienización, salvo tratarse de un sistema circuito cerrado con autolimpieza.

5.1.3.12 Cámaras de refrigeración

Deben ser fáciles de higienizar y estar construidas con materiales de aislamiento que sean inodoros, que no se pudran con la humedad, que estén cubiertos de una lámina lisa y fácil de limpiar y generalmente de acero inoxidable. No deben aparecer juntas de unión al descubierto entre pared y suelo o entre paneles.

Deben estar provistas de termómetros, medidores de humedad y registrador gráfico. No se debe permitir la utilización de la misma cámara para productos de distinta carga contaminante, como es el caso de los productos terminados y las materias primas.

Los equipos frigoríficos deben garantizar la temperatura y en caso de que se requiera humedad, adecuada para cada tipo de producto y las características según la reglamentación técnico-sanitaria vigente.

La altura de almacenamiento del producto dentro de la cámara frigorífica no debe superar los evaporadores, además debe estar a un metro como límite del techo. La distancia entre los productos almacenados y los conductos de refrigeración deben ser de 50cm como mínimo y no se debe superar una ocupación mayor a los 0.8m²/metro de superficie.

Las paredes deben ser lisas, no oxidables y de materiales resistentes a los materiales que se almacenarán. En caso de que se requiera se deberán tener previstas para canales que recojan cualquier derrame.

5.1.4 Instalaciones especiales

5.1.4.1 Disposición de instalaciones y zonas de alto riesgo

La estructura de los edificios de las áreas de alto riesgo debe contar con cuidados más delicados, por lo que las empresas que cuenten con áreas de alto riesgo o cuidados especiales deben tener un plano de las áreas de alto riesgo, las de cuidados especiales, áreas de cuidados especiales a temperatura ambiente, áreas de bajo riesgo, áreas con producto cubierto y las áreas sin producto.

Los planos deben mostrar los desagües, indicando la dirección del flujo de estas y los equipos en cargados de evitar el reflujo de estas aguas residuales, ya que este flujo no debe ser un riesgo de contaminación en esta área tan delicada. Asimismo, estas áreas deben contar con cambios de aire filtrado adecuados, ser registrados junto con las especificaciones del filtro que se usa y la frecuencia, se debe mantener la presión de aire positiva en relación con las áreas contiguas.

Cuando haya zonas de alto riesgo en el área de producción la compañía debe contar con separaciones físicas entre la zona de alto riesgo y las demás zonas, tomando en cuenta el flujo del producto, naturaleza de las materias primas, equipos, personal, la eliminación de residuos, flujo y calidad del aire y los servicios de redes públicas como lo son los desagües. Los puntos de transferencia de producto no deben comprometer esta separación de zonas por lo que se deben aplicar prácticas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

En los casos donde existan áreas de cuidados especiales, se aplicarán las mismas medidas mencionadas anteriormente para las áreas de alto riesgo, en caso de que no se disponga de barreras físicas para estas zonas se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos potenciales de contaminación cruzada y aplicarse procedimientos validados para prevenir que ocurra.

Cuando sean requeridas áreas de cuidados especiales a temperatura ambiente, se debe elaborar una evaluación de riesgos para determinar posible contaminación cruzada con agentes patógenos. Deben considerar posibles fuentes de contaminación microbiológica incluyendo materias primas y productos, el flujo de las materias primas, envases, productos, equipos, colaboradores y residuos, el flujo

y calidad del aire y el funcionamiento y localización de servicios de redes públicas como desagües.

La organización debe contar con procedimientos que eviten de manera eficaz la contaminación microbiológica del producto final, deben incluir la separación, gestión del flujo de proceso y otros controles.

Las áreas de alto riesgo y cuidados especiales deben contar instalaciones para el personal, el vestuario debe estar ubicado en la entrada de dichas áreas, para que los empleados puedan acceder por este sitio sin comprometer la inocuidad del producto y área. Los vestidores deben contar con:

- Instrucciones claras del orden para el cambio de ropa propia a la ropa de protección y viceversa.
- Ropa de protección visualmente distinta de la ropa de otras zonas para evitar que se lleve a otras zonas.
- Instalaciones para el lavado de manos y desinfección, siendo usados al entrar a zonas de alto riesgo y cuidados especiales.
- Una rutina de lavado de manos apropiada en conjunto con el procedimiento de cambio de ropa.
- Calzado exclusivo para el trabajo en planta, no deben ser usados fuera.
- Control de calzado eficaz para evitar la introducción de agentes patógenos a la zona (separación y cambio de calzado, estación de lavado de botas.
- Procedimientos de vigilancia ambiental de dichas zonas para evaluar la eficacia de los controles del calzado.

5.1.4.2 Instalaciones de descarga de materiales

El área de descarga debe estar diseñada para evitar que los productos que se descargan puedan contaminarse durante el proceso, incluyendo techos, paredes, cortinas de aire, entre otros. Esta área debe estar protegida del contacto con los alrededores de la planta y asegurar la seguridad del área durante el proceso de descarga, debe ser de acceso restringido.

Los dispositivos para la realización de los procedimientos de descarga deben estar limpios y su diseño debe permitir su fácil y periódica limpieza y desinfección. Además de que el material del que están fabricados no debe reaccionar con el material que será transferido a través de ellos y no deberá desprender partículas.

El uso de vidrio en el área de descarga deberá evitarse. Todas las líneas o tapas externas de recepción de ingredientes líquidos o secos a granel deben estar cerradas con candado e identificadas. Cuando se descarga material a granel, medios apropiados de filtración de aire o cobertor para la escotilla de inspección, deben ser proporcionados para eliminar el potencial de entrada de cuerpos extraños insectos durante el proceso de descarga y todos estos productos a granel deben ser documentados debidamente.

Las conexiones para el proceso de descarga deben estar claramente identificadas y tener un diseño a prueba de errores. esto se puede lograr con diseños de conexiones únicas, rotulación con colores o identificación clara.

5.1.4.3 Instalaciones para el almacenamiento

El grupo de expertos debe determinar que materiales requieren almacenamiento (incluyendo productos químicos, de limpieza, producto no

conforme y para desecho), cuáles son las condiciones de almacenamiento requeridas para cada material e incompatibilidades químicas, físicas y microbiológicas, para con esto definir donde se va a realizar el almacenamiento y qué condiciones se deben desarrollar para almacenar dichos materiales.

Se debe tener cuidado de como el almacenamiento de un material determinado, puede impactar en la contaminación de otros. Los materiales con características muy diferentes tendrán que almacenarse separadamente a fin de evitar contaminaciones. En almacenamiento de materias primas se debe seguir los sistemas de rotación de existencias (PEPS/PCPS).

Deberán aplicarse evaluaciones para garantizar el buen estado de los productos almacenados, en especial cuidado con los refrigerados/congelados y las separaciones cuando puede haber contaminación cruzada.

Todos los ingredientes y material de empaque, incluyendo etiquetas, deben ser almacenados en un área limpia, ventilada, seca y estar protegidos de la condensación, aguas negras, polvo sucio y químicos tóxicos u otros contaminantes. El seguimiento y control de la humedad, atmosfera controlada y temperatura se aplica cuando se especifique y dicha área debe contar con un equipo de registro cada 4 horas para evitar que dichos parámetros se salgan del límite de control.

Las prácticas de almacenamiento deben ser apropiadas para los artículos almacenados. Los ingredientes, productos terminados, materiales de empaque y otros artículos deben ser almacenados separados del suelo al menos 40 cm y a una distancia de por lo menos 50cm alejados de las paredes y techos; este almacenamiento separado de los pisos puede ser sobre tarimas o estantes.

Si un espacio de 50cm es imposible, debido al ancho de los pasillos y el radio de giro del montacargas, el sistema de tarimas podrá instalarse contra el muro, pero se tendrá que instalar un riel inferior a una distancia 50cm del piso para que las tarimas no sean almacenadas directamente en el piso; esto posibilitará una buena limpieza, inspección y monitoreo de plagas. Deben existir medidas necesarias para proteger los niveles más bajos y los montacargas usados en áreas de ingredientes o productos alimenticios no deben ser de gasolina o diesel.

Un espacio adecuado para limpieza y prevención de la contaminación debe ser mantenido entre hileras de producto almacenado. El espacio recomendado es de 40cm entre cada dos hileras de tarimas. Espacios demarcados de almacenamiento y corredores para el tráfico también deberían proporcionarse para los artículos almacenados a nivel del piso. Se debe realizar una adecuada organización e identificación de las materias primas y productos almacenados, así como una adecuada segregación entre materias primas o productos aceptados y rechazados.

5.1.4.4 Instalaciones y facilidades para el personal

La compañía debe suministrar a los empleados áreas específicas para la realización de sus actividades personales como por ejemplo medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, servicios sanitarios con diseño higiénico apropiado y vestidores adecuados para el personal; deben estar claramente ubicadas y señaladas. También, deben contar con zonas de sodas para comer y zonas controladas para fumadores (e caso de que en el país sea permitido),

estas deben estar totalmente aisladas de las áreas de proceso para impedir la contaminación.

Si el personal requiere ropa de trabajo específica, la compañía debe proveer instalaciones para cambiarse la ropa, sean empleados, visitantes o contratistas antes de entrar a las áreas designadas. Estas instalaciones deben ubicarse de modo que el personal tenga acceso directo a las áreas designadas sin necesidad de volver a áreas externas.

Los inodoros de la empresa deben mantenerse aparte del área de vestidores y de producción, embalaje y almacenamiento; cada vez que se dañe uno debe ser reparado en la brevedad, deben tener sistemas de extracción de olores y entrada de aire por presión positiva. Preferiblemente, deben tener un sistema de descarga automática y estar contruidos con material fácil de higienizar y desodorizar. Los sanitarios, regaderas y vestidores deben mantenerse libres de insectos, roedores y moho; también se deben llevar a cabo inspecciones mensuales de los casilleros de los empleados para controlar su sanidad.

Se deben colocar letreros con la leyenda “lavarse las manos” en todos los sanitarios, comedores y áreas de fumado. Donde sea apropiado, los letreros también deben colocarse en los lavamanos o en las entradas de las áreas de producción. en cuanto a los lava pies deben estar en los accesos a las áreas denominadas “zonas limpias” evitándose así la contaminación que portan las suelas de los calzados.

5.1.4.5 Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza

Estas instalaciones deben disponer, cuando proceda, de un almacenamiento suficiente de agua potable caliente y fría. Además, debe disponer de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren que toda operación necesaria de limpieza y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz y que se mantenga un grado apropiado de higiene.

Estas deben estar segregadas de las operaciones de fabricación y almacenamiento, pero lo suficientemente cerca como para que la transferencia de los objetos lavados al punto de uso sea mínima y en el trayecto no se de recontaminación; el cuarto de lavado debe estar lejos de fuentes de contaminación.

Se deben documentar los programas de limpieza húmeda y seca para garantizar que toda la planta, utensilios y equipos se limpien según lo planeado. Dichos procedimientos deben detallar lo que se va a limpiar (incluidos los desagües), las responsabilidades, los métodos de limpieza (ejemplo: CIP, COP), el uso de herramientas de limpieza especializadas, los requisitos de desmontaje y los métodos para verificar la eficacia de la limpieza.

5.1.4.6 Instalaciones temporales

Las estructuras temporales deben diseñarse, colocarse y construirse para evitar la infestación de plagas y la posible contaminación del producto. Se deben evaluar y controlar otros peligros asociados con las estructuras temporales y las máquinas expendedoras.

Si la compañía tiene puestos de mercado, puntos de venta móviles, vehículos de venta ambulante, así como cualquier otro tipo de instalación temporal en la que

se manipulan alimentos, tales instalaciones deben estar hechos de materiales fáciles de limpiar y desinfectar y estar incluidos dentro de un programa periódico de limpieza y desinfección.

5.1.4.7 Instalaciones eléctricas

Los paneles eléctricos deben ser sellados y al menos una vez al mes ser limpiados. Deben ser seguros para evitar explosiones, en especial en áreas con mucho polvo o cerca de materiales inflamables. En lugares como silos, el sistema debe ser diseñado para ese tipo de lugares.

El sistema de cableado que se distribuye por toda la planta es necesario que se coloque en canastas para facilitar la limpieza y prevenir el anidamiento de plagas. Cada panel debe estar identificado y rotulado con su voltaje y su función.

5.2 Servicios

5.2.1 Abastecimiento de agua

El departamento de mantenimiento debe de realizar un estudio de los consumos de agua requeridos en las diferentes partes de la compañía para determinar los requerimientos totales y así establecer un sistema de suministro de agua que permita cubrir todas las necesidades. Este estudio debe determinar que zonas requieren el suministro de agua y en qué grado de pureza se requiere, también si se requiere o no almacenar el agua.

El agua usada en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos y utensilios debe ser potable, así como el vapor de agua y hielo que entre en contacto directo con los alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, debe realizarse con agua potable ni contener sustancias que puedan ser peligrosas para

la salud; el hielo debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

En dado caso de que se requiera almacenar el agua, se deberán establecer todos los cuidados para garantizar su potabilidad, distribución y control de temperatura a fin de asegurar. En caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos y prevenir su contaminación. En caso de falta de agua las operaciones deberían suspenderse hasta que se cuente con el suministro suficiente para sostener una operación de forma higiénica.

El agua potable debe ajustarse a lo especificado de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano vigente o a la normativa del país. El agua tiene que ser química y microbiológicamente potable, contener entre 0,3-0,5 mg/L de cloro activo; el agua de lavado 1mg/L de cloro activo y el agua que se utiliza en las labores de limpieza y desinfección 25mg/L de cloro activo. Asimismo, el agua de cualquier punto de la red de abastecimiento ha de tener un contenido mínimo de 0,1mg/L de cloro residual en todo momento haciéndose las determinaciones mediante análisis con o-toluidina o NN-Dietil-p-fenilendiamonio.

Deberán realizarse análisis químicos y microbiológicos al agua como mínimo una vez al año. Los puntos de toma de muestras, alcance y frecuencia se deben determinar en función a riesgo, teniendo en cuenta de donde proviene el agua, las instalaciones de almacenamiento, los resultados anteriores y el uso previsto. La compañía debe contar con un diagrama que muestre el sistema de distribución del agua, incluyendo depósitos, tratamientos y reciclado de agua.

En la planta de procesamiento de los alimentos solamente se debe utilizar agua potable, salvo en casos como: para producción de vapor, el sistema contra

incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos, en determinados procesos de elaboración como en enfriamiento y en áreas de manipulación de alimentos siempre que no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

El sistema de abastecimiento de agua no potable (sistema contra incendios, producción de vapor, refrigeración y otras aplicaciones análogas que no contaminen el producto) deben ser independientes, estar identificados, no debe estar conectado con los sistemas de agua potable y no debe haber peligro de reflujo hacia ellos. Si es agua que pueda llegar a tener contacto con los alimentos deberá fluir por una tubería que permita ser desinfectada.

El agua recirculada para reutilización debe tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento debe supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por evaporación o desecación, podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Para el suministro de agua de pozo, se debe tomar un muestreo con una frecuencia consistente que permita asegurar las condiciones y aptitud de dicha agua para su uso. La documentación apropiada debe estar fácilmente accesible y además todas las instalaciones de agua y equipo deben ser construidas y mantenidas para evitar prevenir contrasifón y/o contraflujo. Las tuberías del sistema de agua deben ser de materiales apropiados y diferenciados por colores según lo establecido en la legislación vigente.

5.2.2 Eliminación de desechos

5.2.2.1 Eliminación de desechos líquidos

Se debe contar con una planta de tratamiento de desechos líquidos, donde se drenarán todos aquellos líquidos que estén ubicados en todas aquellas áreas que puedan contribuir a la contaminación de alimentos, se debe asegurar siempre el funcionamiento de los sistemas de operación para el tratamiento de desperdicios y disposición de residuos.

Las aguas negras deben dirigirse a una alcantarilla adecuada y que esta impida la salida de olores o residuos a zonas cercanas al proceso de fabricación. El sistema de eliminación de aguas negras debe ser adecuado y aprobado para el proceso y debe ser mantenido para prevenir contaminación directa o indirecta de los alimentos.

Debe haber sistemas e instalaciones adecuadas de desagüe y eliminación de desechos y estos deben estar proyectado y construidos de manera que eviten el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable. Es recomendable que exista un desagüe de 80cm² de superficie por cada 35m² de superficie y deben permitir la limpieza y saneamiento del piso de manera que se evacuen rápidamente los desechos líquidos. Los desagües y alcantarillas deben estar equipados con rejillas y sumideros para poder detener los residuos sólidos y resulten fáciles de limpiar.

5.2.2.2 Eliminación de desechos sólidos

Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado y disposición de desechos sólidos de la planta de acuerdo con la naturaleza de las

operaciones de fabricación que se llevan a cabo. Este programa debe incluir el retiro de los desechos de la planta de al menos cada 4 horas, en donde la generación es mayor a media tonelada por hora.

La compañía no debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes. Asimismo, se deben destruir todos los materiales etiquetados, productos o empaques impresos, para evitar que las marcas se reutilicen; este proceso debe ser realizado por un contratista calificado y conservar registros de la destrucción.

Para los residuos de las zonas de alto riesgo se debe verificar que los sistemas de eliminación mantendrán al mínimo el riesgo de contaminación cruzada potencial. En esta verificación se debe tener en cuenta la circulación y flujo de los residuos y los contenedores donde se transportan.

Los recipientes para los residuos sólidos, tanto internos como externos, deben estar rotulados, fáciles de usar y lavables, estar en buen estado, ser vaciados con frecuencia y tener tapa para evitar que atraigan insectos y roedores.

El depósito general de los desechos debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos, debe estar bajo techo o debidamente cubierto y en un área equipada para la recolección de lixiviados y piso lavable. El depósito general debe incluirse dentro de un programa de limpieza para evitar la proliferación de plagas.

5.2.3 Abastecimiento de aire o gases de calidad

La planta debe contar con sistemas de purificación del aire y en general de los gases que son utilizados, en especial los que tendrán contacto directo con el producto.

Los gases a presión y otros gases mecánicamente introducidos en los alimentos o usados para limpiar las superficies de contacto con alimentos o equipo, tienen que ser tratados de tal manera que los alimentos no sean contaminados al añadir aditivos indirectos que son ilegales.

Los sistemas de aire comprimido como dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gases usados en la manufactura y/o llenado, deben ser construidos y mantenidos para prevenir la contaminación. El aire comprimido utilizado en el procesamiento debe ser filtrado apropiadamente para remover partículas de 50 micrones o mayores y no debe contener mugre, aceite o agua. Las trampas y/o filtros deben ser inspeccionados y/o cambiados con seguridad. Los filtros para el aire utilizado en las superficies en contacto con los alimentos deben estar ubicados lo más cercano posible a su punto de uso.

Se recomienda el uso de compresores libres de aceite, pero si debieran ser usados se recomienda el aceite de grado alimentario. La organización debe especificar los requisitos con respecto a filtración, humedad (%HR) y microbiología. La ubicación del filtro de aire ubicarse lo más cerca posible de donde será usado

Se debe instalar equipo de extracción de polvo en los equipos que manipulan polvo seco. Asimismo, los ventiladores y demás equipo de corriente de aire deben ubicarse, limpiarse, y utilizarse de tal manera que no cause contaminación de la

materia prima, trabajo en progreso, alimentos terminados, materiales de empaque de alimentos y superficies de contacto con los alimentos.

Por ello, las unidades de recirculación de aire deben estar equipadas con filtros limpios, con escotillas de inspección y limpieza y mantener libres de moho y levaduras. Los conductos para el retorno de aire de los sistemas de calefacción y de aire acondicionado, o unidades de recirculación de aire deben instalarse. Esto será especialmente importante en áreas en donde se generen olores o vapores que puedan provocar algún tipo de contaminación.

5.2.4 Suministro de energía

La planta debe contar con un suministro eléctrico de suficiente capacidad y calidad que evite problemas de inocuidad y calidad, debido a problemas de funcionamiento de este. El recomendable que exista una planta de suministro de energía de emergencia para casos en que falle el fluido eléctrico. Se deberán prevenir los picos de corriente que afecten los sistemas de control de los procesos y su monitoreo.

5.2.5 Productos químicos para caldera

Si la empresa utiliza productos químicos para calderas, estos deben estar aprobados para la industria alimentaria, cumpliendo con las especificaciones pertinentes para los aditivos o haber sido aprobados por la agencia reguladora pertinente como seguros para su uso en agua destinada al consumo.

Cuando no estén en uso, los productos químicos de la caldera deben almacenarse en un área separada y segura (bajo llave u otra forma de acceso controlado).

Los contenedores para desechos y materiales no comestibles o peligrosos deben estar claramente identificados para su uso previsto, ubicados en áreas designadas, fabricados con materiales impermeables que sean fáciles de limpiar y desinfectar, cerrados cuando no estén en uso inmediato y guardados bajo llave cuando puede representar un peligro para el producto.

5.3 Equipos y utensilios

5.3.1 Ubicación de los equipos

Los equipos deben estar ubicados de forma que facilite la limpieza, mantenimiento, operación y actividad de limpieza del área a su alrededor. Debe mantenerse los pasillos adecuados o un espacio de trabajo entre el equipo y estructuras, para permitir una limpieza adecuada, este espacio debe ser de al menos unos dos metros.

Los equipos deben tener una ubicación tal, que su acceso sea cómodo y que sea fácil de limpiar, no provoque contaminación y seguro para las personas que lo usan o que trabajan en puestos cercanos. Debe haber un área para almacenar los equipos que no están siendo usados, esta área debe tener tales condiciones que no contaminen los equipos que en ella serán almacenados.

Todas las bandas transportadoras de contacto con el producto y de material no lavable deben almacenarse en un ambiente libre de polvo, envueltas en polietileno o en algún cobertor sanitario similar. Todo producto usado, sucio y bandas transportadoras no utilizables, se deben descartar rápidamente y no guardarlas para futuro uso. Solamente partes y equipos para reparación limpios deben guardarse en las áreas para repuesto.

5.3.2 Diseño higiénico

El diseño, construcción y uso del equipo tienen que prevenir la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible, fragmentos de metal, agua contaminada u otros contaminantes; y trabajar de conformidad con el uso al que está destinado.

Las superficies de los equipos en contacto con alimentos tienen que ser mantenidas para proteger los alimentos de ser contaminados de cualquier fuente, incluyendo aditivos ilegales indirectos. Los equipos que están en el área de manipular o manufacturar los alimentos y que no tienen contacto con los alimentos tienen que ser diseñados y construidos de tal manera que se puedan mantener en una condición limpia.

Los equipos y utensilios deben ser de materiales lisos, no absorbentes ni corrosivos, resistentes a la limpieza y desinfección, que no transfieran materiales, sustancias tóxicas, olores o sabores al producto y que cuenten con drenaje propio y fácil de limpiar. La estructura no debe tener agujeros, tuercas o tornillos y estar diseñados para minimizar el contacto de las manos del operador con el producto.

Debe haber un programa de mantenimiento preventivo, para garantizar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir información relevante de los equipos y utensilios y mantenerse siempre actualizados y disponibles para el que lo necesite. Todos los sistemas para guardar productos, transportar y procesar ingredientes, incluyendo los sistemas a granel, deben diseñarse de tal manera que puedan limpiarse e inspeccionarse en forma adecuada.

Las uniones en las superficies en contacto con los alimentos deben ser lisas y se prohíbe las soldaduras por puntos. Por otra parte, los sistemas de almacenaje,

transporte y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automáticos, deben tener un diseño y construcción que se les permita mantener una condición higiénica adecuada.

En caso necesario, el equipo debe ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, limpieza, desinfección y vigilancia; para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas. Todas las bolsas y mangas de los respiraderos deben almacenarse en un ambiente libre de polvo, deben estar diseñadas y fabricadas de tal manera que se evite una posible contaminación con hilos, pelusa, fibras, entre otros, y se deben mantener limpias.

5.3.3 Materiales y superficies en contacto directo con el producto

Los materiales de los equipos y superficies en contacto directo con los alimentos deben ser fáciles de limpiar, ser impermeables y resistentes a la corrosión o a cualquier reacción química. Tienen que ser hechos y diseñados para soportar el ambiente de su uso, la acción de los alimentos y si es aplicable, agentes de limpieza y agentes de desinfección. Los materiales empleados deben ser inocuos y no deben transmitir a los productos alimentarios propiedades nocivas ni cambiar sus características.

El equipo deberá fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. No debe utilizarse material polimérico que no esté visiblemente etiquetado, ni sea claramente legible e indeleble, mostrando además la frase “para uso alimentario” mencionándose a continuación su empleo específico y el “símbolo específico”. Esta información podrá aparecer de forma documentada acompañando al producto en lugar de aparecer en el mismo cuando no se trate de

un caso de comercialización directa al público. El material más recomendado es el acero inoxidable.

5.3.4 Control de temperatura y equipo de seguimiento

El equipo utilizado para el tratamiento térmico debe poder cumplir con los gradientes de temperatura y las condiciones de mantenimiento que se indican en la especificación del producto correspondiente.

Los materiales de estos equipos deben ser inocuos, resistentes a la temperatura y no sufrir ningún cambio con esta, debe ser resistente a la corrosión o a cualquier reacción química con el producto en altas temperaturas y no deben transmitir propiedades nocivas ni cambiar las características de los productos. Deben estar diseñados para soportar agentes de limpieza y desinfección y contar con equipo de seguimiento y control de la temperatura.

6. GESTIÓN DEL RECURSO HUMANO

6.1 Reclutamiento y selección del personal

El proceso de reclutamiento y selección del personal debe ser capaz de identificar personal cuya competencia sea probada para el puesto o si se desea desarrollarla, que al menos cuente con una serie de actitudes y aptitudes requeridas en la industria de alimentos. Dentro de las actitudes que deben ser identificadas en el proceso de reclutamiento y selección están: buena presentación personal, buenos hábitos de higiene personal, consciente de las personas que consume productos, obediencia, respeto por las normas y que su comportamiento no evidencie potenciales problemas disciplinarios.

Dentro de las cosas que hay que detectar y evaluar en la entrevista están: ropa limpia y uso de vestimenta formal, dispuestos(as) a no usar maquillaje, perfumes, cremas, joyería y piercing; dispuesto(a) a seguir normas de uniforme, uñas y cabello limpios, ver si se baña a diario, dispuesto a usar uñas cortas, naturales y sin pintura e identificar cualquier comportamiento natural del evaluado que puede constituir un posible riesgo para la actividad de fabricación de alimentos como lo son por ejemplo, gusto por mascar chicle, tocarse la nariz, cara o pelo.

Debe identificarse la capacidad de compromiso de la persona con el trabajo, es indispensable el uso de herramientas que consideren dentro de la evaluación del personal, lo establecido con el perfil del puesto. Cuando se incorporan nuevos empleados, Gestión Humana debe que ellos reciban una instrucción adecuada sobre el negocio durante sus primeras semanas en la compañía.

Además, en este periodo se deben detectar para cada nuevo empleado las necesidades de formación tanto general como la específica para su puesto. El departamento de Gestión Humana deberá coordinar la formación inicial de los nuevos trabajadores a fin de buscar su competencia para el puesto.

6.2 Competencias personal

La organización debe contar con una herramienta para identificar las aptitudes, habilidades y competencia de cada puesto de trabajo (reuniones, consultas con expertos, *benchmarking* con otras compañías similares, etc.). Cada puesto de trabajo de la organización debe contar con un perfil o descripción del puesto en donde se definan clara y detalladamente todos los conocimientos, aptitudes, experiencia, responsabilidades y habilidades, es decir, las competencias

requeridas para dicho puesto de trabajo y se debe considerar la experiencia del personal en puestos anteriores.

Los perfiles o descripciones de puestos deberían revisados y actualizados al menos anualmente o cada vez que se realicen cambios en el SGICA que afecte las actividades de determinados colaboradores. Es de gran importancia y atención determinar cuidadosamente los conocimientos requeridos para los miembros del equipo de desarrollo e implementación del sistema de gestión y los que participen en el desarrollo e implementación del sistema HACCP.

Asimismo, la organización debe evaluar la implementación y eficacia de la identificación de las competencias del personal, para realizar esto se pueden realizar evaluaciones siguiendo un formato de auditoría en donde se evalúe si la persona que está en determinado puesto cumple con todas las competencias requeridas en la actualidad.

Esto se complementa muy bien con el diagnóstico de necesidades de capacitación que se mencionará en el punto 6.3 “Programa de desarrollo y formación del personal”. Se incluyen evaluaciones en sitio, auditorías internas y la definición de ciertos parámetros de desempeño. La evaluación de competencias y el diagnóstico de necesidades se debe realizar al menos anualmente.

La competencia de cada colaborador se puede probar de dos maneras, la primera es mediante su currículum verificado, el cual debe evidenciar que tiene los conocimientos y competencias para el puesto que desempeña o desempeñará. El segundo es mediante el proceso un proceso de capacitación y desarrollo del personal sea interno o externo, en donde la compañía documente por un lado los conocimientos requeridos para el puesto y por otro lado un registro en donde se

documente toda la capacitación que ha recibido cada colaborador para ocupar su puesto (por lo general se encuentra en el expediente de cada empleado).

Cuando se requiera asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación, evaluación y mejora continua del SGICA, deben probar su competencia lo que se puede lograr solicitándoles el currículum y atestados en otras empresas junto con cartas de recomendación emitidas por empresas para los cuales han laborado. Para el equipo de inocuidad y calidad de los alimentos, se debe asegurar de que tenga el conocimiento multidisciplinario y experiencia para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Por otro lado, debe haber un contrato en donde se especifique claramente las responsabilidades y las autoridades que se les confiere. Se debe mencionar las actividades que pueden hacer y las que no, la confidencialidad de la información a la que tendrán acceso y cualquier otro lineamiento que deben cumplir y respetar mientras se encuentren dentro de las instalaciones como por ejemplo el cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura y cuidados para la prevención de accidentes.

6.3 Programa de desarrollo y formación del personal

El Departamento de Gestión Humana debe contar con un programa de capacitación documentado e implementado, que cubra todo el personal permanente y temporal de la compañía y que asegure que el personal tenga los conocimientos necesarios para realizar sus labores de forma efectiva. Este programa debe

considerar al menos los cursos que se deben impartir, los puestos que lo deben recibir, quien los va a dar, cuando se van a impartir y periodicidad de la formación.

Es de suma importancia dentro de los cursos programados, todos aquellos relacionados con la inocuidad y a calidad como, por ejemplo, manipulación de alimentos, buenas prácticas de manufactura, control de los procesos que tendrán a su cargo, procedimientos operativos y procedimientos de limpieza y desinfección. Los cursos deben cubrir todo el espectro de posibilidades y se les debe asignar un presupuesto, además se debe presupuestar otra cantidad de dinero para que el personal pueda realizar capacitaciones imprevistas o para fines de desarrollo de los colaboradores.

Usando los perfiles o descripciones de puesto los conocimientos y habilidades, se pueden agrupar en temas que formen partes de un curso y desarrollar los diseños instruccionales de los cursos y luego listarlos en una matriz para posteriormente calendarizarlos.

Como se mencionó en el punto anterior 6.2 “Competencias”, el personal que ocupa un puesto debe estar calificado adecuadamente para desempeñar su trabajo, por ello se deben tener procedimientos documentados para asegurar que se están identificado necesidades de capacitación (Diagnóstico de necesidades de capacitación) y se tienen que tener registro que demuestren que una persona que está ocupando un puesto de trabajo posee calificaciones, la formación y la experiencia necesaria para desempeñar sus funciones (Expediente del colaborador).

Debido a que el SGICA es dinámico y cambia constantemente la compañía al menos anualmente debe tener una sistemática en donde se evalúe, para cada

colaborador, las necesidades de capacitación con base en cambios del perfil del puesto o con base en actualizaciones del SGICA, todos los entrenamientos deben ser registrados en un formato diseñado para ese fin.

Todos los nuevos empleados, subcontratado temporalmente o contratista deben antes de iniciar sus labores recibir una introducción o capacitación de inducción sobre el negocio (historia, objetivos, políticas, etc.), términos y condiciones del empleo, instalaciones, legislación aplicable a la empresa, regulaciones de higiene en el trabajo, elementos de higiene alimentario (BPM, HACCP, manipulación de alimentos, alérgenos, etiquetado, etc.). Una vez concluida esta inducción, realizar la inducción al puesto de trabajo, todo esto debe documentarse en un formato definido para este fin.

Los nuevos empleados deben recibir una instrucción adecuada sobre el negocio durante sus primeras semanas en la compañía. Aparte de los asuntos generales sobre la historia y objetivos de la compañía, términos y condiciones del empleo, instalaciones, plan de jubilaciones, etc.; la introducción a la compañía debe incluir legislación alimentaria, regulaciones sobre higiene en el trabajo y calidad adoptadas por la compañía. Es de suma importancia hacer consciencia sobre el orden y la limpieza de los puestos de trabajo, se les debe igualmente mencionar con cuales certificaciones cuenta la compañía y sus implicaciones.

Se debe contar con alguna herramienta para evaluar la efectividad de la capacitación, dentro de esta se debe aplicar una evaluación de cada persona participante en cada curso antes y otra después del curso, y posteriormente realizar algunas verificaciones en el sitio de trabajo. Además, se debe evaluar siempre la

calidad de las capacitaciones como por ejemplo la técnica, el capacitador, las instalaciones usadas entre otras.

Se debe desarrollar un calendario para auditar de forma programada la aplicación de los procedimientos por parte del personal con el fin de revisar sus competencias. La persona que reciba un curso, una vez que lo termine satisfactoriamente, se le puede programar un tiempo después una auditoría de seguimiento en la aplicación de lo aprendido.

Se deben tener indicadores que permitan monitorear el cumplimiento del plan de capacitación. Algunos pueden ser horas de capacitación, % de cumplimiento del plan y definir con base en la compañía algún indicador de efectividad de la capacitación. Tomando como entrada para la evaluación las notas de las evaluaciones realizadas antes y después de las capacitaciones y las evaluaciones en el sitio.

Con base en los resultados obtenidos, se deben tomar acciones para mejorar el proceso, así como actualizar los procedimientos de formación, los contenidos de los cursos y las técnicas de capacitación.

Se debe tener un plan anual de capacitaciones de refrescamiento, reentrenamiento y actualización de conocimientos que aplique para todo el personal. En especial, se debe considerar los refrescamientos en BPM, HACCP, manipulación de alimentos y control de procesos claves. Este plan puede ser una hoja de trabajo en donde se establecen los cursos, las fechas de realización y las personas o puestos que lo recibirán; todo debe documentarse en un formato definido para este fin.

Finalmente, el programa debe contar con un programa de registro y documentación, donde se almacenará información necesaria de la formación del personal, como las competencias para las funciones del puesto, esa que garantice que el personal cuenta con dichas competencias, análisis de efectividad y que las capacitaciones son impartidas en el idioma adecuado para el receptor.

Asimismo, cuando la capacitación sea impartida se debe registrar el nombre de los que asistieron, la fecha y duración de la capacitación, contenidos de la capacitación, quien impartió la capacitación y el material, actividades y procedimientos utilizados.

6.4 Estado y control de salud

La organización debe llevar un registro periódico del estado de salud de su personal, relacionado con la manipulación de alimentos. Este debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa tiene que mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.

No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que pueda transmitirse por medio de los alimentos. Si alguno de los empleados se encuentra en esas condiciones, debe reportar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

El empleado debe comunicar al su encargado si tiene alguno de los siguientes síntomas: Ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre,

lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.), secreción de oídos, ojos o nariz y tos persistente.

En áreas de manipulación de alimentos, el personal con heridas o quemaduras se debe cubrir con vendajes específicos. Cualquier vendaje extraviado se debe reportar de inmediato a la supervisión. Los vendajes deben ser de colores brillantes y cuando aplique, con un componente metálico detectable.

6.5 Toma de conciencia

La organización debe establecer mecanismos efectivos para que el personal este consciente de como su trabajo puede impactar, tanto positiva como negativamente, la inocuidad y calidad de los alimentos que se fabrican. Para esto es vital el programa de formación y comunicar claramente al personal sus funciones y responsabilidades y que pasa si incumplen alguna de estas funciones o responsabilidades.

La compañía debe encargarse de que todos los empleados conozcan y comprendan la política y objetivos del sistema de inocuidad y calidad de los alimentos. Los jefes de departamento deben, con la ayuda de recursos humanos, revisar periódicamente con su personal a cargo, los perfiles y descripciones de puesto con el objetivo de asegurar que su personal está claro de cuáles son sus funciones y responsabilidades dentro del SGICA.

La organización debe desarrollar e implantar una estrategia de concientización hacia el personal a fin de desarrollar una cultura de calidad que le permita asegurar que el personal va a proteger siempre la inocuidad y la calidad del producto. Para ello se puede usar como una plataforma el programa de formación

y refrescamiento de conocimientos, así como programas coordinados con el departamento de comunicaciones.

También se pueden desarrollar campañas motivacionales y de concientización a través de medios como publicaciones en la revista corporativa, mensajes de la dirección, colocación de pizarras informativas para el personal en donde se coloquen mensajes de concientización y llamados constantes para que el personal practique buenos hábitos de higiene todo el tiempo, entrega periódica de panfletos con mensajes de concientización y cualquier otra forma de comunicación definida por la organización.

Se debe crear un mecanismo de evaluación del impacto de estas campañas de concientización en donde se pueden mencionar visitas a la planta, desarrollo de indicaciones y auditorías internas.

7. PROGRAMAS PRERREQUISITO OPERACIONALES

La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo. Estos deben ser apropiados para la empresa y su contexto, tamaño, tipo de operación y tipo de productos que elaboran; deben estar implementados en todo el sistema de producción, cumplir los requerimientos legales y ser aprobados por el equipo de inocuidad y calidad de los alimentos.

La compañía debe considerar la construcción, distribución de los edificios e instalaciones, la distribución de los locales, los servicios numerados en el punto 5.2, servicios de control de plagas, el equipo y utensilios, procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores, la recepción de materiales entrantes,

almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos; medidas de prevención de contaminación cruzada, limpieza, desinfección y mantenimiento de infraestructura y equipos; la higiene del personal y la información del producto.

Toda la información de entrada y salida de todos los PPR deben quedar documentados y especificar la selección, establecimiento, seguimiento, control y verificación. Los programas presentes en esta guía cumplen con los requisitos de todas las normas mencionadas en el apartado 2.

7.1 Programa de limpieza y desinfección

7.1.1 Generalidades

La compañía debe establecer y mantener programas documentados de limpieza y aseo para el edificio, servicios, terrenos, alrededores, instalaciones y todo el equipo. Estos programas deben controlar y asegurar que las prácticas de limpieza se completan y que los riesgos de contaminación se minimizan. Debe haber al menos una persona especializada que se encargue de desarrollar los planes de limpieza y asegurar que estos sean adecuados y su cumplimiento sea ejecutado.

La limpieza debe ser capaz de eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que pueda constituir una fuente de contaminación y los materiales y métodos usados dependerán de la operación.

Debe haber procedimientos para la realización de la limpieza y el personal debe estar capacitado para llevarlas a cabo. Además, se deben tener indicadores de efectividad de la limpieza y formularios para registrar la realización de las diferentes actividades de limpieza y desinfección.

Asimismo, se deben desarrollar cuando sean aplicables, procesos de desinfección que controlen efectivamente el riesgo de contaminación microbiológica, estos procesos se deben registrar y medir su efectividad.

La infraestructura debe incluir edificios, alrededores, espacios de trabajo, servicios asociados y equipos de proceso. Además, las instalaciones deben mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección, prevenir la contaminación de los alimentos con materia extraña como madera, metal, vidrio, etc.

7.1.2 Programa de limpieza

Un programa general de limpieza para tareas periódicas de limpieza y un programa de limpieza diario deben ser llevados a cabo bajo un plan escrito formalizado. Los programas de limpieza y desinfección se deben documentar, así como dar seguimiento de forma continua y eficaz para asegurar su aptitud, eficacia y dejar registros de este seguimiento.

El programa debe garantizar que las instalaciones y equipos se mantengan en un estado adecuado de limpieza y desinfección mediante procedimientos establecidos según ese tipo de labor que se efectúe y los posibles riesgos asociados. El programa debe incluir la distribución de la limpieza por áreas, superficies, elementos del equipo, utensilios o recipientes que han de limpiarse, el responsable de realizar la tarea, el método, la frecuencia de la limpieza, las medidas de seguimiento, vigilancia y evaluación post-limpieza, la ruta de recolección y transporte de desechos y debe estar actualizado. El programa debe incluir los

terrenos exteriores, edificios, salas, drenajes, utensilios y equipo, incluyendo equipo de refrigeración.

Equipo y estructuras superiores como luces, tuberías, vigas, rejillas de ventilación, etc., deben programarse para una limpieza profunda de acuerdo con el programa maestro de limpieza, para evitar el desarrollo de insectos, moho o acumulación de materia extraña.

La “Limpieza de Orden o Cosmética” diaria debe asignarse a los departamentos apropiados y debe llevarse a cabo para asegurar que las áreas de trabajo y apoyo sean mantenidas durante horas normales de trabajo. Todas estas operaciones deben llevarse a cabo de tal manera que se evite la contaminación.

Los programas de limpieza y desinfección deben asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias e incluir el aseo del equipo de limpieza. El programa de limpieza y desinfección de la planta y los equipos debe estar elaborado a partir de un estudio de los riesgos de la instalación y de los riesgos del proceso.

Cuando proceda, los programas se deben redactar en consulta con los asesores especializados pertinentes. Una “Limpieza Profunda” debe asignarse a los departamentos apropiados y debe lograrse y ser consistente con el Programa Maestro de Limpieza o su equivalente.

Los productos usados en la limpieza y desinfección deben tener registro de la autoridad sanitaria del país, que sea un producto sin olor, almacenarse adecuadamente y contar con áreas específicas para la limpieza de los utensilios de limpieza y desinfección.

7.1.3 Agentes de limpieza y desinfección

Cada compra de los agentes de limpieza y desinfección debe hacerse con la solicitud al proveedor de que le entregue una carta de garantía, certificados de análisis, la hoja de seguridad MSDS o el permiso sanitario de la entidad gubernamental en donde se registran oficialmente dichos productos. Además, la selección y aprobación de estos debe pasar por un proceso riguroso de análisis en donde se deberá cotejar la especificación o ficha técnica contra análisis en laboratorios externos.

La planta se debe asegurar que los agentes de desinfección usados son adecuados para su uso. Sólo se deben usar compuestos de limpieza y desinfección autorizados para limpiar superficies en contacto con los alimentos y ser usados según las especificaciones del fabricante. Cuando no se están usando, todos los compuestos de limpieza y desinfección deben estar debidamente etiquetados y guardados en un compartimento con candado, alejados de las áreas de producción y de almacenamiento de alimentos.

7.1.4 Utensilios de limpieza

Se deben usar los utensilios diferentes de limpieza para limpiar las superficies que entran en contacto con los alimentos (zonas de producto) y limpieza estructural (áreas de producto). Jamás se deben utilizar utensilios de limpieza para áreas o zonas de producto y que se usen para limpiar sanitarios, accesorios de los baños o drenajes de los pisos para otros fines.

Se debe mantener una identificación por código de color y segregación de cada clasificación de utensilios de limpieza. Todos los utensilios de limpieza deben

contar con un diseño higiénico, limpiarse después de su uso y almacenarse en forma apropiada.

La planta con base en sus operaciones y con el objetivo de prevenir la contaminación y facilitar la limpieza de los utensilios de limpieza debería establecer para cada uso una especificación técnica en donde se indique al menos el diseño, materiales, codificación de color entre otras características.

7.1.5 Procedimientos y métodos de limpieza

Para la limpieza se pueden usar métodos secos o húmedos como: restregado, calor o corrientes turbulentas, aspiradoras o métodos que evitan el uso de agua o métodos químicos en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos.

Los pasos para procedimientos de limpieza deben considerar al menos:

Eliminar los residuos gruesos de las superficies.

Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión.

Enjuagar con agua para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente.

Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos.

Desinfectar y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que el enjuague no es necesario.

Los procedimientos usados para la limpieza y desinfección de los equipos deben asegurar que el producto no se contamine por residuos de los agentes de limpieza y sanitización. Las tareas de limpieza deben documentarse y aplicarse en

tres formas generales e incluirse en programa apropiado: limpiezas diarias, limpiezas profundas y limpiezas de mantenimiento.

Los procedimientos detallados de limpieza del equipo deben ser desarrollados para la capacitación del personal y para mantener el nivel de higiene del equipo. Estos procedimientos de limpieza escritos deben ser desarrollados y utilizados para limpiar todo el equipo usado para almacenamiento, procesamiento y empaque de alimentos; para todas las áreas del edificio y para el terreno exterior.

Los procedimientos de limpieza deben seguir las buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas y contribuir a reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas. Se hace obligatorio que al final de cada fase de trabajo o al menos una vez al día se limpien y desinfecten los recipientes en contacto con productos perecederos.

Cuando el producto terminado sea de humedades bajas, las superficies en contacto directo con el alimento deben mantenerse secas y ser limpiadas con suficiente frecuencia usando métodos de limpieza en seco. En los procesos húmedos, cuando se requiera limpiar, todas las superficies en contacto con el alimento tienen que ser limpiadas y desinfectadas después de su uso y después de cualquier interrupción en la cual las superficies en contacto con el alimento se pudieron haber contaminado.

Las operaciones de limpieza y ordenamiento deben ejecutarse en forma regular durante las horas de operación por el personal de producción y los departamentos de apoyo, para mantener las áreas de trabajo en un ambiente

razonablemente sanitario. Los desperdicios operativos deben mantenerse a un mínimo.

Las operaciones de limpieza deben ejecutarse previniendo la contaminación de materiales y productos. El limpiar y reemplazar accesorios de iluminación y vidrio debe efectuarse de una manera que minimice el potencial de contaminación de producto.

Procedimientos apropiados de verificación o pruebas deben efectuarse periódicamente para asegurar que la concentración de los productos usados para la operación de Limpiar-en-el-lugar o Fuera del lugar (CIP o COP, por sus siglas en inglés) y otros químicos de limpieza sean consistentes con la etiqueta del producto utilizado. El sistema de CIP debe asegurar que las líneas se encontrarán separadas durante su uso, los parámetros para este sistema deben ser definidos y se les debe dar seguimiento, incluyendo el tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de los productos químicos utilizados.

El uso de aire a presión para la limpieza es permitido solamente para equipo que no es accesible y en conjunto con las operaciones de limpieza profunda. La presión no debe exceder los 25psi. Todos los procedimientos de limpieza deben llevarse a cabo en cumplimiento con leyes y reglamentos de seguridad industrial aplicables y de acuerdo a procedimientos establecidos para la limpieza del equipo.

Todos los guardas de equipo, aditamentos y paneles deben ser removidos para la inspección del interior de todo equipo, de acuerdo al Programa General de Limpieza y deben ser puestos en su lugar después de la inspección y limpieza interior del equipo.

El uso de agua caliente para la limpieza cosmética en áreas de producción mojadas debe restringirse de tal manera que no contamine la materia prima, trabajo en progreso o equipo de producción con gotitas de agua, aspersión o contacto directo. Además, el personal de mantenimiento debe respetar las practicas correctas de higiene cuando esté trabajando en zonas de producto o equipo similar.

El uso de utensilios de limpieza que pueden dejar residuos en las zonas o áreas de producto deben quedar prohibidos a no ser que sea absolutamente necesario, en cuyo caso se debe hacer una inspección después de su uso para asegurar que no queden residuos que podrían contaminar el producto. Entro incluye el uso de cepillos de alambre y esponjas, restregadores, etc.

Antes de su uso en planta la materia prima se tiene que lavar o limpiar para remover tierra u otra contaminación. además, el agua se puede reusar para lavar, enjuagar o transportar los alientos siempre y cuando no aumente el nivel de contaminación en los alimentos.

7.1.6 Seguimiento de la eficacia de los procedimientos de limpieza

Se debe vigilar la eficacia de los sistemas y procedimientos de limpieza y desinfección, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

Algunas formas son: auditorías de las inspecciones preoperacionales, autoinspecciones, evaluaciones post-limpieza, registros de cambios de turno o cuando sea apropiado, mediciones de ATP del entorno y de las superficies que

entran en contacto con los alimentos. Regularmente se deben revisar los procedimientos y adaptarlos a posibles cambios de las condiciones.

El saneamiento completo de la planta tiene que estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a quienes se les asigna la responsabilidad de esa función. Debe vigilarse de manera constante, eficaz y cuando sea necesario, documentarse con idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

7.1.7 Limpieza de utensilios de planta

Utensilios y contenedores usados para almacenar el producto en proceso y producto terminado tienen que ser mantenidos limpios y tener métodos de desinfección apropiados. Los utensilios o contenedores que entran en contacto con los alimentos y que requieren desinfección, deben limpiarse, desinfectarse y probarse para la destrucción adecuada de microorganismos patógenos.

Los utensilios, moldes y los contenedores intermedios deben lavarse entre usos, si es apropiado o según sea necesario y almacenarse en una posición invertida alejados del piso. También los moldes, charolas y demás zonas importantes de productos deben limpiarse con suficiente frecuencia para prevenir que partículas de carbono sean transferidas a los productos. Las charolas y plataformas rodantes deben limpiarse y mantenerse de tal manera que eviten la adulteración del producto.

7.1.8 Limpieza de equipos y superficies

Los equipos de planta deben estar incluidos en un programa de limpieza a fin de prevenir la adulteración de los alimentos procesados por suciedad de estos.

Los paneles eléctricos no sellados y cajas deben limpiarse y/o inspeccionarse al menos cada cuatro semanas. Estas limpiezas deben ser llevadas a cabo por personal especializado.

Las superficies que están o no en contacto con los alimentos y que son usadas en diversas operaciones de planta, deben ser limpiadas con una frecuencia tal que no favorezcan el desarrollo de contaminación que pueda migrar hacia las superficies en contacto con el producto, zonas de ingredientes o zonas de producto.

Cuando el equipo o utensilios son usados en una operación continua, estos tienen que ser limpiados y desinfectados con una frecuencia bien establecida con base en experimentación.

7.1.9 Limpieza de alrededores

Los alrededores de la planta deben ser mantenidos limpios, se les debe remover la suciedad, desperdicios, monte en exceso, equipo en desuso y todo aquello que constituya un atrayente de plagas.

Estos métodos para el mantenimiento adecuado del terreno incluyen, pero no se limitan a: almacenamiento adecuado de equipo alejado de los muros y del suelo para evitar refugio de plagas; permitir inspección y para que el equipo esté protegido de contaminación y deterioro; remover basura y desechos; remover malezas o pasto alto de la cercanía inmediata del edificio; mantenimiento de caminos y áreas de estacionamiento para mantenerlos libres de polvo, agua estancada u otros contaminantes potenciales; proporcionar drenajes adecuados a los terrenos, techo u otras áreas; instalación y mantenimiento de compactadores, módulos y basureros de desperdicios o desechos mojados y/o secos; para

minimizar o contener fugas, permitiendo que el equipo sea fácilmente removido y posibilitar la limpieza del área.

7.2 Programa de mantenimiento

7.2.1 Generalidades

La planta debe contar con un departamento de mantenimiento, el cual debe tener un programa para dar mantenimiento a los diferentes equipos, instalaciones y servicios con que cuenta la planta. Para ello, se debe contar con un análisis en donde se listaron todos los equipos, instalaciones y servicios críticos que pueden afectar directamente la calidad y la inocuidad de los productos, así como los que pueden afectar de forma indirecta.

Cuando se compra equipo o se hacen instalaciones nuevas, se debe realizar una evaluación del riesgo para analizar las implicaciones sobre el programa de mantenimiento.

El departamento de mantenimiento debe asegurar que durante la realización de las actividades de mantenimiento la inocuidad, legalidad y calidad no se ponen en peligro; para ello deberá desarrollar e implementar un manual de buenas prácticas de mantenimiento donde se especifique que los trabajos de mantenimiento irán precedidos de un procedimiento de higienización y antes de reiniciar labores de producción el personal autorizado debe confirmar que no existe peligros de contaminación.

Los talleres de mantenimiento y reparación de la empresa deberán estar siempre limpios y ordenados, deben adoptarse medidas de control para evitar que los residuos de los talleres lleguen a las zonas de producción.

7.2.2 Mantenimiento de las instalaciones

Se debe tener un programa de mantenimiento de las instalaciones y una rutina de revisión periódica de estas para detectar problemas estructurales y corregir de inmediato las deficiencias. Dentro de esta revisión se debe incluir los terrenos y alrededores.

Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deben mantenerse cerrados herméticamente; esto mediante redes metálicas colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y as aberturas de ventilación, se debe buscar reducir el problema de la entrada de plagas.

Los edificios deben mantenerse limpios, ordenados, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. El edificio físico debe contar con las barreras necesarias para una protección efectiva contra aves animales, sabandijas e insectos; el departamento de mantenimiento debe responsabilizarse por la eliminación de grietas y ranuras al igual que otros lugares que pudieran refugiar insectos y roedores.

En las zonas de alto riesgo se deberán respetar la separación de zonas, por ende, siempre que sea posible las herramientas y utensilios de estas áreas deberán ser de uso exclusivo y conservarse en esa zona; cuando se necesite sacar alguna de estas herramientas o utensilios la organización debe asegurarse de que cuente con un procedimiento de limpieza y eliminación de todo peligro de contaminación y deberá llevarse un registro de los equipos que reingresen a la zona.

Cuando se usen equipos portátiles en las zonas de alto riesgo estos deberán ser visualmente distintivos y preferiblemente de uso exclusivo de la zona, también

deben ser sometidos a procedimientos de limpieza exhaustiva para evitar que su uso pueda causar contaminación.

7.2.3 Mantenimiento de los equipos

7.2.3.1 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo abarca todas las actividades realizadas en la empresa con el fin de corregir las averías o fallos que se produjeron en alguna de las etapas del proceso de producción. Este tipo de mantenimiento se lleva a cabo una vez se ha producido la avería en el sistema.

El departamento de mantenimiento debe contar con un sistema de órdenes de trabajo para la realización de trabajos correctivos y tener bien establecidos los criterios de priorización de los trabajos correctivos. Este mantenimiento se realiza de modo que no se encuentren en riesgo de contaminación la línea de proceso u otros equipos.

Las solicitudes de mantenimiento que tengan impacto sobre la inocuidad de los productos deben tener prioridad de atención, en casos que se realicen reparaciones provisionales den ser documentadas y ser controladas para evitar que se ponga en peligro la inocuidad y calidad del producto y no deben transcurrir mucho tiempo para que las reparen de forma permanente, debe existir un plazo definido.

Los materiales y piezas utilizados para el mantenimiento deben contar con la calidad adecuada, si alguno de estos puede representar un riesgo por contacto directo o indirecto con la materia prima, producto en proceso o producto terminado deberán asegurarse de que sean de grado alimentario y se debe saber si es alérgeno.

Los equipos reparados que son devueltos al área de producción deben ser limpiado, sanitizado e inspeccionado; el personal de mantenimiento debe estar capacitado sobre los peligros del producto asociados a sus actividades.

El departamento de mantenimiento debe ser responsable de la prevención y eliminación inmediata y sistemática de fugas y lubricación excesiva. Las manchas de grasa y exceso de lubricante deben removerse diligentemente e inmediatamente del equipo. Donde se monten motores de impulsión sobre las zonas del producto o donde las bandas transportadoras cruzan o corran paralelas a otras bandas en niveles diferentes, también se deben fabricar e instalar charolas de recolección.

Materiales temporales como cintas, alambres, cordeles, cartones y plástico no deben ser utilizados para hacer reparaciones permanentes. Si estos materiales se usan en reparaciones temporales, los mismos deben ser fechados y ser reemplazados con un material permanente tan pronto como sea posible.

La limpieza y recambio de luces y vidrios se debe hacer de manera controlada para reducir el riesgo de contaminación del producto. Se debe llevar un control cuidadoso de las tuercas, tornillos, arandelas, pedazos de alambre, cinta, varillas para soldadura y demás artículos pequeños que podrían contaminar el producto.

Se deben usar herramientas y utensilios de limpieza limpios y especialmente asignados para trabajos en las zonas de producto. El personal de mantenimiento debe observar prácticas correctas de higiene cuando esté trabajando en zonas de producto o equipo similar. Los desechos de mantenimiento creados durante las reparaciones o alteraciones deben removerse rápidamente. Siempre deberán dejar el área limpia luego de realizadas las tareas de mantenimiento.

7.2.3.2 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo son revisiones planificadas periódicamente a los equipos, independientemente de su estado real de funcionamiento. La idea con este tipo de cuidados es anticipar eventuales averías que pueden traducirse en pérdidas importantes para la empresa.

El departamento de mantenimiento debe tener diseñado, documentado e implantado un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos mecánicos y eléctricos de la planta, así como de las instalaciones y dispositivos usados para controlar los peligros para la inocuidad y calidad de los alimentos.

Un programa formal de mantenimiento preventivo documentado debe ser usado para revisar y reparar preventivamente todos los elementos de problemas estructurales, de equipo o utensilios identificados que podrían causar adulteración de los alimentos.

Los ventiladores, sopladores, filtros, gabinetes y cámaras de control de temperatura deben estar incluidos en un programa de mantenimiento preventivo, para prevenir el desarrollo posible de mohos, insectos o la acumulación de materia extraña.

A los estantes de moldes movibles, gatos hidráulicos, montacargas y demás equipo similar, se les debe programar su mantenimiento preventivo de tal forma que se evite la adulteración de productos que se están transportando en ellos. Siempre deberán dejar el área limpia luego de realizadas las tareas de mantenimiento y se debe contar con indicadores que permitan evaluar la efectividad del programa.

7.2.3.3 Mantenimiento predictivo

El mantenimiento predictivo es un trabajo de conservación, se realiza monitoreando las condiciones físicas del equipo en la línea de producción, con el objetivo de adelantarse a las averías que surgen con el uso constante.

Se debe contar con herramientas o equipos de diagnóstico de fallos y con un sistema de información, tipo base de datos, en donde se registren los fallos de máquinas y los mantenimientos correctivos y preventivos y que su software permita procesar la información y poder predecir fallos en los equipos. Una herramienta que funciona es el FMEA o el FMECA.

7.3 Programa de manejo integrado de plagas

7.3.1 Generalidades

La organización debe tener redactado un programa escrito para controlar todo tipo de plagas incluyendo la identificación de plagas, mapeo de estaciones, personal a cargo, productos, métodos y procedimientos utilizados, capacitación del personal con respecto a detección y notificación de señales de plagas y las hojas de seguridad de los productos.

La compañía es responsable de minimizar el riesgo de que haya infestación con plagas en las instalaciones que puedan provocar la contaminación del producto, para ello deben ser tomadas medidas efectivas para excluir cualquier plaga de la planta, en especial de las áreas y zonas de producto.

Las instalaciones deben seguir un programa preventivo formalizado de control de plagas, este programa podrá llevarse a cabo por personal capacitado de la planta o por un contratista externo de control de plagas.

La organización debe mantener procedimientos escritos perfilando los requerimientos del programa de control de plagas, para reducir el potencial de contaminación de producto por actividad de plagas o por el uso de materiales y/o procedimientos diseñados para controlar la actividad de plagas.

La efectividad de los programas se debe medir por la falta de observación de evidencia y actividad de plagas. Los dispositivos de monitoreo y las estrategias apropiadas de manejo integrado de plagas deben usarse apropiadamente para proporcionar un monitoreo continuo de la actividad de plagas y para diseñar un programa de control efectivo para eliminar las plagas y el potencial de actividad de las mismas.

El encargado de control de plagas e higienización de la planta debe tener en su poder todos los reglamentos promulgados por entes de gobierno nacionales o agencias de los gobiernos federales, estatales y locales de los países en donde comercializan sus productos respecto a uso, almacenamiento y aplicación de estos productos químicos para control de plagas.

Las actividades de control de plagas, en todo momento, deben ser ejecutadas en total cumplimiento con los requerimientos reglamentarios de la organización que controla dichos procedimientos y de acuerdo a la legislación nacional.

El uso de perros guardianes o guías debe estar restringido a solo ciertas áreas en donde su presencia no implique un riesgo de contaminación del producto terminado, producto en proceso, ingredientes o materiales de empaque. No está permitido su paso por las áreas de producto.

Las posibles fuentes de alimentos deben guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deben mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos, igualmente los desperdicios se deben almacenar en recipientes tapados a prueba de plagas.

Cuando las puertas externas de las áreas de manejo de materiales, procesamiento, empaque y almacenaje se mantengan abiertas, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar el ingreso de plagas. Las puertas de estas áreas deben cerrar de manera segura o estar protegidas adecuadamente. Todas las ubicaciones de los dispositivos de control y monitoreo de plagas deben ser identificadas en un plano o diagrama de las instalaciones.

Los productos químicos utilizados en la empresa deben tener registro del ente gubernamental autorizado del país, los plaguicidas se emplearán únicamente si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias y antes de ser aplicados se deben proteger los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación. Una vez finalizado el tiempo de contacto necesario se deben limpiar los residuos de plaguicidas y cuando ya no se vayan a necesitar se deben almacenar adecuadamente.

7.3.2 Medidas para prevenir el acceso

La planta debe tener barreras físicas que impidan el ingreso de plagas, debe inspeccionarse periódicamente y ser documentado para minimizar los riesgos de contaminación. Se deben colocar cedazos en todos aquellos lugares que constituyan un fácil acceso a la planta por parte de plagas. Los agujeros, desagües,

drenajes y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deben mantenerse cerrados herméticamente o ajustados con mallas o trampas.

Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se puede reducir el problema de la entrada de plagas. Se deben examinar periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones. Las puertas que requieren pasar abiertas deben contar con barreras físicas como cortinas de aire o cortinas hawaianas.

Durante el proceso de recibo de materias primas se debe revisar minuciosamente la ausencia de plagas. En todo el alrededor de la compañía se deben colocar una cerca eléctrica pequeña para detener la entrada de roedores. Igualmente, los alrededores deben estar protegidos contra el acceso de animales como perros y gatos.

7.3.3 Prevención del anidamiento e infestación

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas, por ello las potenciales fuentes de alimento como materias primas, materiales de empaque y producto terminado deben almacenarse en recipientes a prueba de plagas, por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes para minimizar el riesgo de infestación. Además, se deben mantener limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de proceso de alimentos.

Los desperdicios deben ser sacados a una zona fuera de la planta y cuando se requiera deben almacenarse al igual que el producto en proceso o reproceso, en

recipientes tapados a prueba de plagas. Se debe tener especial cuidado en el área de colocación de desperdicios.

Cuando se encuentre material infestado, se debe impedir la contaminación de los otros materiales, por lo que hay que manejarlo con cuidado; los potenciales escondites (madrigueras, maleza, elementos almacenados) deben evitarse y cuando se use espacio externo para almacenamiento, estos se deben proteger del clima y del daño que puedan causar las plagas.

Donde se almacena materias primas, materiales de empaque, producto en proceso y producto terminado se deben realizar un análisis con expertos para determinar las medidas específicas para evitar el anidamiento e infestación con plagas. Todo árbol alrededor de la planta debe ser frecuentemente podado en el centro, para evitar la anidación de aves.

La compañía debe contar con medidas de erradicación que serán implementadas inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación y se deberá documentar todo. Los plaguicidas deben ser manipulados por personal capacitado y debe mantenerse siempre controlado para evitar peligros en la inocuidad y calidad de los alimentos y deben existir registros del uso de plaguicidas (tipo, cantidad, concentración usada, donde, cuando y como fue aplicado y la plaga a combatir).

7.3.4 Combate de plagas

Se debe combatir de forma agresiva e inmediata las infestaciones mediante el tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos que no representen una

amenaza para la inocuidad y la calidad. Se debe contar con los equipos para esta labor y dichos equipos deben estar en buen estado.

Los programas y procedimientos específicos incluirán como mínimo: las aplicaciones de plaguicidas efectuadas dentro de una instalación o en el exterior hechas por un contratista de control de plagas autorizado, o por un empleado interno debidamente autorizado o capacitado, donde dicha estipulación de autorización sea requerida, por códigos gubernamentales.

En la ausencia de dichos requerimientos reglamentarios los aplicadores tienen que demostrar que han recibido capacitación apropiada en el uso seguro de materiales de control de plagas por parte de la empresa contratista, habiendo asistido a un curso y demostrado que tienen capacitación documentada y que están bajo la supervisión de un aplicador autorizado.

Si la empresa recibe servicio por personal interno, esta se debe asegurar que las operaciones de control de plagas son realizadas por personal con conocimiento para seleccionar productos y métodos de prevención adecuados conociendo las limitaciones de uso y que cumplen con todos los requisitos legales; deben garantizar que cuentan con los recursos suficientes por si surge cualquier problema de infestación, cuentan con la colaboración de técnicos especializados siempre que sea necesario, se cumple con la normativa de uso de productos para el control de plagas y cuentan con instalaciones especiales para su almacenamiento.

El aplicador o aplicadores de plaguicidas autorizados y capacitados deben llevar un archivo de muestras de etiquetas e información de datos sobre seguridad química para cada plaguicida usado; debe mantener registros sobre el uso de plaguicidas al igual que registros sobre el mantenimiento del equipo de seguridad y

protección usado; seguir y poner en vigor procedimientos escritos para la aplicación de todos los plaguicidas; mantener registros exactos sobre la aplicación de plaguicidas.

Las instalaciones que reciben servicio por una compañía autorizada en control de plagas deben mantener como mínimo un contrato que describe los servicios específicos que serán prestados, incluyendo los materiales que serán usados, métodos, precauciones e información sobre seguridad química requerido por los reglamentos gubernamentales.

Deben guardar muestras de etiquetas en los archivos por el tiempo especificado en los códigos de reglamentación, registros de servicios exactos y completos que describen los niveles actuales de actividad de plagas y recomendaciones para esfuerzos adicionales necesarios para corregir las condiciones que permiten un potencial para actividad de plagas y la documentación exacta de todas las aplicaciones de plaguicidas efectuadas en o alrededor de la instalación.

La documentación detallada del uso seguro y aplicación debe ser llevada de acuerdo con los reglamentos gubernamentales y deben documentar como mínimo: materiales aplicados, organismo combatido, cantidad aplicada, área específica donde se aplicó el plaguicida, método de aplicación, cantidad de aplicación o dosis, fecha y hora de tratamiento, firma del aplicador, una copia del seguro de responsabilidad civil y evidencia del permiso vigente del aplicador, donde sea requerido un permiso.

Asimismo, la empresa debe contar con documentación y registros de la gestión de plagas como lo son planos actualizados del establecimiento donde se

indique la ubicación de los dispositivos de control de plagas, los cebos o dispositivos de vigilancia, las responsabilidades del equipo directivo y del contratista claramente definidas, información detallada de los productos y tratamientos empleados para el control de plagas e información de cualquier actividad de plaga observada.

7.3.5 Control de roedores

Para el monitoreo de roedores se podrán usar estaciones de cebo, las cuales deben cumplir con normas de resistencia a manipuleo y se deben colocar apropiadamente ancladas en su lugar, cerradas con llave y bien etiquetadas tanto la estación como el punto. Las estaciones de cebo se deben instalar alrededor del perímetro exterior de la instalación a intervalos de 15-30 metros y están prohibidas las trampas tóxicas dentro de las zonas de producción y almacenamiento, excepto si se está combatiendo una infestación activa y deben estar aseguradas.

Donde sea permitido por ordenamiento local, las estaciones también se deben instalar a lo largo de la línea del cerco de acuerdo con las mejores prácticas de la industria. Los aparatos mecánicos para el control de roedores también podrán ser usados, donde sea permitido por las regulaciones gubernamentales.

Las tapas de las estaciones de cebo se deben cerrar con dispositivos proporcionados o recomendados por el fabricante, no se debe usar amarres plásticos que se pueden volver a usar u otros materiales que se cortan fácilmente o que pueden ser manipulados. Los cebos usados deben ser rodenticidas aprobados y registrados o bloques de alimentación para el monitoreo (no tóxicos).

El servicio que se lleva a cabo en los dispositivos de monitoreo debe estar en línea con los niveles de actividades de roedores en las estaciones. No obstante,

todas las estaciones deben ser inspeccionadas y se les debe dar servicio por lo menos una vez por semana. Cada servicio y los resultados del servicio deben ser documentados para cada estación o dispositivo y estarán disponibles en los archivos.

Los programas de control interno de plagas deben consistir en el uso de trampas mecánicas, trampas con gatillos extendidos o tablas con pegamento, pero no debe incluir estaciones de alimentación de ningún tipo. En países donde las trampas mecánicas y/o tablas con pegamento son prohibidas por ley, las estaciones de alimentación internas con cebo no tóxico podrán usarse para propósitos de monitoreo.

Estas estaciones de alimentación deben ser usadas en una manera consistente con las indicaciones de la etiqueta para el cebo y en una manera que minimice el potencial de contaminación de los productos o materiales almacenados. Estas estaciones solamente deben incluir cebo no-tóxico a no ser que evidencia de roedores ha sido documentada en el pasado reciente.

Si se ha encontrado actividad, se puede usar cebo tóxico hasta que la actividad sea eliminada. El cebo no-tóxico debe volverse a instalar en las estaciones para propósitos de monitoreo de rutina. Estas estaciones deben ser construidas de material durable como plástico duro y deben mantenerse cerradas con llaves y ancladas para mantenerlas en su lugar.

Las medidas tomadas deben ser en respuesta al nivel de actividad que se ha encontrado; se recomienda que los aparatos internos usados para propósitos de monitoreo de rutina sean colocados a intervalos de 6.5-13 metros a lo largo del perímetro de las paredes exteriores.

Donde sea posible, los dispositivos para el control de roedores deben instalarse a cada lado de voladizos exteriores y puertas para peatones o donde existe un potencial para la entrada de roedores a la instalación.

En toda área donde existe un potencial para actividad de roedores, tales como áreas de almacenamiento de materia prima, almacenamiento de producto terminado y, en general, dentro de la instalación, los aparatos para control de roedores deben instalarse a lo largo de las paredes interiores.

Se deben conservar mapas o planos actualizados que muestran las ubicaciones de los dispositivos para el control de roedores y las demás plagas monitoreadas. Un registro del servicio y limpieza de cada dispositivo para control de roedores debe ser conservado. La documentación de servicio debe incluir los hallazgos de las inspecciones de los dispositivos. Además, se deben eliminar las madrigueras de roedores, los atajos de roedores y cualquier condición que atraiga a los roedores u otras plagas, tanto adentro y afuera de la instalación.

7.3.6 Control de insectos y aves

Deben instalarse unidades eléctricas para atrapar moscas ubicadas estratégicamente, así como trampas de feromonas para insectos como palomillas. Se deben asegurar que dichos dispositivos estén operando permanentemente y se colocarán en puntos adecuados. En caso de que exista el riesgo de explosión de insectos de algún dispositivo dando como resultado la contaminación del producto se deben emplear equipos y sistemas alternativos.

Los monitores eléctricos para insectos voladores deben usarse según sea necesario, para identificar la entrada a la instalación de insectos voladores. Las

unidades deben instalarse de tal forma que los insectos no sean atraídos desde afuera del edificio. Las unidades no deben colocarse dentro de 3 metros del producto expuesto en una línea de producción o de una línea de empaque.

Todas las unidades de monitoreo de insectos voladores deben encontrarse en el Plan Maestro de limpieza, para limpiarlas de forma semanal durante el pico de la temporada de insectos; pueden limpiarse mensualmente fuera de temporada. La instalación y su uso deben seguir todos los reglamentos locales. Los tubos de luz deben cambiarse una vez al año y se deben guardar registros.

se debe controlar el ingreso de aves al edificio y evitar que se posen sobre las zonas de carga y descarga de la planta, esto se logra por medio de mallas, redes, trampas mecánicas o avicidas, si es legal y practico. El uso de avicidas no es permitido dentro de la instalación.

Muchos insectos como palomillas y gorgojos pueden venir en las materias primas suministradas por los proveedores, por lo que se les debe exigir a estos contar con programas estrictos para el control de las plagas. El cumplimiento deberá verificarse durante las evaluaciones de proveedor.

7.3.7 Seguimiento y detección

El ente interno o externo encargado del programa debe tener un plan de revisión de los diferentes dispositivos de control y monitoreo de la actividad de plagas. Además, deberá realizar auditorías y visitas programadas a planta para evaluar la presencia de actividad de plagas. Esto es especialmente importante en horas de la noche o la madrugada.

La frecuencia de las inspecciones se determinará con respecto a la evaluación de riesgos, dicha evaluación debe realizarse siempre que se realicen cambios en la infraestructura o proceso pudiendo afectar al programa de gestión de plagas o cuando se produce un problema importante de plagas; todo debe ser documentado.

Los resultados de las inspecciones de gestión de plagas deben evaluarse y analizarse periódicamente con la finalidad de identificar tendencias, se puede realizar una vez al año mínimo o siempre que se produzca una infestación y deberá incluir los resultados de trampas y dispositivos de vigilancia. Los reportes de la actividad de plagas o estadísticas deben estar disponibles para analizar y tomar medidas para su exterminio.

Un programa de seguimiento de plagas debe incluir la colocación de dispositivos de seguimiento y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas, debe haber un mapa de dispositivos de seguimiento y trampas y estas deben estar diseñados y colocados evitando la contaminación potencial de materiales, productos o instalaciones. Asimismo, deben ser de construcción robusta, resistente a la manipulación, adecuados para la plaga a combatir y hay que inspeccionar según la frecuencia prevista, para identificar nueva actividad de plagas. Los resultados de las inspecciones se deben documentar y analizar para identificar tendencias.

Un experto en control de plagas debe realizar un estudio documentado y exhaustivo de gestión de plagas, la frecuencia depende del riesgo, pero será mínimo anual; revisará las medidas tomadas inspeccionando la actividad de plagas, revisar las medidas existentes y realizar recomendaciones de cambios en caso de ser

necesario. La misma se deberá realizar cuando se puedan inspeccionar los equipos también en busca de infestaciones de plagas.

7.4 Programa de control de la higiene y salud del personal

7.4.1 Generalidades

La compañía debe asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos mantienen un nivel apropiado de aseo personal para minimizar las probabilidades de contaminación de los productos.

Para ello se debe tener procedimientos para controlar el estado de salud y comportamiento de los empleados, un manual de buenas prácticas de higiene y comportamiento del personal, procedimientos claros de lavado e instrucciones claras para todos los contratistas y visitantes que ingresan a realizar trabajos en planta.

7.4.2 Servicios de alimentación y áreas designadas para el consumo de alimentos

La organización debe garantizar que la ubicación de los servicios de alimentación y áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos minimice la potencial contaminación cruzada a áreas de producción.

Los servicios de alimentación para el personal deben garantizar un almacenamiento higiénico de ingredientes y de la preparación, almacenamiento y servicio de alimentos preparados. Deben existir parámetros documentados para el almacenamiento, las temperaturas de almacenamiento, cocción y reposo y las limitaciones de tiempo. Los alimentos propios de los empleados deben ser almacenados en un casillero o espacio personal y ser consumidos exclusivamente en las áreas designadas.

7.4.3 Control médico y estados de la salud de los trabajadores

La compañía debe tener un procedimiento para que todos los empleados notifiquen o informen de inmediato a su jefe cualquier enfermedad infecciosa relevante o condiciones que puedan estar sufriendo o con las que han estado en contacto. Dentro de las enfermedades y lesiones que deben comunicarse están: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel visiblemente infectada, secreciones de los oídos, ojos o nariz y gripes. Todos los empleados (incluyendo temporales), contratistas, visitantes y proveedores deben ser capacitados en la importancia de informar si padecen alguno de estos síntomas.

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente puede transmitirse por medio de alimentos como se mencionó, no se les debe permitir el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos en donde si existe la posibilidad de que los contaminen o en caso de que estén, excluirlos de inmediato de dicha operación. Se debe ver donde se pueden reubicar en una zona sin riesgo de provocar alguna contaminación.

Cada manipulador de alimentos debe someterse a un examen médico con cierta frecuencia, en especial si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas. Además, se debe detectar a personal que sea portador de alguna posible fuente de contaminación.

Toda persona encargada de examinar medicamente a los empleados debe reportar al jefe inmediato cualquier enfermedad o lesión que le haya detectado a dicha persona y que puede constituir un peligro de contaminación.

Se debe tener un registro de salud de cada empleado, en especial los que están en contacto directo con el producto y que puedan afectar la inocuidad y la calidad de los mismos y se deben mantener siempre actualizadas.

Toda cortada o raspón en piel expuesta debe ser cubierta con una venda metálica de color (diferente al color del alimento producido, se recomiendan azules), proporcionada por la compañía y su detección por el detector de metal evaluada regularmente. Los cortes y las heridas del personal, cuando a este se le permita seguir trabajando, deben cubrirse con vendajes impermeables apropiados, preferiblemente de color azul y que lleven una tira metálica detectable en caso de extravío.

Para el caso de los contratistas lo ideal es tener lo mismo que para los empleados regulares, pero si no, al menos para los visitantes y contratistas que vayan a realizar trabajos en un área de riesgo (materias primas, procesamiento, empaque, almacenamiento) para la calidad o la inocuidad del producto, se les debe solicitar que contesten un cuestionario antes de ingresar a realizar sus tareas, así como realizarles una inspección visual de su estado de salud. En casos críticos, se requiere realizarles un chequeo médico antes de ingresar.

7.4.4 Higiene del personal

Todo el personal de la compañía, los contratistas y en especial el personal que está en contacto directo con los alimentos, superficies de contacto directo con los alimentos o material de empaque primario debe: presentarse bañado y con el bigote y/o barba bien recortados, usar vestimenta apropiada, limpia y de color blanco de manera que se proteja contra la contaminación (uniforme, calzado,

guantes, cofia para cabello y barba y ropa protectora y cubrebocas cuando se requiera). Los empleados deben guardar en forma separada de la vestimenta para el trabajo dentro de las instalaciones para cambiarse de ropa.

Asimismo, las uñas deben estar cortas, limpias, sin esmalte y están prohibidas las uñas postizas; no usar anillos, aretes, relojes, pulseras, maquillaje, pestañas postizas y perfumes, lociones o cremas. Se deben evitar comportamientos que puedan provocar contaminación del producto como, por ejemplo: fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser y conversar en el área de proceso. Deberán existir procedimientos escritos para el uso y almacenamiento de medicamentos personales, esto para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

Es fundamental exigir a los empleados que se laven con mucho cuidado las manos con jabón líquido al ingresar al área de proceso, después de manipular cualquier alimento crudo, antes de manipular alimentos cocidos que no llevan tratamiento térmico antes de su consumo, después de manipular material potencialmente contaminado, cada vez que se ensucien, luego de tocarse la nariz, oídos, cara o cualquier otra parte del cuerpo con algún tipo de herida y por último después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

Los visitantes y contratistas deben apegarse a todos los requisitos antes mencionados, si no cuentan con la ropa requerida se les deberá proporcionar una gabacha desechable para evitar la contaminación. Se debe tener documentado un manual con las normas de higiene del personal incluyendo visitantes y contratistas; dichas normas deben considerar los riesgos asociados a cada una de las operaciones que se realizan.

7.4.5 Comportamiento del personal

La empresa contará con una política documentada que describa los comportamientos requeridos del personal en las áreas de proceso, empaque y almacenamiento.

La política debe contener las áreas designadas para fumar, comer o mascar, las medidas de control para minimizar los peligros de las joyas (teniendo en cuenta los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales), permisos para portar en áreas designadas los elementos personales como materiales para fumar y medicinas, listado de las situaciones y artículos prohibidos, prohibición de portar detrás de la oreja implementos para escribir, mantenimiento de los casilleros personales (libres de basura, ropa sucia y herramientas y equipos con prohibición del almacenamiento).

El personal debe evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos y cumplir los requisitos de higiene y comportamiento correcto, los cuales fueron desglosados en el apartado 7.4.4.

No deben almacenar o colocar los almuerzos y objetos personales en áreas de producción o de almacenamiento de ingredientes; por ejemplo: chalecos, chaquetas, zapatos, material para fumar, etc. El consumir alimentos o bebidas, masticas chicles y usar tabaco debe quedar restringido a las áreas designadas solamente.

No deben almacenar ropa u otros objetos personales en áreas por donde pase el producto en proceso, material de empaque producto terminado, materias primas o donde se laven quipos y utensilios.

Es necesario que los empleados se quiten la bisutería insegura y la joyería de manos, sólo anillos de matrimonio simples son aceptables, a no ser que lo prohíba la política de la compañía y/o los requerimientos de seguridad industrial. Toda excepción a esto debe estipularse en la política de la compañía, junto con su razonamiento explicativo. Lo más importante es que la compañía desarrolle una política sobre el uso de joyas, en especial considerando asuntos étnicos, médicos o religiosos.

Se debe tener un procedimiento para controlar el uso de medicinas personales por parte de los colaboradores. Después de hacer uso de esta se deberá lavar las manos y no debe ingresar medicinas al área de fabricación. Sólo se debe autorizar el uso de guantes para los casos en que requieran, los cuales deben ser de un material impermeable y deben estar siempre intactos, limpios e higiénicos.

El personal que está en contacto directo con los alimentos, superficies de contacto directo con los alimentos o material de empaque, deben lavarse las manos completamente en un lavamanos, con la finalidad de reducir el riesgo de afectación a la inocuidad de los alimentos. La efectividad de los procedimientos de higiene de manos debe examinarse periódicamente y se pueden usar métodos microbiológicos o mediciones de ATP por la técnica de bioluminiscencia.

Toda propiedad personal debe guardarse en un área definida por la gerencia de la compañía, se debe proveer de áreas e instalaciones para descanso y servicio de cafetería para todo el personal. Los artículos personales tales como plumas, lápices o termómetros se deben portar en los bolsillos o bolsas debajo de la cintura cuando los empleados se encuentren en las áreas de producción, el uniforme de

trabajo solo puede contar con bolsas por debajo de la cintura para evitar posibles contaminaciones de producto por objetos extraños.

7.4.6 Control de la higiene y salud de visitantes y contratistas

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deben llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene y comportamiento personal que están establecidas para cualquier empleado que trabaja en la planta.

A todos los empleados, visitantes o contratistas se les debe proporcionar instalaciones para cambiarse de ropa, antes de entrar a las áreas de producción o empaclado y donde sea apropiado, antes de entrar a las áreas de almacenamiento. Estas instalaciones deben ubicarse de manera que no permitan el acceso directo a ninguna área externa, áreas propias de producción, empaclado o de almacenamiento o en donde se manipulan materia prima, trabajo en proceso o producto terminado descubierto.

El personal que no es de la compañía debe acatar las políticas de seguridad e higiene de los alimentos de la compañía, así como las buenas prácticas de manufactura. Estas incluirían, pero no se limitaría a: visitantes, inspectores federales, contratistas externos, grupos de visitantes, así como familia y amistades de los empleados.

Los visitantes y contratistas deben, donde sea apropiado y si la ley lo permite, deberán completar un cuestionario de salud o confirmar de otra forma que no parece ningún síntoma; o someterse a un examen médico antes de entrar a las áreas de materia prima, preparación, procesamiento, empaque y almacenamiento.

7.4.7 Vestimenta y ropa de protección

La compañía debe suministrarle a los empleados, visitantes y contratistas ropa adecuada de acuerdo al tipo de operaciones que se realizan. La ropa de protección debe cubrir al trabajador, debe existir suficiente para todos los empleados y debe estar diseñada de modo que la inocuidad y la calidad del producto no se vean comprometidas. Por ejemplo: que no tengan botones ni bolsas externas para almacenar objetos por arriba de la cintura.

El personal que trabaja o ingresa en áreas en donde se manipulan productos o materiales expuestos, debe usar ropa de trabajo adecuada para su propósito, limpia y en buenas condiciones. Deben usarse elementos como redecillas, cubre bocas, guantes, etc., para cubrir el cabello, bigote y barba, esto para prevenir que su uso no provoque un problema de calidad o inocuidad. Los zapatos en toda la empresa deben ser completamente cerrados y fabricados en materiales no absorbentes y cumpliendo con las normas de seguridad laboral. El equipo de protección personal debe estar diseñado para evitar contaminar el producto y mantenerse en condiciones higiénicas.

Toda la vestimenta protectora debe lavarse bien en forma regular ya sea por la empresa, los empleados o mediante subcontratación de los servicios. Debe existir una separación adecuada de las prendas limpias y sucias, que la limpieza sea efectiva y en caso de la empresa o del contratista debe entregar la ropa protegidas de la contaminación hasta el momento de su uso.

Se les debe prohibir a los empleados venir de sus casas con la vestimenta de trabajo puesta. Se debe contar con un procedimiento para la evaluación de la limpieza de la vestimenta de trabajo de los empleados. Se sugiere que el uniforme

se le coloque un distintivo que permita controlar que los empleados están usando el uniforme limpio y que se lo cambie todos los días.

La vestimenta no se debe usar en áreas donde exista riesgo de su contaminación, como, por ejemplo: los exteriores de la compañía, servicios sanitarios, áreas de fumado o comida. En este sentido los expertos de la compañía deberán de realizar un análisis de riesgo para definir en donde no se puede usar la ropa de trabajo.

Para zonas de alto riesgo, en el lavado se debe separar la ropa según la zona de riesgo, debe contar con una limpieza efectiva, ser sometida a esterilización comercial después del lavado y secado y por último contar con una protección hasta el momento de ser entregadas para su uso. Si se contrata a una empresa para esta labor esta debe ser auditada para garantizar que el proceso se ajusta a los requerimientos y la frecuencia de las auditorías se determina con respecto al riesgo.

Toda la ropa de protección debe ser cambiada con la frecuencia determinada en función del riesgo, como mínimo diariamente; en caso de usar guantes también deben reemplazarse con regularidad o ser desechables, de uso alimentario y de color distintivo (azul preferiblemente). Asimismo, debe ser removida antes de ir al baño y debe existir controles para asegurar que la calidad y la inocuidad no se vea comprometida antes de retornar al área de trabajo, para ellos la compañía debe suministrar instalaciones adecuadas para este fin.

Los empleados deben entrar a una operación de alto riesgo por medio de una instalación especialmente designada para cambiarse la vestimenta y deben seguir apropiadamente los procedimientos específicos para vestirse con gabachas, protectores para la cabeza, el cabello y los oídos, así como calzado.

Cuando la ropa de protección no se pueda lavar debe limpiarse y desinfectarse con frecuencia para evitar riesgo de contaminación. La organización debe documentar y comunicar a todos los empleados, contratistas y personal temporal sobre el uso de la ropa de trabajo y ropa de protección para las áreas asignadas.

7.5 Programa de identificación y trazabilidad de producto

7.5.1 Identificación de lotes

Todos los productos deben ser codificados y se deben mantener los números de registro de lote o tanda y productor. Esta codificación debe ser única para cada producto. Se puede usar el código de la orden de producción o cualquier código alfanumérico aprobado por la legislación.

Estos deben ser permanentemente legibles y que los consumidores pueden ver con facilidad. Las marcas de códigos deben satisfacer los requerimientos de empaque reglamentarios y definiciones de lote y estos deben ser usados en el programa de retiro del producto del mercado. La codificación debe realizarse de acuerdo con la legislación nacional vigente o la norma general del Codex para el Etiquetado de los alimentos preenvasados.

La compañía debe identificar de forma única toda la materia prima, material de empaque, producto de proceso, reprocesos, para poder relacionar cada uno de estos con el producto final y para darle seguimiento al trabajo en progreso y al producto terminado en todas las etapas durante la elaboración, almacenamiento, despacho y donde sea apropiado, distribución hasta el cliente. Esto se logra

asignándole a cada materia prima, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, un número de lote.

Donde se ejecute reproceso o en cualquier operación de reproceso, el seguimiento debe ser mantenido y los procedimientos deben ser implementados para asegurar la seguridad, legalidad y calidad del producto terminado.

Los reprocesos deben ser protegidos de exposición a contaminación microbiológica, química o a materiales extraños en el almacenamiento, deben documentarse y cumplirse los requisitos de separación para los reprocesos. También se debe registrar la clasificación del reproceso y la razón, como puede ser el nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida útil.

Se debe tener una estandarización para identificar el estatus operativo de las materias primas, materiales de empaque, producto en proceso, reproceso y producto terminado. Esto se puede hacer mediante el uso de rótulos de color como, por ejemplo: verde=aprobado, rojo=rechazado, amarillo=revisión, anaranjado=segregado, etc.

7.5.2 Trazabilidad

La organización debe establecer un sistema de trazabilidad, el cual permita trazar y seguir los lotes de producto fabricados por la compañía y su interrelación con los diferentes lotes de materias primas, ingredientes y materiales de empaque usados para la producción, en decir, su fuente, así como el historial de su procesamiento y registros de distribución.

Este sistema debe permitir la identificación de los materiales recibidos de los diferentes proveedores y usados en el proceso de fabricación de ese lote específico

de producto, debe permitir el seguimiento de la cadena de distribución del producto terminado al menos hasta los clientes o distribuidores inmediatos. Cada materia prima o material de empaque que ingrese a la planta se le debe registrar el lote del proveedor y asignarle un código interno para la identificación y trazabilidad.

Se deben mantener los registros de distribución para identificar el punto inicial de distribución y poder facilitar la segregación y el retiro del mercado de lotes específicos.

En caso de que una entrega del proveedor tenga varios lotes u órdenes de producción distintos se le puede asignar un solo código interno, pero debe quedar registrado cada uno de los lotes u órdenes de producción relacionados a una identificación interna. Todos estos detalles y la manera de asignar la codificación interna deben ser documentados y entendidos por el personal.

Para productos a granel y almacenados en silos o tanques de almacenamiento, lo más recomendable es programar cortes de lotes, ya sea semanal o mensualmente hasta dejar por completo el tanque vacío o realizar la limpieza programada del sistema. Dichos cortes se deben registrar.

Donde hay reproceso u operaciones de reproceso, el sistema debe ser capaz de mantener la trazabilidad, para esto deben estar claramente identificados y/o etiquetados para mantener registros de trazabilidad. Además, se deben evitar prácticas operativas que atenten con la trazabilidad como por ejemplo mezclar reproceso, sobrantes, etc., de diferentes lotes o códigos asignados.

Todos los registros relacionados con la trazabilidad del producto deben ser mantenidos por un periodo suficiente de tiempo que permita ante una emergencia por seguridad del alimento, retirar el producto del mercado o bien responder a una

posible demanda por parte del cliente. El tiempo para mantener estos registros debe fijarse considerando las regulaciones o normas nacionales e internacionales, requerimientos de los clientes y la vida útil del producto.

Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales, reglamentarios y los del cliente y pueden, por ejemplo, basarse en la identificación del lote del producto final. El sistema debe ser probado de manera periódica (mínimo una vez al año) mediante auditorías internas o simulacros con el fin de garantizar que se pueda dar trazabilidad de las materias primas, producto en proceso, reprocesos, productos terminados y envases. La verificación del sistema de trazabilidad debe incluir un análisis de comparación entre las cantidades de producto terminado con la cantidad de ingredientes (balance de masas) como evidencia de su efectividad, un resumen de los documentos que se deben citar como referencia y poder determinarse la trazabilidad en un plazo máximo de 4 horas.

7.6 Programa de administración de incidentes y retiro de producto

La compañía y en específico la Alta Dirección, deben tener un procedimiento escrito, implementado, probado y efectivo para la gestión de incidentes. En dicho documento se deben establecer claramente las directrices al personal relevante con respecto a los tipos de hechos que pueden constituir un incidente y debe existir un procedimiento documentado de administración de incidentes.

Además, deben existir procedimientos que aseguren que las partes interesadas (autoridades gubernamentales, clientes, consumidores, etc.) son comunicados a tiempo si tiene lugar un incidente que puede potencialmente dar

como resultado un producto ilegal o inseguro que ha sido distribuido hasta el cliente. Se deben tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia tomando en cuenta la magnitud de la emergencia y el potencial de impacto sobre la inocuidad y calidad de los alimentos; asimismo si es necesario se debe actualizar constantemente la información documentada después de un incidente.

Este procedimiento debe incluir la existencia de un comité de manejo de incidentes y la definición de cada uno de los roles de los miembros. Dentro de los roles están: coordinación del comité, redactor de los comunicados de prensa, encargado de hablar con la prensa y coordinador del retiro del producto del mercado. En este grupo se sugiere la participación de: director general, director de manufactura, gerente de calidad, gerente de producción, gerente de logística y distribución y como apoyo un periodista y un abogado.

Los directores o el comité de manejo de incidentes deben asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro de la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que provoque tal peligro.

La compañía debe tener procedimientos documentados, implantados y efectivos para la gestión de retiro de producto del mercado. El procedimiento debe ser apropiado y formalizado y ser capaz de iniciar la operación en cualquier momento y de tomar en consideración la requisición de las existencias, logística, recuperación, almacenamiento y distribución. Debe definir la secuencia de acciones a realizar durante el retiro.

El procedimiento debe ser periódicamente evaluado para verificar la efectividad del retiro esto mediante el uso de simulacros o algún procedimiento para retar el sistema, detectar debilidades y mejorarlo. Debe ser probado mínimo una vez al año, la prueba debe documentarse y conservar los plazos de realización de las actividades clave.

Se debe establecer, documentar y mantener un procedimiento para la notificación a tiempo a los clientes, consumidores, autoridades o partes interesadas, del retiro del producto que se considera inseguro para el consumo, así como para manipular de forma segura los productos retirados. Debe estar claramente definido, por parte de la dirección, la persona con la autoridad para iniciar la retirada de producto.

Para facilitar el proceso de retiro de producto completo y a tiempo el programa debe establecer al menos: cual es el personal responsable y el que tiene la autoridad para iniciar y ejecutar el proceso de retiro, identificar los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, una lista actualizada de los contactos clave, datos de organismos externos que den asesoramiento y apoyo cuando se necesite y un plan de análisis de causas origen y aplicación de mejoras continuas.

También, debe incluir como realizar la notificación a las partes involucradas (autoridades, consumidores y/o clientes), como debe ser el manejo del producto retirado y el producto apartado que aún está en la bodega de la compañía, la secuencia de pasos o acciones a realizar ante la aplicación de un evento de retiro, registros requeridos y sistema de trazabilidad.

Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones similares y que puedan

representar un peligro parecido para la salud pública deben evaluarse para determinar su inocuidad y podría ser necesario retirarlos y avisar al público.

Los productos retirados deben estar controlados bajo supervisión hasta que este sea destruido o usado para algún propósito preestablecido con anterioridad en los procedimientos de manejo y disposición de producto no conforme o bien se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad. Se debe reportar a los directores o altos ejecutivos la causa y los resultados del proceso de retiro de producto.

Entre los tipos de incidentes que pueden ocurrir se encuentran los desastres naturales, accidentes ambientales, accidentes en el lugar de trabajo, emergencias de salud pública, bioterrorismo, ciberseguridad y accidentes como la interrupción de servicios esenciales (agua, electricidad, suministro de refrigeración, transporte).

7.7 Programa de control de documentos

7.7.1 Requisitos generales de documentación

La compañía debe contar con un programa de documentación que contenga como mínimo la información documentada necesaria para la efectividad del sistema de gestión de inocuidad y calidad y para las normas que se deseen certificar y la información documentada requeridos por autoridades legales, reglamentarias y los clientes.

La magnitud de la información documentada será proporcional al tamaño de la organización, sus tipos de actividades, procesos y productos; así como a complejidad de los procesos, sus interacciones y la competencia de las personas. Para crear y actualizar información documentada, la empresa debe tener

asegurarse de la identificación, descripción (título, fecha, autor o número de referencia), formato (idioma, versión de los softwares, gráficos), los medios de soporte (papel, electrónico) y la revisión y aprobación sean los apropiados.

La documentación del SGICA debe incluir como mínimo: declaraciones documentadas de la política y objetivos de inocuidad y calidad, un manual de la calidad, plan HACCP, manual de buenas prácticas de manufactura, descripción de los programas prerrequisitos, los procedimientos documentados y registros requeridos para evidenciar el cumplimiento con la norma adoptada por la compañía, los documentos requeridos por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y los registros requeridos por las normas y regulaciones nacionales e internacionales de la industria de alimentos

La organización debe contar con procedimientos de operación escritos, instrucciones y documentos de referencia, para verificar que los procesos y el equipo empleado sean capaces de elaborar productos consistentemente inocuos, legales y con las características de calidad deseadas. Estos procedimientos escritos detallados, instrucciones y documentos de referencia debe cubrir todos los procesos críticos para la inocuidad, legalidad y calidad del producto.

La planta debe de identificar con claridad toda aquella documentación clave de acuerdo a la naturaleza propia de la industria de alimentos. Dentro de esta documentación clave debe estar al menos las especificaciones del producto, las materias primas, materiales de empaque, formulaciones, planos de las instalaciones, legislaciones vigentes, normas de referencia adoptadas por la compañía, manuales de los equipos, plan HACCP, documentación del sistema

HACCP. Todos los documentos deben ser controlados y aplicarles los mismos procedimientos para control de documentos.

Los documentos deben ser claramente legibles, libres de ambigüedades y suficientemente detallados para que el personal apropiado asocie los documentos con el proceso correspondiente. En todo momento, estos documentos deben ser accesibles con facilidad y contar con una lista maestra de documentos externos que requieran para ser catalogados como empresa productora de alimentos.

Estos documentos deben ser controlados e incluyen regulaciones o legislación vigente nacional o internacional. También podrían incluir información referente a: inocuidad, composición de los ingredientes, aditivos, permisos de funcionamiento, asuntos ambientales, identificación y trazabilidad de lotes, metrología, etiquetado de los alimentos, etc.

En los procedimientos e instrucciones de trabajo contemplados en el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, se deben definir las descripciones de trabajo y arreglos apropiados para cubrir el puesto cuando algún empleado clave en materia de calidad y seguridad de los alimentos se ausente.

7.7.2 Control de documentos

La organización debe contar con un procedimiento que defina todos aquellos controles necesarios para una buena gestión y control de documentos. Dentro de estos controles deben estar al menos: una lista de todos los documentos controlados en su versión más actualizada, el método de identificación y autorización de los documentos y quien los aprobará, un registro de los cambios y sus motivos, el sistema de sustitución de los documentos cuando vayan a ser

actualizados y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, como asegurar que los documentos pertinentes se encuentran fácilmente disponibles en los puntos de uso y como se comunicará al personal los cambios.

Asimismo, también se debe considerar: como se asegura que los documentos sean legibles, no ambiguos, fácilmente identificables y detallados con suficientes datos; como asegurarse que los documentos externos están bien identificados y su distribución controlada;

Estos documentos deben almacenarse en condiciones seguras para protegerse contra modificaciones no intensionales, realizarse copias de seguridad, estar disponible para el personal que lo requiera y anular los documentos obsoletos, ser reemplazados por la nueva versión y guardados por un tiempo prudencial.

Los documentos deben estar debidamente autorizados y la versión correcta se mantendrá en los archivos, además contar con un sistema bien establecido de administración y control de documentos; la razón para cualquier cambio o corrección de los documentos debe ser registrada. Los procedimientos, instructivos, instrucciones de trabajo, etc., deben ser claramente legibles, no ambiguas y suficientemente claras y detalladas de modo que permitan su correcta aplicación por el personal apropiado.

7.7.3 Manual de calidad y seguridad alimentaria

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad y seguridad alimentaria con los procedimientos, métodos de trabajo y prácticas de la compañía, debe incluir al menos: el alcance del SGICA, los detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos para el

SGICA o referencia a los mismos, una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión mencionado y los conocimientos de la organización.

Debe incluir la declaración de una política claramente definida y documentada sobre la seguridad y calidad de los alimentos, que expresa la intención de la compañía de cumplir con sus obligaciones para producir productos inocuos, legales y de calidad y su responsabilidad hacia sus clientes y consumidores.

Debido a esto la organización debe tener disponibles siempre que sea necesario, los conocimientos necesarios para la operación y conformidad de sus procesos. Cuando se presentan nuevas necesidades y tendencias cambiantes, se consideran los conocimientos actuales y los que se puedan adquirir (fuentes internas o externas).

El manual de calidad debe ser legible, en un idioma adecuado, con textos comprensibles y detallados para ser puestos en práctica por cualquier colaborador, pueden ser acompañados con fotografías o diagramas, estar disponibles para el personal clave y la gerencia de la compañía y ser revisado periódicamente. Todos los requisitos a implantarse deben estar documentados en el manual de calidad e implementados en la compañía. El manual de calidad debe contener un desglose de los métodos de trabajo y prácticas que cumplen con los requisitos de SGICA.

7.7.4 Control de registros

Los registros deben permanecer legibles, estar en buenas condiciones, genuinos y fácilmente identificables y recuperable para demostrar el control efectivo

de inocuidad, legalidad y calidad del producto ya que deben proporcionar evidencia de la conformidad con los requerimientos, así como con la efectividad del SGICA.

Los registros de procesamiento deben mantener e incluir suficiente información para cumplir con los reglamentos del gobierno o entes internacionales competentes a donde la compañía envía su producto para el consumo.

La compañía debe tener actualizados los procedimientos para recopilar, revisar, mantener, almacenar y recuperar todos los registros con respecto a la inocuidad, legalidad y calidad del producto. En caso de los registros virtuales estos deben almacenarse en condiciones seguras y tener copias de seguridad para evitar la pérdida de algún registro.

Los registros deben ser mantenidos o conservados en condiciones controladas y por un apropiado periodo de tiempo definido según los requisitos legales o del cliente o del producto, que no debe ser menor a la vida útil del producto más 12 meses adicionales para que puedan ser revisados. Se debe tomar en cuenta si el producto presenta la posibilidad de que el cliente le prolongue la vida por más tiempo que el definido para guardad los registros.

Cualquier alteración o cambio a los registros debe ser debidamente autorizada y justificada. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

7.8 Programa de control de la calidad

7.8.1 Materias primas y materiales de empaque

La empresa debe contar con procedimientos de aceptación de materias primas, los cuales deben estar relacionados a los peligros potenciales y basado en el muestreo y análisis de productos, inspecciones visuales en el recibo, certificados de análisis y de conformidad. Debe existir un listado de materias primas con los requisitos a cumplir para su aceptación, así como procedimientos que garanticen que los cambios en las materias primas serán comunicados al personal de recepción de mercancías, para que solo sea aceptada la materia prima correcta.

Cuando la empresa reciba animales vivos se debe realizar una inspección por medio de una persona competente en estabulación y post mortem que verifique que los animales son aptos para el consumo humano.

La empresa debe contar con fichas técnicas o especificaciones para todas las materias primas y materiales de empaque usados, en donde se detallen todas las características de inocuidad, calidad y legalidad requeridas. Estas deben ser definidas por el grupo técnico experto y deben ser archivadas. Deben ser adecuadas y detalladas para asegurar el cumplimiento de los requerimientos relevantes de seguridad de los alimentos, requerimientos legislativos y estar actualizadas.

Dichas especificaciones deben ser usadas para el proceso de inspección de control de calidad. Las especificaciones deben ser revisadas y actualizadas periódicamente. Además, se debe contar con un procedimiento documentado para la compra en situaciones de emergencia, para garantizar que el producto sigue siendo conforme y el proveedor es evaluado de manera adecuada.

La organización debe asegurarse que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados, para ello el departamento apropiado debe mantener procedimientos, métodos y frecuencias documentadas para la inspección de materia prima y material de empaque que se recibe y cada materia prima o material de empaque debe tener especificaciones claras para la recepción, así como información sobre amenazas históricas emergentes para la cadena de suministro como riesgo de adulteración o sustitución de materias primas.

Las entregas a granel, tanto líquido como seco, debe incluir inspecciones visuales antes y después de la descarga. Todos los hallazgos deben ser documentados. Además, se debe mantener los registros indicando fecha de recibo, transportador, número de lote, temperatura (si es requerido), cantidad y condición del producto.

Se deben mantener los registros de resultados de exámenes y/o copias de garantías o certificaciones de proveedores que verifican su cumplimiento con los reglamentos o directrices gubernamentales, o los niveles de acción de defectos para la materia prima y materiales de empaque. El personal que ejecuta estas labores debe estar muy capacitado en este campo.

Los materiales embarcados en vehículos dañados, sucios o infectados deben ser rechazados. En general, no se debe aceptar ningún material prima o ingrediente si se detecta que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias tóxicas; o que presente descomposición, sustancias extrañas o daños físicos que no se puedan reducir a niveles aceptables mediante clasificación o procesamiento normal.

La documentación apropiada especificando los defectos y las razones por su rechazo debe ser archivada. Los materiales perecederos o congelados deben cumplir con los requerimientos mínimos de temperatura en el punto de recepción y la documentación apropiada de este paso debe ser archivada.

Los procedimientos de muestreos claros y concisos deben desarrollarse para obtener muestras para el control de calidad requeridas de contenedores de ingredientes y materiales de empaque. Se deben utilizar metodologías estadísticas representativas y aleatorias para este fin.

Todas las aberturas que se hagan para el muestreo se deben volver a sellar e identificar como tales. Los procedimientos de recepción de materias primas y materiales de empaque deben estar disponibles para el personal de recepción y/u otra función asignada. La documentación de entrada de la materia prima o materia de empaque (certificado de análisis, guía de embarque, etc.) deben estar disponibles para el personal de recepción u otra función asignada. Se deberán tener métodos de ensayo o pruebas de laboratorio para establecer la idoneidad de la materia prima y el material de empaque.

Con cada embarque de materia prima o material de empaque, debe venir el certificado de análisis o carta de garantía de cada uno de los lotes en donde se especifiquen los parámetros físico-químicos y microbiológicos de dichos lotes. La planta debe tener cartas de garantía continuas para todas las materias primas. La materia prima y otros ingredientes no tienen que contener niveles de microorganismos que pueda producir una intoxicación u otras enfermedades que afecte a los seres humanos.

La materia prima u otros ingredientes y el producto reprocesado susceptible a la contaminación con plagas, microorganismos indeseables o materia extraña tienen que cumplir con los reglamentos, guías y niveles de acción por defectos naturales o inevitables aplicables de los entes nacionales o internacionales respectivos. El cumplimiento con este requisito se puede verificar por cualquier medida efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía o certificación del proveedor o la inspección de esos materiales antes de ser aprobados para su uso.

Se debe realizar una evaluación documentada de vulnerabilidades de todas las materias primas para analizar el riesgo potencial de adulteración o sustitución, debe tener en cuenta las evidencias históricas relacionadas, factores económicos que logren que una adulteración sea más atractiva, facilidad de acceso a las materias primas, efectividad de las pruebas rutinarias para detectar adulteraciones, naturaleza de las materias primas y garantías apropiadas para mitigación del riesgo en caso de ocurrir.

Cuando los productos terminados se encuentren etiquetados o se solicite una devolución y su razón sea por la materia prima deberá verificarse el estado de cada lote. Cuando se realicen devoluciones y la razón sea los métodos de producción, el solicitante deberá mantener el estatus del producto para poder realizar la devolución. Se debe contar con un flujo de proceso de devoluciones y deben señalar las zonas donde puede ocurrir contaminación y deberán establecerse controles para que eso no suceda.

El diseño de materiales de empaque debe ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al máximo la contaminación, evitar daños y permitir

un etiquetado apropiado. Los materiales de empaque no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la calidad de los alimentos fabricado bajo las condiciones especificadas de almacenamiento y uso.

El material de empaque debe estar libre de grapas y otros artículos que posiblemente causen contaminación, cuando el material de empaque sea reutilizable debe tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y cuando sea necesario desinfectar. Luego de la inspección de entrada las materias primas o ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de su introducción al proceso de elaboración.

7.8.2 Control de proveedores

La organización deberá contar con procedimientos efectivos de aprobación y control de los proveedores para garantizar el control de cualquier riesgo que puedan traer las materias primas. Como primera medida la empresa debe realizar una evaluación de riesgos de cada materia prima y envases primarios, para detectar los posibles riesgos para la inocuidad, calidad y legalidad del producto.

Esta evaluación es el paso inicial para la aceptación de los proveedores y posteriormente la implementación de procesos de seguimiento de proveedores, por lo que se deberán tomar en cuenta las posibilidades de contaminación por alérgenos, presencia de cuerpos extraños, contaminación microbiológica y química, contaminación cruzada, sustitución o fraude, cualquier riesgo relacionado a las materias primas con respecto a control legislativo y la importancia de la materia prima para la calidad del producto final.

Dicha evaluación de riesgos debe actualizarse al menos cada 3 años, también cuando se de algún cambio en la materia prima, el procesado de la misma o cuando se cambie de proveedor; además se debe realizar cuando se produzca un nuevo riesgo o después de un proceso de recuperación y retiro de producto y este haya tenido que ver con una materia prima.

Una vez realizada la evaluación de riesgos, la empresa debe disponer de un procedimiento documentado para la aprobación de proveedores, que garantice que todos los proveedores gestionan de manera eficaz los posibles riesgos para la calidad e inocuidad de las materias primas y cuentan con procedimientos de trazabilidad eficaces.

El procedimiento de aprobación de proveedores deberá estar basado en los riesgos encontrados en la evaluación e incluir como mínimo una certificación válida para la empresa, conforme a BRC o equiparable a GFSI. Asimismo, debe contar con auditorías a los proveedores, con alcance en la inocuidad, trazabilidad, revisión de HACCP y BPF; el auditor debe contar con la experiencia y competencia necesaria; cuando la auditoría se realice por medio de terceros la empresa contratada debe demostrar la capacidad del auditor, confirmar el alcance de la auditoría antes mencionado, obtener y revisar una copia del informe de auditoría completo.

Si un proveedor está calificado como de bajo riesgo y se aporte una justificación válida, podrá implementarse un cuestionario de proveedor cumplimentado para la aprobación inicial. Este cuestionario debe ser revisado y verificado por una personal con la competencia necesaria. El proceso de aprobación

debe contar con procedimientos de manejo de estas excepciones o también, cuando no se disponga de información para la aprobación efectiva del proveedor.

La empresa debe contar con un proceso documentado de revisión del desempeño, con respecto al riesgo y a los criterios de desempeño definidos, cuando la aprobación es realizada por medio de cuestionarios este debe ser enviado mínimo cada 3 años y los proveedores estar en la obligación de informar de cualquier cambio importante que se haya producido; debe conservarse registros de esta revisión.

Los proveedores aprobados estarán registrados en una lista o base de datos que debe ser actualizada constantemente y esta debe estar disponible para el personal con autorización que lo requiera. Cuando las materias primas y envases no sean comprados directamente al fabricante sino a un mayorista o intermediario, la organización solicitará conocer la identidad del último fabricante y el último lugar de consolidación de la materia prima. La información requerida para el proceso de aprobación del proveedor será solicitada al intermediario o directamente al proveedor.

La organización debe asegurarse de que todos los proveedores cuenten con un sistema eficaz de trazabilidad. Cuando el proveedor haya sido aprobado por medio de cuestionarios la verificación de su sistema de trazabilidad debe ser realizada en la primera aprobación y después cada 3 años como mínimo, dicha actividad puede realizarse por medio de una prueba de trazabilidad; cuando la materia prima sea recibida directamente de granjas o piscifactorías no será obligatoria la revisión de su sistema de trazabilidad.

Con respecto a los servicios externalizados, la organización debe contar con un procedimiento de aprobación y control de estos proveedores de servicios externos, este procedimiento debe incluir como mínimo los servicios de:

- Control de plagas.
- Servicios de lavandería
- Servicio de limpieza
- Servicio de reparación y mantenimiento de equipos
- Transporte y distribución
- Almacenamiento de materia prima, envases o productos fuera de la empresa
- Envasado de producto fuera de la empresa
- Pruebas de laboratorio
- Servicio de catering
- Gestión de residuos

Este procedimiento de aprobación debe diseñarse con base a los riesgos encontrados y debe considerar el riesgo para la seguridad y calidad de los productos, el cumplimiento de requisitos legales específicos y riesgos potenciales para la seguridad física del producto. Asimismo, se deben contar con contratos formales con estos proveedores, los cuales deben definir con claridad lo esperado de este servicio y que se garantice que se ha tomado en cuenta los posibles riesgos para la seguridad alimentaria.

Cuando alguna etapa del proceso de producción sea realizada por una empresa externa se debe demostrar que el propietario de la marca está debidamente informado e incluso haya dado su aprobación. La organización debe

asegurar que estas empresas subcontratadas sean aprobadas y supervisadas, con el fin de gestionar adecuadamente los riesgos para la inocuidad y calidad del producto, así como el proceso de trazabilidad.

Este proceso de aprobación deberá estar basado en los riesgos identificados e incluir una certificación válida para la empresa como por ejemplo BRC o GFSI o en su defecto, auditorías a estos proveedores donde su alcance incluirá los mismos puntos mencionados para los proveedores de materias primas. Este proceso deberá mantenerse documentado.

Cualquier operación del procesado deberá cumplirse con respecto a las especificaciones de procesado y del producto definidas en el contrato y la empresa subcontratada deberá contar con procedimientos de inspección y pruebas de producto visuales, químicas y microbiológicas, con frecuencia y métodos establecidos dependiendo de los riesgos.

Estos procedimientos deben asegurar que se identifique el fabricante externo de cada producto comercializado, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, los riesgos relacionados, requisitos del cliente, reglamentación del país de venta, el país de origen, el potencial de fraude o adulteración, riesgos potenciales en la cadena de suministro y la identidad de la marca de los productos.

El proceso de aprobación de estos fabricantes será el mismo de los proveedores de materias primas, incluyendo un registro del proceso de aprobación del fabricante o envasador con los informes de auditorías y certificados verificados necesarios para garantizar la seguridad del producto que fabricarán o envasarán, también se debe contar con un proceso de revisión y seguimiento de cualquier

problema que se haya detectado en los establecimientos que pueda afectar a los productos comercializados por la empresa.

Finalmente, se deberá contar con un proceso de revisión continua de estos fabricantes o envasadores externos, el cual se determinará en función de los riesgos y los criterios de desempeño definidos. Estos pueden incluir reclamos, resultados de pruebas de producto, advertencias, alertas reglamentarias y rechazos o comentarios del cliente.

Si la aprobación fue a base de cuestionarios estos serán reenviados cada 3 años y los fabricantes o envasadores están en la obligación de notificar cualquier cambio importante que se haya producido en ese periodo de tiempo, incluyendo cambios en el estado de certificación.

7.8.3 Producto en proceso

El o los departamentos competentes deberán definir las especificaciones físicas, químicas y microbiológicas requeridas para asegurar la inocuidad, calidad y legalidad del producto en proceso. Dichas especificaciones deben ser adecuadas u exactas para asegurar la conformidad con los requisitos relevantes de inocuidad, calidad y legalidad.

Se debe diseñar e implantar un programa de monitoreo y control de los procesos de fabricación en donde se definan las variables a verificar, las especificaciones, las frecuencias de verificación, los responsables, el lugar de verificación y el instructivo a seguir para realizar las mediciones respectivas. El sistema de monitoreo y control de calidad de los procesos y las operaciones debe usar las especificaciones microbiológicas, químicas y físicas, que estén basadas en

principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

Estas operaciones de control de calidad tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos son adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros y adecuados.

Se deben establecer procedimientos para mantener la calidad de los productos en el arranque y en los cambios. De igual manera se deben establecer los procedimientos para tomar las muestras del producto en el proceso y hacer las pruebas o análisis de las muestras de control de calidad del producto en proceso por parte de personal bien entrenado para dicho fin y todos los resultados obtenidos deben ser registrados.

Los procedimientos o pruebas físicas, químicas y microbiológicas se tienen que usar cuando sea necesario identificar fallas de inocuidad, legalidad o calidad del producto. Para la realización de las diferentes pruebas de control de calidad se deben tener documentados e implementados procedimientos analíticos formales y en la medida de lo posibles que provengan de referencias reconocidas internacionalmente. Dichos métodos deben ser veraces. Para eso se recomienda el uso de herramientas estadísticas como, por ejemplo: Control Estadístico de Proceso.

La documentación adecuada debe ser mantenida sobre la acción tomada. Todo producto que no se encuentra conforme debe ser manejado o desechado de acuerdo con la naturaleza del problema y/o los requerimientos específicos del cliente. La disposición de material que no se encuentra conforme debe recibir seguimiento para asegurar que los inventarios sean ajustados de conformidad.

En el caso de falla en el equipo o variación de proceso, se debe contar con procedimientos para determinar la condición de inocuidad, calidad o legalidad del producto, antes de pasar a la siguiente etapa del proceso. Se deben definir y utilizar un procedimiento para el manejo de materiales que están siendo procesados, pero que están fuera de especificación.

Cuando el producto de reproceso se agregue en la línea de producción como un paso "en el proceso", debe quedar especificada la cantidad aceptable, el tipo, las condiciones de uso de los reprocesos, definir el paso del proceso y el método de adición. Cuando la actividad de reproceso incluya la remoción del producto de su empaque, se implementarán controles que aseguren la remoción y segregación de los materiales de empaque, para evitar la contaminación con material extraño.

7.8.4 Producto terminado

La compañía debe identificar todas las características de inocuidad, calidad y legalidad que debe cumplir el producto terminado para poder ser liberado para el consumo. Cada uno de estos atributos definidos deben tener claramente establecidas especificaciones, rangos o metas de referencia para su liberación y estos valores deben de estar siempre disponibles para el personal que realiza las pruebas. En lo anterior se debe considerar que algunos de los parámetros de las especificaciones provienen de mutuo acuerdo con el cliente.

La planta debe contar con un procedimiento muy claro para la liberación del producto terminado. En dicho documento se debe establecer como se libera, quien tiene la autoridad de la liberación y cuáles son los mecanismos y criterios para tal acción. Se deben tener documentados e implementados criterios y procedimientos

para la ejecución del muestreo y métodos de análisis del producto terminado, cada prueba realizada debe ser documentada en los formularios incluidos en el sistema y también se debe mencionar que todo debe estar fundamentado estadísticamente.

La planta debe tener un Gerente o jefe de Aseguramiento de Calidad/Control de calidad asignado y solo dicha persona debe aprobar la liberación del producto terminado.

La organización debe determinar, desarrollar e implantar toda aquella documentación del producto terminado requerida por el cliente. Dentro de estos documentos se pueden encontrar por ejemplo cartas de garantía, copias de certificados de libre venta de los productos, certificados de análisis, documentos de embarque, etc.

Los registros de Aseguramiento/Control de Calidad se deben mantener por al menos un 50% más de la fecha de consumo preferente del producto. Además, la planta debe tener un programa para muestras retenidas las cuales son retenidas al menos tres meses más respecto a su fecha de consumo preferente. Todo aquel alimento que ha sido contaminado tal que esta adulterado tiene que ser rechazado o, si es posible, tratado o reprocesado para eliminar la contaminación.

Se deben conservar los registros y otra información documentada que tenga relación con la liberación de los productos y servicios, debe incluir evidencia del cumplimiento de los requerimientos de aceptación y la trazabilidad del producto después de liberado.

El producto terminado debe contar con especificaciones precisas y actualizadas, el documento debe añadir datos específicos que satisfagan los requerimientos legales, del cliente y que ayude al consumidor a usar el producto de

forma segura. Cuando la compañía fabrique productos con una marca ajena se deberá llegar a un acuerdo formal sobre estas especificaciones, en caso de que esto no se logre la compañía debe mostrar evidencia de que ha intentado lograr dicho acuerdo.

7.8.5 Subcontratación de servicios de análisis

La compañía debe llevar a cabo o subcontratar análisis críticos para la inocuidad, legalidad y calidad del producto, usando procedimientos e instalaciones apropiadas. Los procedimientos se deben encontrar en lugar para asegurar confiabilidad de resultados de las pruebas. El personal que ejecuta el análisis debe ser apropiadamente calificado y/o capacitado y debe ser competente para llevar a cabo los análisis requeridos.

Antes de la aprobación se les debe hacer una visita de evaluación que puede seguir los lineamientos establecidos en la norma ISO 17025. Además, deberán de someterse a análisis interlaboratoriales, así como una evaluación periódica de su servicio. Debe haber registros de la evaluación para la selección y de la evaluación durante el servicio.

7.9 Programa de control de la producción, operaciones y los procesos

7.9.1 Generalidades

La organización debe planear, implementar, controlar, mantener y actualizar los procedimientos necesarios para cumplir los requerimientos para la realización de productos inocuos. Se debe tomar en cuenta el determinar los criterios para los procesos y productos, la implementación del control de los procesos según dichos criterios, determinar los recursos para lograr la conformidad del producto y el

mantenimiento de la información documentada para garantizar que los procesos se realizaron según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos.

Todo el proceso de fabricación de alimentos, envasado y almacenamiento deben ser ejecutados en condiciones sanitarias, siguiendo los procedimientos que la empresa ha establecido y que se encuentran documentados. Entre estos se encuentran los diagramas de flujo, análisis de peligros, formulaciones, alérgenos, tiempos y temperaturas de cocción y/o enfriamiento, instrucciones de etiquetado, ajustes a los equipos, PCCs, controles para la minimización del crecimiento microbiológico y la contaminación del producto, medidas de prevención de contaminación con metales, material extraño y prevención de contaminación cruzada.

Las condiciones de producción deben ser controladas, por lo que siempre debe existir información sobre el producto a elaborar, la disponibilidad de recursos de seguimiento y medición principalmente en etapas críticas para lograr los criterios del producto, uso de la infraestructura adecuada, personal con experiencia, implementación de acciones para evitar el error humano y actividades de verificación. Cuando el ajuste de los equipos sea crítico para la inocuidad y calidad de los alimentos deberán realizarse por personal con formación y autorización.

La compañía debe determinar todas aquellas condiciones de proceso que deben ser controladas y monitoreadas para asegurar la inocuidad y calidad del producto que fabrica. Tales controles podrían comprender la duración, tiempo y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Si son requeridos los controles de proceso, debe haber sistemas que aseguren un control

eficaz de estas variables o condiciones de proceso cuando esta sea fundamental para la inocuidad y la calidad de los alimentos.

Se debe determinar en función de sus productos, las condiciones de procesamiento que aseguren la protección contra problemas de calidad e inocuidad. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por ejemplo: usando ingredientes libres de contaminación; empleando procesos de calor adecuados cuando aplique, usando los controles adecuados de tiempo y temperatura; proveyendo protección física adecuada de los componentes de contaminantes que puedan gotear, drenar o ser atridos a ellos; enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura y eliminar los residuos del proceso a intervalos apropiados para proteger contra el crecimiento de microorganismos.

La compañía debe contar con procedimientos de validación completa del proceso antes de iniciar la producción y considerando para la validación las peores condiciones posibles. Además, la validación continua del proceso se debe realizar de forma rutinaria y basada en el análisis de riesgo y en el recibo de los datos que indiquen inconsistencia o insuficiente cumplimiento de los requisitos del proceso.

En casos de cambios de formulación, procesamiento, equipo, embalaje o cualquier otra condición que pueda afectar la inocuidad o calidad de los productos, la compañía debe reestablecer las características o condiciones de operación del proceso mediante procesos de validación de los cambios. Se puede usar diseño de experimentos para definir las ventanas operativas. La razón de los cambios o de enmiendas a documentos críticos para los sistemas o procedimientos de inocuidad, legalidad o calidad del producto deben ser registradas.

La compañía debe asegurarse de que se cuidará la propiedad de clientes y proveedores externos que suministran para el uno en la línea de proceso, en caso de extravío o daño la compañía debe informar al cliente o proveedor sobre lo ocurrido.

La organización debe garantizar que las actividades posteriores a la entrega serán realizadas, para esto se debe considerar los requisitos legales, consecuencias potenciales no deseadas asociadas al producto, naturaleza y vida útil del producto, y los requisitos y retroalimentación del cliente.

La organización debe controlar los cambios planeados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario. La organización debe asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados.

7.9.2 Control de operaciones y procesos

La compañía debe garantizar que toda manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y almacenamiento, tiene que ser conducido bajo condiciones y controles necesarios para minimizar riesgos de inocuidad y calidad. Una manera de cumplir con este requisito es monitorear cuidadosamente los factores físicos tales como tiempo, temperatura, humedad, aw (actividad del agua), pH, presión, velocidad de flujo y las operaciones de manufactura como congelación, deshidratación, procesos térmicos o de calor, acidificación y refrigeración para asegurar que fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura y otros factores contribuyan a la comunicación o descomposición de los alimentos.

La planta debe definir para todos aquellos productos en proceso que puedan soportar el desarrollo rápido de microorganismos indeseables, particularmente los más riesgosos para la salud pública, cuáles son las condiciones de almacenamiento o conservación más apropiadas para los mismos, de tal manera que se prevenga su adulteración.

Para refrigerados serán temperaturas menores a 6°C, para congelados temperaturas menores a -18°C, para productos que requieren calentamiento temperaturas mayores a 60°C, tratar térmicamente o con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir los microorganismos mesófilos cuando esos alimentos se van a mantener en contenedores sellados herméticamente a temperatura ambiente.

Los procesos tales como la esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o control de la actividad de agua que son usados para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente esos que son significativos a la salud pública, tienen que ser adecuados bajo las condiciones de manufactura, manejo y distribución para prevenir que los alimentos no sean adulterados.

Los alimentos acidificados en los que se controlan principalmente el pH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables tienen que ser monitoreados y mantener un pH de 4.6 o menos. El cumplimiento con este requisito se puede llevar a cabo por cualquier manera efectiva, incluyendo el empleo de una o más de las siguientes prácticas: monitoreo del pH o Aw de la materia prima, alimentos en proceso y producto final; controlando la cantidad de ácido o materiales acidificados agregados a alimentos de baja acidez. La materia prima, los materiales

de trabajo en proceso y producto terminado capaz de soportar el rápido crecimiento de microorganismos patógenos se deben mantener a 6°C o menos, o a 60°C o más. Los materiales congelados deben mantenerse a -18°C o menos.

7.9.3 Monitoreo de los procesos

El departamento de producción debe determinar todas las variables de los procesos y equipos que deben ser monitoreadas y controladas para asegurar la calidad y la inocuidad de los alimentos que produce, así como las que pueden afectar el desempeño productivo de su línea. Además, debe definir las metodologías para determinar cuáles variables de proceso (velocidades, eficiencias, tiempos de resistencia, etc.) pueden afectar la calidad y la seguridad de los alimentos que produce. Una vez establecidos estos parámetros debe definir formularios para el control de las variables de proceso.

Se deben tener rutinas claramente establecidas para monitorear y controlar las diferentes variables de interés de un proceso. Se pueden monitorear variables físicas como la temperatura o químicas como el pH. Esto puede aplicar para materias primas, productos intermedios o productos terminados. Estas variables deben ser controladas siguiendo procedimientos establecidos, deben ser supervisadas y registradas. Para cada variable se deben definir especificaciones y dichas especificaciones se deben monitorear con frecuencia durante la producción.

En el establecimiento de los sistemas de monitoreo y control, la compañía deberá considerar la naturaleza del alimento, por ejemplo: temperaturas, tiempos, presión, actividad acuosa, su pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos; la duración prevista del producto en el almacén; los métodos de

envasado y elaboración; la modalidad de uso del producto, por ejemplo, con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo. En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones para cada variable.

En caso de que alguno de estos parámetros sea controlado por medio de dispositivos de vigilancia, estos estarán conectados a un sistema de alerta adecuado y se debe verificar rutinariamente. Cuando puedan producirse variaciones en las condiciones de proceso de un equipo crítico se deben validar y verificar con frecuencia las características del proceso, con la frecuencia determinada por el riesgo y el funcionamiento del equipo (eje: distribución del calor/frío de hornos, tanques, congeladores, entre otros). En caso de que se produzcan fallos o desviaciones en los equipos deben existir procedimientos para determinar si el producto es seguro y que su calidad no ha sido alterada, así como las medidas a aplicar.

Se debe facilitar al personal formularios para el control de las diferentes operaciones de producción e identificar el material de trabajo cuando se usa en la producción, así como definir funciones y responsabilidades de los operadores. Se pueden usar herramientas de monitoreo y control como por ejemplo gráficos de control.

El personal debe contar con procedimientos claros de que hacer en caso de incumplimiento de alguno de los parámetros de control durante las actividades de verificación o fallo del equipo.

Se deben establecer procedimientos operativos específicos, los cuales deben estar a la disposición del personal de producción. se debe tener claramente definidos los límites para el control del proceso y estos deben de estar disponibles

y ser utilizados en los lugares de procesamiento. Paralelo a ello se deben desarrollar procedimientos para definirle claramente al personal responsable del control del proceso la forma de actuar para cada uno de los posibles casos de control o descontrol del proceso.

Con respecto al envasado, todo material que se emplee debe ser almacenado de forma adecuada y en condiciones inocuas, debe garantizar la integridad del producto, no deben ser usados para un uso diferente que el contemplado inicialmente, deben ser inspeccionados antes de su uso como medida de seguridad, en caso de reutilización de envases deben ser inspeccionados y tratados antes de su uso y, por último, en las zonas de envasado solo deben estar los recipientes necesario.

7.10 Programa de prevención de la contaminación del producto

7.10.1 Prevención de la contaminación cruzada

En el área de producción se deben tomar medidas para proteger el producto final de ser contaminado por la materia prima, por otros ingredientes o por basura. En todo momento el equipo, contenedores y utensilios usados para transportar, mantener o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso o alimentos tienen que deben ser contruidos, manejados y mantenidos de una manera que los proteja contra la contaminación. Todas las precauciones razonables tienen que ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación.

Es necesario proporcionar el espacio adecuado para trabajar y almacenar de manera que las operaciones se puedan llevar a cabo bajo condiciones seguras e higiénicas.

Los alimentos sin elaborar deben estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y cuando proceda, una desinfección; puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado y que se lave las manos antes de entrar.

Los procesos de llenado, armado, empacado, así como las otras operaciones requeridas, tienen que hacerse de tal manera que los alimentos sean protegidos contra la contaminación. El cumplimiento con este requisito se puede realizar por cualquier manera efectiva incluyendo: el uso de una operación de control de calidad en el cual los puntos críticos de control son identificados y controlados durante la manufactura; limpieza y desinfección adecuada de todas las superficies de contacto con alimentos y recipientes de alimentos; usando materiales para recipientes de alimentos y materiales de empaque para alimentos que son seguro y adecuados; proveyendo protección física contra la contaminación, particularmente contaminación del aire libre y usando procedimientos de manejo higiénico.

La planta debe contar con un área para almacenar el equipo portátil de proceso que va a estar en contacto con el producto o que va a estar en la zona de

producto y que ha sido limpiado y desinfectado, de tal manera que no se vuelva a contaminar.

Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se deben limpiar cuidadosamente y en caso necesario, desinfectar después de manipular o elaborar materias primas alimenticias. En todo momento el personal debe eliminar rápidamente los derrames, fugas y desperdicios.

El equipo de producción y los abastos se deben instalar y arreglar en una forma ordenada. Ningún equipo portátil, de uso poco frecuente debe guardarse en áreas de producción o de almacenamiento de ingredientes. El equipo debe instalarse de manera que proporcione acceso para su limpieza.

Los contenedores deben mantenerse alejados del piso y tapados siempre que no estén en uso, todos los contenedores de almacenamiento de ingredientes deben estar debidamente etiquetados para mantener la trazabilidad de los ingredientes durante el uso. Además, todos los contenedores de ingredientes en uso deben tener cucharones individuales de transferencia. El uso de un cucharón común para evitar múltiples ingredientes debe quedar estrictamente prohibido para evitar la contaminación cruzada.

Los contenedores de un solo uso no deben volverse a usar y deben desecharse después de haber sido vaciados. Los contenedores para huevos no deben volverse a usar en ninguna circunstancia y no se deben lavar en los lavamanos o en lavaderos de estantes/moldes o en otro equipo usado para lavar utensilios o equipo de producción. Dichos contenedores deben quedar inservibles aplastándolos, perforándolos o desechándolos por medios similares. Se deben

mantener en todo momento bien rotulados todos los contenedores, recipientes y utensilios.

Se deben tomar las medidas efectivas para evitar la contaminación cruzada entre materia prima, desechos y alimentos terminados. Los alimentos crudos sin procesar deben estar separados, ya sea físicamente o por programación cronológica del proceso, de los productos terminados y bajo condiciones óptimas para evitar la contaminación cruzada.

Se debe prestar consideración especial para evitar la contaminación cruzada por ingredientes que podrían constituir un problema de seguridad como por ejemplo los alérgenos. Los sistemas de trabajo deben reducir cualquier riesgo potencial de contaminación física, química o microbiológica. Con respecto a esta última, se deben identificar las principales áreas donde exista la posibilidad de contaminación cruzada microbiológica y aplicar un plan de segregación, esto se realiza por medio de una evaluación de peligros para determinar las fuentes de contaminación potenciales, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas.

Entre estas medidas de control se puede tomar en cuenta la separación de productos crudos y productos terminados, separación estructural (barreras físicas), controles de acceso a las áreas y patrones de tráfico o segregación de equipos y herramientas.

Otro elemento clave es el control del tránsito de personas por la planta. Para ellos se deben tener claramente establecidas rutas de entradas y salidas para el personal de cada sector de la planta. Es crítico el flujo de personal por las zonas de producción. Para el control se pueden usar distintivos visuales como redecillas de otro color.

Los equipos, contenedores y utensilios usados para transportar, procesar, retener o almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso o alimentos terminados se deben construir, manejar y mantener durante el procesamiento o almacenamiento, en una manera que evite la contaminación de la materia prima, reproceso o alimentos terminados.

Las superficies, los recipientes, los equipos, los aparatos y los accesorios se deben limpiar cuidadosamente y cuando sea necesario desinfectar después de manipular o procesar materias primas. Todos los contenedores para trabajo en progreso o producto terminado deberían ser usados para propósitos desinados solamente.

Se debe restringir o controlar el acceso a las áreas de procesamiento. Donde los riesgos sean particularmente altos, el acceso a las áreas de procesamiento debe ser establecido por políticas de control de acceso; por ejemplo: el uso de ropa protectora limpia, calzado personal, lavado de manos, etc.

7.10.2 Prevención de la contaminación con materia extraña

Se deben tener mecanismos que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños como fragmentos de vidrio, de metal, plástico, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. Para ello en las distintas operaciones y basados en análisis de riesgos, la compañía debe definir que dispositivos de control de materia extraña usar o que programa prerequisite aplicar para reducir la posibilidad de contaminación de materias primas, producto en proceso, material de empaque y producto terminado. Por ejemplo: cernidores, filtros, detectores de metales, detectores de materia extraña, etc.

En los casos en que los dispositivos no se puedan usar, se deben tener procedimientos para proteger los alimentos y los ingredientes que serán usados de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables durante la manipulación, almacenamiento y el transporte.

La planta debe determinar una forma eficaz para prevenir la contaminación de las materias primas, materiales de empaque, producto en proceso, producto terminado y superficies en contacto directo con los alimentos con sustancias exógenas como, por ejemplo: sudor, pelo, cosméticos, tabaco, químicos, polvo, humo nocivo, medicinas aplicadas en la piel, metal, madera, vidrio, plásticos, huesos, entre otros. No se debe permitir el uso de madera para materia prima expuesta, productos en proceso o producto terminado aun no empacado.

Debe redactarse e implementarse una política para vidrio y plásticos quebradizos. La política debe declarar que no se va a usar vidrio o plástico quebradizo en la instalación, excepto donde sea absolutamente necesario y deben cubrirse en los lugares donde podría poner en riesgo al producto. La política debe incluir un procedimiento para manejar cualquier vidrio y materiales quebradizos en la planta de procesamiento. La política debe contar con una lista de todo vidrio esencial y plástico duro detallando ubicación, tipo, número y el estado en el que se encuentra.

Adicionalmente, el registro de comprobación del estado de artículo por lo que deben revisarse regularmente para examinar si alguna pieza se ha quebrado en forma accidental. Dicha lista debe cubrir al menos las áreas de manejo de materias primas, materiales de empaque, procesamiento, empaque y almacenamiento; esta

lista debe ser actualizada periódicamente. Deben contar con información sobre la limpieza y sustitución de estos artículos, todo incidente de rotura debe registrarse y con base a la evaluación de peligros se deben aplicar medidas para prevenir, detectar y controlar contaminación potencial.

Cuando uno de estos vidrios se rompa deben existir procedimientos que incluyan la cuarentena de la zona donde ocurrió la rotura, limpieza de la zona, inspección y autorización de que continúe la producción, cambio de ropa de trabajo e inspección de calzado, designación del personal autorizado para este proceso y la formación la que tiene que contar, el registro del incidente y la eliminación segura del producto que se ha contaminado.

Si las ventanas de cristal, bombillas o tubos fluorescentes representan un riesgo estas deberán protegerse ante roturas, cuando no puedan protegerse por completo deberán existir dispositivos de protección alternativos (mallas o procedimientos adecuados).

Si el producto es envasado en vidrio u otro tipo de material quebradizo la compañía debe establecer sistemas de inspección a estos recipientes, contando con instrucciones documentadas para:

- Recoger y eliminar los productos que estén en riesgo por una rotura.
- La limpieza efectiva de la zona, línea y equipo que se contaminó con fragmentos del recipiente quebrado.
- Uso de equipo de limpieza especializado e identificado.
- Uso de contenedores para residuos destinados para esta labor, accesibles y con tapa.

- Después de la rotura se debe inspeccionar los equipos para garantizar la eliminación de cualquier riesgo
- Autorización de reanudar la producción y la documentación de todos los procesos anteriores.

Estos envases deben estar correctamente almacenados y todo incidente de rotura en la línea de producción se debe documentar para ser evaluados, para identificar tendencias y ayudar en la mejora continua.

La compañía debe contar con una política de uso, almacenamiento y control de metales o utensilios metálicos como cuchillos, agujas, grapas, alambres, cuchillas de los equipos, entre otros. En la política se debe incluir registros de inspección de daños y de investigación de instrumentos perdidos; deben vitarse los instrumentos con hojas que sean fáciles de romper o desprender.

Se debe evitar la compra de materias primas con grapas o cuerpos extraños, cuando sea inevitable y posiblemente causen contaminación, se deben tomar las precauciones apropiadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. El uso de imanes, celadores, cedazos y detectores de metal en lugares apropiados son formas de evitar contaminación por materia extraña.

Con respecto a la contaminación química, deberán existir procedimientos para gestionar el uso, almacenamiento y manipulación de dichas sustancias, se debe contar con una lista de todas las sustancias químicas con sus respectivas fichas técnicas, deben ser aptas para uso alimentario, no emplear olores, deben estar debidamente etiquetados y almacenados en instalaciones adecuadas, separadas y de acceso controlado para el personal permitido. Cuando se deban

usar materiales que dejen manchas u olores, en actividades de construcción, por ejemplo, se debe contar con procedimientos que prevengan dañar los productos.

Se debe evitar el uso de madera (tarimas, mesas, utensilios, etc.) dentro de las áreas de proceso o donde haya producto expuesto, excepto en casos donde sea requerimiento del proceso. Cuando no se pueda evitar su uso deben ser inspeccionados continuamente para garantizar que se encuentran en buen estado y sin daños que puedan contaminar al producto.

Para los dispositivos, el Comité de Seguridad de los Alimentos o Equipo HACCP debe definir el lugar en donde se instalarán y los controles de rutina para evaluar la efectividad.

Todos los ingredientes secos deben cernirse y todos los ingredientes líquidos deben colarse antes de su uso: cedazo de malla 3 como mínimo (600 micrones) para todo el material finamente molido. Una malla 16 (1000 micrones) para todos los materiales que puedan pasar a través de ella. Productos como las frutas o harinas de nueces deben ser sometidas a un proceso de examinación visual antes de ser utilizadas.

Todos los ingredientes líquidos a granel deben pasar por coladores en la línea de recepción y estos tienen que ser accesibles y limpiables. Los tamaños de la malla de los coladores tienen que ser suficientemente limitantes para remover materia extraña.

Si el análisis de peligros establece la necesidad de contar con un detector de metales, el equipo para la detección de metales debe proporcionarse para cada línea de producto en el último punto posible. El detector de metal o materias extrañas debe incorporar una alarma y, donde sea aplicable, un dispositivo

automático de rechazo que debe desviar el producto contaminado a una caja cerrada con candado, accesible solamente por personal autorizado.

Además, se debe contar con procedimientos que especifiquen las acciones correctivas en caso de detección de metales o cuerpos extraños. Para su funcionamiento se deben especificar las tolerancias basado en la legislación, mejores prácticas en otras compañías, límites de detección del equipo, la naturaleza del producto, los potenciales consumidores del producto, la localización del detector y cualquier otro factor que puedan afectar la sensibilidad del equipo.

Se deben desarrollar e implementar procedimientos para la operación para la operación, la rutina de monitoreo, la evaluación y la calibración de los detectores. También lo procedimientos deben definir las acciones a tomar en caso de fallo del equipo. Dentro de estas medidas pueden estar: reinspección 100%, aislamiento, cuarentena, destrucción, etc.

Se debe contar con una rutina, al menos mensual, en donde el riesgo potencial de contaminación por causas de problemas en los edificios de la fábrica y las estructuras superiores se controle. Esto se puede hacer mediante autoinspecciones o auditorías programadas. Los hallazgos deben ser documentados y las acciones requeridas ejecutadas.

7.10.3 Equipos de detección y eliminación de materia extraña

La organización deberá realizar una evaluación documentada del proceso de producción para determinar si algún equipo de detección es requerido. Todos los dispositivos de control de materia extraña como filtros, tamices, cernidores, imanes, detectores de metales, rayos X, equipos de separación física y de selección óptica,

deben inspeccionarse periódicamente para detectar problemas en su funcionamiento y recolectar cualquier evidencia de materia extraña para tomar las medidas requeridas.

El proceso documentado deberá contar con información necesaria, especificando el tipo de equipo, la ubicación y la sensibilidad de este; también debe aplicar las buenas prácticas de manufactura en especial tomando en cuenta la naturaleza del ingrediente, material, producto o envase. Este proceso debe estar validado e incluir una justificación de la ubicación del equipo en la línea de proceso, así como cualquier otro factor que influya en la sensibilidad del equipo.

La organización debe tener definida la frecuencia en la que se realizarán las pruebas de detección de los equipos siempre teniendo en cuenta los requisitos de los clientes y la capacidad de la empresa para identificar, retener y evitar que un producto afectado se distribuya. En caso de fallo en algún equipo, procedimientos de notificación y deben existir medidas correctivas las cuales pueden ser aislamiento, cuarentena y reinspección de todos los productos elaborados desde la última revisión de los equipos con buenos resultados.

Siempre que el equipo detecte y elimine algún cuerpo extraño, debe abrirse un proceso de investigación de su procedencia usando información relevante e implementar medidas preventivas para reducir estos incidentes.

Los filtros y tamices que sean usados para controlar el paso de cuerpos extraños deben ser de un calibre específico, su diseño debe proporcionar la máxima protección del producto que se elabore. Deben ser sometidos a pruebas para detectar posibles daños, la frecuencia se establece según el peligro y debe estar

debidamente documentado, tanto las comprobaciones realizadas como los casos de filtros o tamices dañados o defectuosos, para adoptar medidas oportunas.

Asimismo, los imanes deben contar con el tipo, la ubicación y la fuerza de los imanes bien documentadas, con su respectivo proceso de inspección, limpieza, comprobación de su funcionalidad y registros. Los equipos de selección óptica deben comprobar cada unidad según las instrucciones del fabricante, siendo documentadas estas comprobaciones.

Los detectores de metales deberán ser usados siempre, excepto cuando en la evaluación de riesgos se demuestre que su presencia no aumentará el nivel de protección de los productos con respecto a contaminación por metales. Si lo se llegasen a usar debe quedar debidamente justificada la razón de la decisión, usualmente la ausencia de detector de metales es por el uso de un método más efectivo como rayos X.

El detector de metales o en su defecto los rayos X, deben contar por lo menos con un dispositivo de rechazo automático (sistemas continuos en línea) que retire el producto del flujo de proceso, un sistema de detección en la cinta transportadora en caso de que no se pueda rechazar el producto de manera automática o detectores en la línea que identifiquen la localización del metal, para facilitar el retiro efectivo del producto contaminado.

Se deberá disponer de procedimientos de operación y prueba de estos equipos, incluyendo como mínimo los responsables de las pruebas, la eficacia operativa, la sensibilidad de equipo, los métodos y la frecuencia de la comprobación y un registro de resultados de dichas comprobaciones.

Para la comprobación de los detectores de metales el procedimiento debe incluir las muestras que serán usadas para probar la efectividad del detector de metales, dicha muestra debe contar con una esfera metálica de diámetro conocido, debe contar con marcas indicativas del tamaño y tipo de material (metal ferroso, acero inoxidable y metal no ferroso) y debe ser elegida con base al riesgo. Debe realizarse la prueba con todas las muestras salvo en el caso de que el producto sea empacado en un recipiente de aluminio donde solo es aplicable la muestra de metal ferroso.

Asimismo, incluirá como mínimo una prueba que confirme el correcto funcionamiento del equipo y que el sistema de rechazo funciona apropiadamente, pruebas de paso de los envases a velocidad normal y comprobaciones de los sistemas en caso de fallos en los equipos de detección y rechazo.

Cuando los detectores de metales estén colocados en las cintas transportadoras se harán pruebas colocando la muestra de metal en un envase debidamente identificado para comprobar que el producto funciona, cuando el detector de metales se encuentra en la línea la muestra de metal debe ser colocada en el flujo de productos para validar el funcionamiento del sistema de rechazo de producto contaminado.

Por último, deben existir procedimientos que disminuya la contaminación por cuerpos extraños de los recipientes (tarros, latas, etc.), entre estos pueden usarse cintas transportadoras cubiertas, inversión de recipientes y eliminación de cuerpos extraños por medio de chorros de agua o aire. Debe ser comprobada y registrada la efectividad de estos procedimientos de limpieza, en caso de incorporar sistemas

de rechazo de recipientes sucios o dañados, debe incluir una prueba de detección y rechazo del recipiente.

7.11 Programa de control de la calidad del agua

La compañía debe contar con procedimientos para monitorear con frecuencia la calidad del agua en sus distintos estados físicos (líquido, hielo, vapor). Para ello se puede medir la cantidad de cloro libre y residual, pH, alcalinidad y toda aquella propiedad fisicoquímica que se considere relevante para la calidad o inocuidad.

El cloro residual se debe controlar diariamente y registrar los resultados; en el caso de usar otro sistema de potabilización, este también debe registrarse a diario. La empresa deberá evaluar periódicamente la calidad del agua por medio de análisis físico-químicos y bacteriológicos, manteniendo los registros respectivos. En la parte microbiológica se recomienda medir los coliformes totales, fecales, recuento total y algún patógeno que se haya considerado importante monitorear producto del análisis de peligros (Ej.: *E. Coli*).

Toda agua usada como ingrediente, para lavado de manos personal, lavado de utensilios y equipos que van a estar en contacto directo con el producto tiene que ser potable conforme a lo determinado en las normas nacionales e internacionales.

Se debe solicitar periódicamente al ente proveedor del agua un certificado de calidad o carta de garantía. Además, la compañía podrá mandar de forma externa los análisis físico-químicos y microbiológicos requeridos por la ley para determinar la potabilidad del agua. Estos análisis se deben realizar mediante entes acreditados en dichas pruebas.

Si la planta cuenta con un tanque de almacenamiento se deberán de tomar todas las medidas para asegurar que la calidad del agua se mantiene durante el periodo de almacenamiento. Si se utiliza agua de pozo, esta deberá ser tratada antes de su uso y el tratamiento debe asegurar que cumple con los requisitos exigidos por la ley para considerar un agua potable.

El agua recirculada para reutilización debe tratarse y mantenerse en tales condiciones que su uso no represente ningún riesgo para la inocuidad y la calidad de los alimentos. El agua recirculada que no haya recibido tratamiento posterior y el agua que se recupere del procesamiento de los alimentos por evaporación o por secado, puede utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la calidad de los alimentos.

El hielo debe fabricarse con agua potable en los casos en donde pueda o se requiera que entre en contacto directo con el producto. Por su parte el hielo y el vapor deben producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación.

El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con estos no debe constituir una amenaza para los alimentos. Su calidad deberá ser monitoreada y controlada.

Es indispensable que la compañía cuente con un tanque buffer de almacenamiento de agua con la capacidad de al menos 1.5 días de abastecimiento, esto para ser usado ante problemas de suministro de agua. Adicionalmente el sistema de tuberías que transportan agua debe tener un diseño y construcción tal que se prevenga el efecto sifón, cruce de tuberías y tuberías o mangueras que den al suelo.

7.12 Programa de control de alérgenos

Se deben declarar los alérgenos presentes en por productos, ya sea por diseño o por una potencial contaminación cruzada durante la manufactura, para esto la organización debe elaborar e implementar un plan de gestión de alérgenos que contemple un análisis de riesgos con todas las fuentes de contaminación cruzada potencial y medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de esta contaminación no intencional, mediante la limpieza, cambios de productos en la línea y/o secuenciación de producto.

El Comité de Seguridad de los Alimentos o Equipo HACCP establecido por la compañía, debe determinar todas aquellas materias primas, productos en proceso, reproceso, aditivos o productos terminados que pueden ser considerados como alérgenos, mediante una evaluación de presencia y probabilidad. Se deberá tener en cuenta que cada país tiene su listado, por lo que deberá incluir en la lista de la compañía todos los mencionados en las listas de los diferentes países en donde se comercializan los productos.

Dentro de las consideraciones mínimas de este programa se debe incluir: como realizar su identificación, como segregarlos, manejarlos y almacenarlos para evitar la contaminación cruzada de materias primas, productos en proceso y productos terminados; como realizar el proceso de recepción de estos; cuáles serán los cuidados que deberá tener el personal cuando los manipule, como se deberá realizar su procesamiento, que consideraciones de limpieza deberán ser tomadas para con las superficies que estuvieron en contacto con el material alérgico.

Además, se debe tener en cuenta las especificaciones de las materias primas y adquisición de información adicional de los proveedores, consideraciones

requeridas en el proceso, controles en los procesos, contenedores y utensilios que serán usados para su procesamiento, programación de la producción, limpieza entre cambios, etiquetado del producto terminado y cualquier otra medida para evitar la contaminación cruzada en cualquier etapa del proceso.

La evaluación de riesgos debe identificar las rutas de contaminación para documentar los procedimientos necesarios para la manipulación de materia prima, producto en proceso y terminado para garantizar que no haya contaminación cruzada. Esta evaluación debe incluir la consideración del estado físico de los materiales alergénicos, los puntos identificados como riesgo potencial de contaminación cruzada, una evaluación de riesgos por contaminación cruzada por alérgenos en cada etapa del proceso y determinar las medidas de control adecuadas para reducir o eliminar la contaminación cruzada.

Cuando la evaluación de riesgos dé como resultado que la naturaleza del proceso no puede evitar la contaminación cruzada por alérgenos, deberá incluirse una advertencia en la etiqueta. Cuando se determine que el producto es idóneo para persona que tienen algún tipo de alergia o sensibilidad alimentaria la empresa debe asegurar que el proceso se ha validado íntegramente y cumple con la reivindicación expresada, verificando la eficacia del proceso rutinario de forma documentada.

Los procedimientos establecidos deben garantizar la gestión efectiva de los materiales alergénicos para evitar la contaminación cruzada de productos que no contengan alérgenos. Estos procedimientos deben incluir:

- Separación física (fija o temporal) cuando los materiales alergénicos estén siendo almacenados, procesados o envasados.

- Uso de ropa de protección distinta para los empleados que manipulan alérgenos.
- Equipos y utensilios exclusivos y señalados
- Planificación de la producción
- Sistemas de limitación de movimiento de polvo en aire
- Controles de vertidos
- Manipulación de residuos
- Restricciones con respecto a la introducción de alimentos a la zona de producción por el personal, contratistas y visitantes.

Se deben diseñar los procesos de limpieza de equipos y zonas para que eliminen o reduzcan a niveles aceptables la contaminación cruzada por contacto con alérgenos, los mismos deben validarse para avalar que sean efectivos y verificarse la efectividad de forma rutinaria. Los utensilios de limpieza de áreas y materiales alergénicos deben estar marcados, ser exclusivos y llevar un proceso de limpieza eficaz después de cada uso o en su defecto, ser desechables.

La contaminación cruzada se puede dar por trazas de producto de producciones anteriores y cuando sea probable que ocurra contaminación, como en el proceso normal de manufactura o en la misma área de procesamiento. La declaración de los alérgenos debe estar en la etiqueta del producto ya que muchos de los reglamentos de etiquetado de los diferentes países lo han incluido como regulación. El alcance de este procedimiento debe incluir los procesos de recepción, almacenamiento, despacho a planta y procesamiento.

El reproceso que contenga alérgenos se debe usar solo en productos que contengan los mismos alérgenos por diseño o cuando un proceso demuestre que retira o destruye el alérgeno. Los trabajadores que manipulan productos con alérgeno deben recibir capacitaciones específicas de toma de conciencia y prácticas de manufactura asociadas.

7.13 Programa de recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de empaque

La materia prima y material de empaque deben ser almacenados en condiciones apropiadas para que no ocurra contaminación o proliferación de microorganismos, siendo protegidos de alteraciones en el producto o daños al recipiente o envases.

En el almacenamiento se debe realizar inspecciones periódicas de la materia prima, materiales de empaque y de las instalaciones de almacenamiento, entre lo que se debe inspeccionar esta: el uso de las tarimas adecuadas en las bodegas que permitan la distancia mínima del piso, paredes y techo; que exista la separación adecuada entre la materia prima, materiales de empaque y los otros productos almacenados.

También, se debe inspeccionar que la puerta de recepción de materia prima a la zona de almacenamiento debe estar separada de la puerta de despacho del producto terminado, deben contar con techo para que cubran las rampas de carga y descarga. Deben contar con el sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para garantizar la rotación de los alimentos y evitar que se venzan. El área

no debe tener presencia de químicos de limpieza y estar debidamente rotulados por tipo, fecha de ingreso y todos deben contar con su debida etiqueta.

Se debe mantener un control sobre la compra de materias primas que tienen impacto sobre la inocuidad de los alimentos, los proveedores deben tener la capacidad para cumplir los requisitos especificados y se deben verificar para asegurar la conformidad de los materiales entrantes.

Para cumplir con el requisito anterior la organización debe tener un programa de selección y gestión de proveedores, debe ser justificado por medio de la evaluación de los peligros, incluyendo el riesgo potencial para el producto final; este debe incluir: una descripción de cómo se evalúan los proveedores (auditoría en sitio de suministro o por certificación apropiada), una evaluación de la capacidad de los proveedores para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos y procedimientos de seguimiento del desempeño del proveedor.

A su ingreso a la planta se debe de verificar que el camión que transportó dicha materia prima cuente con las facilidades para haber asegurado que durante el transporte se mantuvieron las condiciones, por ejemplo, la integridad de los sellos, libre de infestación, existencia de registros de temperatura, entre otros.

Los materiales deben ser inspeccionados para comprobar la conformidad con los requisitos descritos, antes de su aceptación o uso. El método de verificación que se usó debe ser documentado, la frecuencia y alcance de la inspección se basará en el peligro que presenta el material y en la valoración del riesgo de los proveedores. Si se requiere descongelar antes de su uso, se debe de hacer de una manera que prevenga que la materia prima u otros ingredientes no se adulteren

durante el proceso de descongelación y solo se deberá descongelar lo que se va a usar.

Todas las líneas o tapas externas de recepción de ingredientes líquidos o secos a granel deben estar identificados, cubiertos y asegurados con llave. La descarga en estos sistemas debe ocurrir solamente después de aprobar y verificar el material que se va a recibir, deben existir medios apropiados de filtración de aire o cobertores para la escotilla de inspección para eliminar el potencial de entrada de cuerpos extraños o insectos durante el proceso de descarga.

Todas las fechas de recepción deben ser colocadas en la unidad inferior de la tarima o contenedor individual y estar a la vista. Poner las fechas de recepción en los plásticos que cubren las tarimas está contraindicado. Además, la rotación de todos los ingredientes, suministros de empaque y otros materiales debe ser llevada a cabo sobre la base “primero en expirar, primero en salir” (PEPS) u otros métodos comprobables, para asegurar rotación de la existencia. Para ello se deberá contar con un mecanismo para controlar la rotación de las materias primas con base en su fecha de expiración.

Todos los ingredientes y materiales de empaque, incluyendo etiquetas, deben ser almacenados en un área limpia, ventilada, seca y estar protegidos de la condensación, aguas negras, polvo sucio y químicos tóxicos u otros contaminantes.

Las prácticas de almacenamiento deben ser apropiadas para los artículos almacenados. Los ingredientes, productos terminados, materiales de empaque y otros artículos deben ser almacenados separados mínimo 15cm del suelo, a una distancia de por lo menos 50cm alejados de las paredes y a 1.5m de los techos. El

almacenamiento separado de los pisos puede ser sobre tarimas, separadores (*slip sheets*) o estantes.

Los inventarios deben mantenerse a volúmenes razonables y apropiados para evitar envejecimiento excesivo e infestación por insectos.

Un programa de “repaletizar” tarimas debe ser implementado para todos los materiales almacenados por más de cuatro semanas y la fecha de “repaletizar” las tarimas también debe fijarse cerca de la fecha de recepción original.

Se debe garantizar que las tarimas y paletas estén limpias y en buenas condiciones siempre. Cuando las paletas u otras superficies de madera sean lavadas, deben estar bien secas antes de usarlas. Se deben usar separadores (*slip sheets*) entre las tarimas y bolsas de ingredientes y entre tarimas doble estibadas para proteger los ingredientes de daño por las paletas. Se recomienda que para el almacenamiento de ingrediente y para uso en planta solo se usen tarimas plásticas.

Los contenedores deben mantenerse alejados del piso y tapados siempre que no estén en uso, todos los contenedores de almacenamiento de ingredientes deben estar debidamente etiquetados para mantener la trazabilidad de los ingredientes durante el uso. Cuando los productos estén estibados es recomendable considerar las medidas necesarias para proteger los niveles más bajos y no se deben usar montacargas de gasolina o diesel en las áreas de almacenaje de materias primas y materiales de empaque.

Material incompatible como productos crudos y cocidos, deben almacenarse de una manera apropiada y bajo condiciones para evitar la contaminación cruzada. Se debe prestar consideración especial para evitar la contaminación cruzada por

ingredientes que podrían constituir un problema de seguridad, ejemplo alergeno o que causan gran disgusto a los consumidores.

La materia prima que requiere congelación, refrigeración o una condición de almacenamiento particular debe ser almacenada respetando estas condiciones. Se debe tener cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

Se debe separar adecuadamente la materia prima o material de empaque hasta que sean aprobado para la producción. La planta debe identificar para cada materia prima o material de empaque los requerimientos para el almacenaje optimo a fin de evitar su contaminación o deterioro. En todo momento el personal debe eliminar rápidamente los derrames, fugas y desperdicios.

La materia prima u otros ingredientes, así como producto reprocesado tienen que ser mantenidos a granel o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación. Dependiendo de la naturaleza de producto estos deben ser mantenidos a temperaturas y humedades relativas adecuadas para prevenir que los alimentos sean adulterados. Los materiales destinados para ser reprocesados deben ser bien identificados para seguir su trazabilidad.

La materia prima susceptible a las micotoxinas, microorganismos patógenos o autólisis por abuso de la temperatura deben segregarse y registrarse con un procedimiento independiente por escrito, con su documentación apropiada. En las áreas de almacenamiento está prohibido almacenar productos no comestibles y equipos o materiales y deben ser cerradas. Igualmente se deberá tener una zona para ingredientes alergenos, químicos sensitivos e ingredientes peligrosos.

El material de empaque que haya sido parcialmente usado debe ser protegido correctamente antes de devolverlo almacenarlo de nuevo. Si es posible, el material de empaque debe almacenarse alejado de la materia prima y de los productos terminados.

Donde los materiales de empaque presentan un riesgo para la seguridad del producto, procedimientos especiales de manejo deben estar en lugar, para evitar contaminación de producto o descomposición. Fallas y acciones correctivas tomadas deben ser registradas.

Todos los materiales seleccionados para transportarlos a las áreas de procesamiento deben inspeccionarse en forma visual y limpiarse antes de su transporte. Material de empaque se les debe remover su empaque protector exterior fuera de las áreas de producción, para eliminar los riesgos de contaminación.

Las materias primas que fueron rechazadas por incumplir las especificaciones pertinentes se deben manejar de modo que se asegure que se han tomado medidas para evitar su uso no previsto, dicho procedimiento debe estar documentado.

7.14 Programa de almacenamiento y despacho de producto terminado

El almacenaje, despacho y transporte del producto final tienen que ser bajo condiciones que protejan a los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana, así como también contra el deterioro del alimento y del envase. No se debe permitir el uso de madera para el producto terminado que no se haya colocado en su embalaje de cartón. Un grupo de expertos técnicos deberán con base en su

análisis del producto y sus riesgos, definir las condiciones de almacenamiento requeridas.

Todos los productos terminados deberán contar con especificaciones precisas y actualizadas constantes, debe mantenerse documentado e incluir datos clave para satisfacer los requisitos legales y del cliente, y que ayuden al consumidor a usarlo de forma segura. Cuando la empresa fabrique productos de marca de un cliente se debe llegar a un acuerdo de especificaciones del producto terminado, en caso de que dicho acuerdo no se realizara formalmente la empresa debe contar con respaldo para demostrar que ha tratado de lograr lo dicho en las reuniones.

La organización debe identificar e implantar todos los requerimientos para el almacenamiento de los productos terminados a fin de que estos no se contaminen ni sufran deterioro en su calidad o inocuidad. Para ello y entre otras cosas el área de almacenamiento debe cumplir con las consideraciones de diseño apropiadas en cuando a separación del piso y de la pared mencionadas para el almacenamiento de materias primas y materiales de empaque.

Si el producto terminado requiere condiciones específicas de almacenamiento, se debe realizar un control eficaz de la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales. Cuando los productos estén estibados, deben existir medidas para proteger los niveles más bajos; se debe seguir el sistema "Primero en Caducar, Primero en Salir" (PCPS). Los montacargas de gasolina o diesel están prohibidos en esta área y los productos no conformes deben estar en un área separada o con otro medio de separación.

Todos los productos terminados se deben almacenar de manera que se puedan inspeccionar visualmente y deben contar con su identificación de lote los cuales a su vez deben ser registrados en los formularios de embarque.

Asimismo, la compañía debe asegurar que todo producto despachado ha sido ya aprobado por el departamento competente y por la persona autorizada. Además, los camiones que transportan el producto terminado deben ser inspeccionados antes de su carga para asegurar su aptitud para el transporte del producto terminado.

Dentro de las condiciones a verificar están, por ejemplo: la limpieza, sin olores extraños, sin huecos o daños en las paredes, presencia de basura o sustancias diferentes al producto terminado, controles de temperatura, uso de zonas de carga cubiertas, inspección de la carga antes de la expedición, medidas para asegurar la carga y evitar que se muevan en el viaje o cualquier otra condición o variable clave para asegurar que el proceso de transporte no introduzca un peligro al producto terminado; estas inspecciones deben ser documentadas.

La flotilla de distribución debe tener un programa de limpieza, desinfección y mantenimiento preventivo documentado. Se debe motivar a los transportistas independientes y a los clientes para que mantengan a sus respectivos vehículos de entrega con los requisitos especificados, en una condición higiénica y en buenas condiciones de operación. Dichos requisitos deben ser proporcionados por la compañía al contratista o si el contratista cuenta con una certificación adecuada deben proporcionar pruebas de este.

Al momento de cargar un camión con producto perecedero y/o congelado, se le debe tomar la temperatura y registrarse correctamente. Todos estos productos

deben ser cargados en vehículos pre-enfriados, designados y deben ser mantenidos para poder conservar las temperaturas requeridas durante la entrega sin importar si están cargados al mínimo o al máximo de capacidad. Las temperaturas de vehículos pre-enfriados deben revisarse en los dispositivos correspondientes y registrarse antes de cargar y no se deben permitir el uso de producto terminado sin empacar.

La empresa deberá disponer de procedimientos para el transporte del producto, donde especifique las posibles restricciones al uso de cargas mixtas, requisitos de protección del producto en el viaje principalmente cuando los vehículos estén desatendidos, instrucciones para evaluaciones de seguridad de los productos en caso de accidente, avería o fallo de los sistemas de enfriamiento.

El conveniente que exista un sistema de control sobre expedición de productos fabricados. El departamento responsable del despacho del producto debe asegurar que no se despachará producto a no ser que se sigan todos los procedimientos para el despacho y que el producto es despachado solamente por personal autorizado. Donde el material transportado es susceptible a daño por el tiempo, los vehículos deben ser cargados y descargados en naves cubiertas para proteger el material.

La planta debe establecer los procedimientos de carga del producto terminado, los cuales deben de estar fácilmente accesibles al personal que desarrolla dicha actividad. Antes de la salida del embarque de producto terminado se debe revisar que toda la información de embarque requerida por el cliente esté completa y acorde con lo establecido por el cliente y la compañía.

Deben llevarse los registros de distribución para identificar la distribución inicial según los reglamentos del gobierno y los productos terminados deben ser manejados y transportados de tal manera que se evite su adulteración potencial o real. Los procedimientos deben, donde sea apropiado, encontrarse en su lugar, para casos de desperfecto mecánico de la unidad de transporte y estos deben garantizar la seguridad, legalidad y calidad del producto.

La organización debe desarrollar e implantar un procedimiento para manejar las reclamaciones de embarque por parte del cliente, además se debe incluir en este procedimiento los pasos o actividades para el manejo de producto terminado devuelto.

7.15 Programa de control de la calidad del transporte

Los procedimientos para el control de las operaciones de transporte deben al menos considerar: pasos para el mantenimiento y limpieza de cada vehículo; cómo se controlan las condiciones de transporte para evitar daños y deterioro; cómo se minimiza el riesgo de contaminación cruzada durante el transporte; para transporte que requieren temperaturas controladas, cómo se monitorea y controla la temperatura dentro de las especificaciones y bajo carga máxima mientras permanece en el vehículo.

También se debe considerar: cómo se asegura que los requerimientos de temperatura se pueden alcanzar; cómo se valida la operación del sistema de control de temperatura durante todo el transporte; cuándo se transportan diferentes productos, cómo se minimiza el riesgo de contaminación; para productos o materiales susceptibles a daños por causas climáticas, cómo se asegura que el

proceso de carga y descarga no contamina el producto o material y que se debe hacer en caso de desperfecto mecánico del vehículo o el sistema de control de temperatura.

Los alimentos deben estar debidamente protegidos durante el transporte. Los medios de transporte o recipientes necesarios dependen de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar. El equipo técnico debe definir con base en las características y naturaleza del producto terminado o materias primas recibidas, las consideraciones de diseño para los transportes de los productos terminados y los requerimientos de diseño a solicitarla a los proveedores de materias primas y materiales de empaque.

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel deben proyectarse y construirse de manera que: no contaminen los alimentos o el envase; deben ser exclusivos para este tipo de productos, que puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse.

Además, deben permitir una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios cuando sea necesario durante el transporte; que proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos; puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo; que permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, humedad, pH, Aw o los parámetros que se consideran críticos para el producto.

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deben tener procedimiento para mantenerlos en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimenticios, este debe limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas. Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se deben destinar y utilizar exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

El diseño de los compartimentos de los camiones debe asegurar que la posibilidad de que los materiales que transportan se vayan a contaminar con el ambiente externo que rodea al camión sea mínima. Para ello es conveniente en la medida de lo posible que sea cerrado y con candados que restrinjan su acceso.

Todo camión que transporta materias primas, producto terminado, materiales de empaque o cualquier material que forma parte del producto terminado o que va a estar en contacto con él, debe contar con evidencia de que está incluido en un programa de control de plagas, limpieza, desinfección y de mantenimiento preventivo.

Los camiones que transportan materias primas o productos terminados que por su naturaleza tienen que ser transportados y manejados con condiciones controladas de temperatura, humedad, etc.; deben demostrar que tiene los dispositivos y condiciones para asegurar que durante el transporte se mantuvieron esas condiciones críticas. Se debe evitar el uso de los mismos vehículos para transportar productos alimenticios y no alimenticios, pero en caso de que se deba

realizar así se deben limpiar entre cargas y dicha limpieza debe asegurar que el vehículo quedó limpio y no representa un riesgo de contaminación para el producto.

Deberán aplicarse los procedimientos para mantener la seguridad del producto en las operaciones de carga y descarga, las condiciones óptimas de los vehículos de transporte, los procedimientos de limpieza, los procedimientos para el transporte de productos y las condiciones de contratistas externos vistos en el apartado 7.14.

7.16 Programa de manejo y tratamiento de desechos

Se deben tener procedimientos para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No debe permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, exceptuando cuando sea inevitable para el funcionamiento adecuado de la compañía.

Los materiales para la realización del proceso de recolección y desecho deben ser aptos para dicho fin y la eliminación de la basura debe cumplir con los requisitos legales del país.

Donde el retiro y manejo de desechos sea realizado por contratistas, estos deben estar aprobados por el gobierno y contar con la licencia para dicho fin. Los contenedores para la recolección externa y compactadores deben ser administrados de tal forma que minimizan el riesgo de contaminación y deben ser cerrados y/o cubiertos, además que se deben tomar medidas para mantener la seguridad del sitio. El desecho de desperdicios debe cumplir con los requerimientos

regulatorios. Los desperdicios deben ser recogidos por contratistas autorizados y la compañía debe asegurarse de mantener limpios los almacenes de desechos.

El responsable del programa de limpieza y desinfección de planta debe diseñar e implantar un procedimiento para la recolección, transporte, almacenamiento y eliminación de basura y desechos de tal forma que minimicen el desarrollo de malos olores, la atracción de plagas o contaminación del producto en alguna de sus etapas de procesamiento, pisos o fuentes de suministro de agua.

Además, el encargado de la supervisión del sistema de manejo y disposición de los desechos generados por la planta debe tener en su poder todas las leyes, reglamentos o disposición de los desechos y tener evidencias que aseguren el cumplimiento con cada uno de los puntos establecidos en dicha documentación.

La compañía debe definir claramente el manejo y la disposición de los recipientes de solo un uso o desechables a fin de prevenir el reúso y por ende la contaminación del producto en cualquiera de sus fases. Artículos como tazas de papel, toallas de papel, etc., deben ser almacenados en recipientes apropiados y asignárseles claramente un procedimiento para su uso, manejo y disposición.

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deben ser identificados de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hecho de material impermeable. Un área para desechos y/o materiales a desecharse debe ser proporcionada y estar totalmente segregada de existencias buenas, para evitar la posibilidad de contaminación.

La basura, desperdicios o desperdicios no comestibles deben ponerse en contenedores etiquetados, debidamente cubiertos y deben vaciarse por lo menos

una vez al día. Cuando la basura o desperdicios no comestibles son transportados, no pueden entrar en contacto con la materia prima, trabajo en proceso o productos terminados.

Se deben usar contenedores herméticos, cerrados y que estén correctamente identificados, además deben ser de uso exclusivo para dichos fines. No debe acumularse materiales sobrantes o no utilizables en las áreas de manipulación de alimentos.

El sistema de tratamiento y eliminación de aguas residuales debe ser adecuado y aprobado para el proceso y debe ser mantenido para prevenir contaminación directa o indirecta de los alimentos. La planta debe contar con un sistema de tratamiento de aguas que le permita cumplir con las legislaciones del país en cuando a cualidades mínimas antes de su vertido a un medio receptor.

7.17 Programa de control de químicos

Todos los químicos usados en la planta, incluyendo componentes de limpieza, mantenimiento y todos los materiales relacionados que no sean productos, tales como partes y equipo, deben estar completamente segregados de los ingredientes alimentarios y materiales de empaque. Además, todos tienen que haber pasado por un proceso de aprobación establecido por la compañía.

Todo producto químico usado en planta procesadora, bodega de materia prima, bodegas de producto terminado y bodegas de material de empaque por parte de los departamentos de Producción, Calidad, Mantenimiento y contratistas, deben estar desplegados en una lista maestra de control de químicos y además cada uno de ellos debe tener una copia del registro de aprobación por parte del ente

gubernamental para la comercialización y aprobación de uso de dicho producto en la industria de alimentos, una copia de las hojas de seguridad MSDS en el idioma español, una copia de la etiqueta del producto y las aprobaciones por parte del personal más competente de planta en tema de químicos.

Por otro lado, todo proceso de aprobación igual al aplicado para los químicos de la compañía y cuando los contratistas los van a ingresar, deben reportarlo al coordinador de contratista para su aprobación de ingreso. El coordinador de contratistas deberá registrar el ingreso de cualquier químico introducido por un contratista.

Los únicos químicos que se pueden almacenar en planta son aquellos usados para realizar las diferentes actividades de limpieza y desinfección, para el uso como reactivos en pruebas de control de calidad o control de procesos, para realizar actividades requeridas en las áreas de mantenimiento y operación de la planta. Sin embargo, aunque se puedan almacenar en planta, este almacenamiento debe ser ubicado en un lugar seguro y de acceso controlado.

Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deben identificarse claramente. Solo se deben utilizar lubricantes aprobados para su uso en equipos de procesamiento de alimentos, dichos lubricantes deben segregarse totalmente y ser almacenados en un área designada y segura.

Los químicos para las calderas deben ser aprobados para su contacto con los alimentos, si el vapor para las calderas que es generado entra en contacto directo con el alimento.

Todos los materiales de limpieza, agentes de desinfección y pesticidas, tienen que estar bien identificados y almacenados con acceso controlado de manera

que se evite la posible contaminación del producto en proceso, producto terminado, material de empaque o zonas de producto con estas sustancias químicas.

Los productos químicos de limpieza deben manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse separados de los alimentos en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

Todos los plaguicidas y el equipo de aplicación deben estar debidamente etiquetados, para identificar su contenido. Los insecticidas o herbicidas requieren equipo separado para su aplicación y todo equipo usado para la aplicación de plaguicidas debe ser mantenido apropiadamente en condición para servicio.

Los pesticidas deben ser almacenados en cuartos bajo llave, de preferencia en un edificio exterior alejado de las áreas de producción, con un etiquetado de fácil entendimiento de advertencia de contenido y acceso limitado colocado en la entrada exterior de estos cuartos. Los cuartos deben ser de un tamaño y construcción adecuado y estar bien ventilados. Los cuartos deben contener los materiales necesarios para controlar fugas o derrames y para evitar daños al personal.

Donde sea requerido por los códigos gubernamentales, los pesticidas designados para “uso restringido” deben ser usados solamente por aplicadores capacitados y autorizados para el control de plagas.

7.18 Programa de gestión de quejas

Se debe establecer un programa escrito formalizado para la evaluación de quejas de clientes y consumidores, particularmente aquellas relacionadas a inocuidad y calidad. Este programa debe cumplir con la política de la compañía y

debe incluir la diseminación rápida de información de quejas para todos los departamentos responsables de implementar el programa de seguridad de los alimentos y acciones apropiadas de acuerdo a la seriedad y la frecuencia de los problemas identificados.

La información sobre quejas, donde sea apropiado, debe ser usada para evitar que la queja ocurra de nuevo e implementar mejoras continuas para la inocuidad, calidad y legalidad del producto. Se debe considerar un sistema paralelo que considere las quejas internas.

7.19 Programa de monitoreo y control microbiológico

La compañía debe asegurarse de que las instalaciones de ensayo serán controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. Asimismo, los laboratorios de microbiología deben estar diseñados, ubicados y operados de manera que se prevenga la contaminación de las personas, la planta y los productos; no deben ser abiertos y menos si queda directamente al área de producción.

La planta debe determinar una forma eficaz para prevenir la contaminación de las materias primas, materiales de empaque, producto en proceso, producto terminado y superficies en contacto directo con los alimentos con microorganismos. Las etapas de procesamiento de alimentos deben crear un programa formalizado para el control de moho, hongos y bacterias de ser necesario. Los registros de análisis de laboratorio y/o muestras ambientales deben ser mantenidos por el departamento apropiado, si es necesario.

Si la planta cuenta con instalaciones para la realización de pruebas microbiológicas, estas no deben poner en riesgo la seguridad de los productos. La calidad del agua, vapor o hielo que entra en contacto con los alimentos debe monitorearse en forma regular y no debe presentar un riesgo para la seguridad del producto.

El departamento de Aseguramiento de Calidad debe establecer un plan de monitoreo que incluya al menos microorganismos a detectar, frecuencia, donde se analizará, especificaciones o tolerancias y acciones en caso de sobrepasar los límites especificados o tolerancias. El programa debe al menos incluir materias primas, materiales de empaque en contacto directo, producto en proceso, producto terminado superficies en contacto directo, ambiente, manos del personal que manipula de forma directa los alimentos durante el proceso de fabricación.

De acuerdo con el análisis de riesgo, se deberá determinar para cada caso qué microorganismos monitorear, adicionalmente deberán definir procedimientos y acciones para controlar la proliferación de microorganismos en las diferentes áreas de fabricación. Deberá existir un calendario que programe las pruebas microbiológicas, químicas, físicas y organolépticas a realizar; deben ser documentados los métodos, frecuencia y límites especificados para cada peligro.

Los resultados de estas inspecciones deberán registrarse para ser revisadas con regularidad con el fin de identificar tendencias y aplicar de inmediato las medidas necesarias en caso de ser requerido. Se debe contar con un sistema de validación y verificación continua del periodo de conservación basado en los riesgos, incluir análisis sensorial, microbiológico y factores químicos que sean de

relevancia (pH, Aw); los resultados deben mostrar que el periodo de conservación es concordante con el descrito en el producto.

Los análisis de patógenos deben ser subcontratados o si la empresa los realizará, las instalaciones deben estar separadas completamente de la zona de producción y almacenamiento y disponer de procedimientos que eviten los riesgos de contaminación de productos.

Cuando la organización cuente con laboratorios estos deben estar diseñados y operados de forma que se eviten los riesgos potenciales. Debe contar con diseño y funcionamiento de desagües y ventilación, el acceso y la seguridad de las instalaciones, movimientos del personal, ropa de protección, procesos para la obtención de muestras y eliminación de residuos de laboratorio.

Si para los análisis microbiológicos se requiere la contratación de externos se deberá buscar laboratorios de análisis que estén certificados bajo la norma ISO/IEC 17025. En caso de que no esté certificado, puede contar con una acreditación de un laboratorio reconocido o al menos se les deberá realizar una evaluación de este tipo de proveedor basados en normas de referencia de Buenas Prácticas de Laboratorio de la FDA de los Estados Unidos de América.

Deben existir procedimientos para asegurar que los resultados obtenidos en los análisis de laboratorio son fiables, legales y seguros; estos procedimientos deberán incluir métodos de ensayo reconocidos y estar documentados, garantías de que el personal tiene la formación adecuada para llevar a cabo estos análisis, contar con un sistema para verificar la precisión de los resultados, contar con equipos calibrados y con un mantenimiento apropiado.

Es importante conocer la importancia de estos resultados de laboratorio y actuar según dichos resultados, aplicando de inmediato medidas adecuadas para corregir cualquier desviación.

Cuando se compren materias primas, la organización debe disponer de un programa de muestreo para verificar que dichos productos son conformes con los requisitos de compra, requisitos legales y de seguridad. La tasa de muestreo y proceso de evaluación deben ser determinados con respecto al riesgo y debe llevarse un registro con los resultados de las evaluaciones. Cuando la responsabilidad de estos análisis sea del proveedor se deberán encargar periódicamente análisis independientes para verificar la fiabilidad de la información aportada.

7.20 Programa de seguridad de la planta, defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo

La organización debe contar con un sistema de seguridad tal que se pueda asegurar que, a las materias primas, materiales de empaque, productos intermedios o terminados, no van a ser contaminadas intencionalmente. Para ello, la compañía podría aplicar regulaciones como la ley de bioterrorismo de los Estados Unidos de América.

Se debe realizar una evaluación de peligros para los productos que pueden presentar actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, por lo que debe implementar medidas de protección proporcionales. Se deben identificar y aplicar controles de acceso a las áreas potencialmente sensibles. Cuando sea factible, el

acceso se debe limitar físicamente (uso de cerraduras, tarjetas de seguridad electrónicas o sistemas alternativos).

Con respecto al tema de fraude alimentario, la organización debe tener documentado un procedimiento para realizar un análisis de vulnerabilidad al fraude alimentario para desarrollar y aplicar acciones de mitigación para las vulnerabilidades significativas.

Asimismo, la organización debe disponer de un plan documentado de defensa de los alimentos y otro de mitigación del fraude alimentario, en ambos se debe especificar las acciones de mitigación en procesos y productos, dentro del alcance del SGICA por lo que deben contar con el apoyo de este, también deben alinearse a la legislación y mantenerse actualizados con constancia.

Ambos planes deberán ser revisados formalmente una vez al año como mínimo y siempre que se detecte un nuevo riesgo u ocurra un incidente y este tenga efectos en la seguridad del producto o para la defensa alimentaria. Cuando se determine que la prevención no es suficiente o posible, deben existir sistemas que detecten la manipulación indebida, estos controles deben estar en constante vigilancia y revisarse mínimo una vez al año.

Se debe prestar mayor vigilancia y control en las zonas donde se haya detectado un riesgo significativo, deben incluirse los puntos de almacenamiento, entrada de productos y materias primas y envases. Deben establecerse políticas para garantizar el control del acceso a las áreas de producción y almacenamiento solo al personal autorizado, así como el control del acceso del personal, contratistas y visitantes al establecimiento.

La planta debe contar con un sistema de vigilancia las 24 horas, tanto con la presencia de personal capacitado como por monitoreo mediante cámaras. Estas cámaras deben permitir monitorear el flujo de materiales desde el ingreso de materia prima y materiales de empaque a la bodega hasta la carga del camión repartidor de producto terminado. El personal debe estar capacitado en procedimientos de protección del establecimiento y defensa alimentaria.

El personal de seguridad debe supervisar los procesos de descarga de materias primas y materiales de empaque. La compañía de seguridad interna o subcontratada debe verificar y registrar los ingresos de personas y automóviles a la compañía, por lo que deben contar con un sistema de identificación de visitas.

7.21 Programa de cumplimiento de asuntos regulatorios

7.21.1 Generalidades

La organización debe disponer de procedimientos documentados de verificación de la legalidad de los productos que saldrán al mercado, deben incluir información de etiquetado, el cumplir con los requisitos legales respecto a la composición y de la cantidad o volumen de los productos. Cuando el cliente es el encargado de cumplir con los puntos anteriores se debe dejar establecido formalmente en los contratos.

La compañía debe contar con medios necesarios para poder cumplir con la legislación aplicable, para ello se debería contar con los servicios profesionales de un abogado el cual elabore un listado de toda la legislación aplicable al sector industrial. Con dicho listado la gerencia asignará la responsabilidad del cumplimiento de cada legislación a una persona de su organización, basado en el

alcance del documento. Además, la compañía debe desarrollar e implementar un mecanismo o sistema para poder mantenerse actualizado de los cambios.

La legislación aplicable debe comprender leyes, decretos, reglamentos, normas que el país en donde se fabrica el producto, así como los países en donde se comercializan los productos, exigen cumplir para realizar dichas actividades.

7.21.2 Información sobre el producto

Los productos que salen para su comercialización deben de llevar suficiente información para que el cliente o consumidor disponga de información adecuada y accesible, para que en caso de retiro de producto esto se pueda realizar de forma efectiva. Asimismo, también sirve para que pueda realizar una elección apropiada del producto con conocimiento de causa para casos especiales como intolerancia o alergia a ciertos ingredientes, dietas especiales de alimentación, entre otros; también para que pueda evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos, al almacenar, preparar y usar correctamente los alimentos.

La ley de cada país donde se comercializan los productos establece la información mínima que debe ser declarada para cada producto y que por lo general es declarada en las etiquetas de los empaques de cada producto (también pueden ser usados otros medios como sitios web y publicidad), por esto se debe tener toda la reglamentación para determinar qué información debe acompañar el producto para ser usada por parte del consumidor.

Se debe tratar de distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la que ha de llegar al consumidor, en especial

en lo que respecta a las etiquetas. Dentro de la información a incluir debe estar la identificación de lote, información sobre el producto y el etiquetado.

La información del lote tiene como objetivo mantener la trazabilidad del producto, facilitar su rotación y en muchos casos indicar la fecha de consumo preferente o fecha de vencimiento. La información sobre el producto es toda aquella información que se requiere darle al cliente o consumidor para que manipule, exhiba, almacene, prepare y utilice el producto para mantener sus características de inocuidad y calidad.

En caso exclusivo de la norma FSSC 22000, si la empresa cuenta con su certificación podrán usar su logotipo únicamente para marketing (material impreso del producto, sitio web, materiales promocionales). El logotipo de FSSC 22000 no debe ser usado en productos, etiquetas, empaques o de cualquier otra forma que dé a entender que la FSSC 22000 aprueba un producto o proceso. Asimismo, incluye los colores con los que debe ser usado su logo y que solo se podrá usar en blanco y negro si todo el resto del documento, incluyendo imágenes, también están en blanco y negro.

7.21.3 Etiquetado

La organización debe garantizar que los productos terminados sean etiquetados con respecto a los requerimientos legales aplicables en el país en el que se comercializan, incluyendo requisitos de alérgenos y del cliente. La información debe incluir la manipulación, presentación, almacenamiento y preparación para garantizar que el producto no causará daño al consumidor si este sigue las instrucciones mencionadas.

La compañía debe contar con un procedimiento de verificación del etiquetado de los alérgenos e ingredientes del producto, asimismo se debe contar con procesos para garantizar la información de la etiqueta en caso de algún cambio en la formulación, materias primas, los proveedores, país de origen de la materia prima y la legislación.

La información de etiquetado debe cumplir con las regulaciones de este campo, las dos más conocidas con las de la FDA y las emitidas por el CODEX. Los alimentos preenvasados deben estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exhibir, almacenar y utilizar el producto de manera inocua.

Además, debe dar información al consumidor para poder seleccionar adecuadamente el producto de acuerdo a sus necesidades. Dentro de estas está la identificación clara de ingredientes alergénicos, pesos de producto, declaración de ingredientes químicos para los que algunas personas sufren intolerancia. Cuando el etiquetado sea trabajo de un cliente o tercero la empresa debe proporcionar la información necesaria para crear a etiqueta y siempre que se produzca un cambio que afecte la información actual de la etiqueta.

En caso de que la empresa realice una mejora en el producto para satisfacer una población específica (cambio nutricional o disminución del contenido de azúcar) la empresa debe validar la formulación y proceso para garantizar que el producto cumple con los nuevos parámetros. Cuando se incluyan instrucciones para la cocción la empresa debe validar estos pasos para garantizar que si se realizan de forma correcta se obtendrá un producto inocuo y listo para consumir.

7.21.4 Envasado y control del contenido neto

Al momento de la compra de los envases la compañía debe asegurarse que los envases que se van a adquirir cumplan con todos los requisitos necesarios para garantizar la integridad de los alimentos que vayan a contener. La compañía debe disponer de certificados de conformidad del envase primario u otra evidencia que confirme el cumplimiento de la legislación y que son idóneos para el uso previsto.

Las bolsas y los revestimientos que estarán en contacto directo con materia prima deben ser de un color adecuado que contraste con el producto y deben ser resistentes al desgaste para evitar contaminación accidental. También se debe disponer de procedimientos de gestión de envases obsoletos con mecanismos para evitar su uso accidental, medidas de control y eliminación de dichos envases y procedimientos apropiados para la eliminación de las etiquetas y materiales impresos en estos envases.

Se debe contar con un proceso de asignación de materiales de envasado a las líneas de envasado con el fin de garantizar que las máquinas de envasado reciban únicamente el material que será usado de inmediato. Cuando la impresión del envasado se lleve a cabo fuera de la línea de envasado la codificación y modificación de parámetros de impresión serán realizados por personal autorizado y deben existir controles para garantizar que los envases irán impresos correctamente.

La línea de producción debe ser inspeccionada para garantizar que se han vaciado adecuadamente y que están listas para la producción, debe realizarse antes de iniciar y siempre que se realicen cambios en el producto. Asimismo, deben realizarse estas inspecciones siempre que se realicen cambios en los productos

para garantizar que todos los productos y envases de la producción anterior fueron retirados.

Los procesos de envasado deben garantizar que el alimento se envasa en el envase correcto y con el etiquetado correcto, este proceso debe incluir comprobaciones al iniciar el envasado, durante el proceso, al cambiar de lote y al finalizar cada ciclo de producción. También debe comprobarse que la impresión en el envase es la adecuada, incluyendo la codificación de fecha y lote, la indicación de cantidad, información de precio, códigos de barras, país de origen y los alérgenos presentes en el producto.

Cuando se usen equipos de verificación en línea para comprobar las etiquetas y la impresión de los envases, deben existir procedimientos de uso y comprobación de los equipos que aseguren su correcta configuración y funcionamiento ante un producto que no se ajuste a las especificaciones. Deben ser verificados al inicio y finalización del ciclo como mínimo, con la frecuencia que determine la capacidad de la empresa para identificar, retener e impedir el paso de un material no conforme.

En cuanto a la declaración de contenido neto, se debe tener un procedimiento para que durante el proceso productivo se monitoree y controle el contenido neto del producto. Este procedimiento debe incluir especificaciones legales y del cliente, frecuencia de muestreo, método de muestreo y criterios de aceptación o rechazo. Si la compañía no fabrica el producto, pero lo comercializa, debe aplicar procedimientos para muestrear y verificar el cumplimiento con los requisitos legales y del cliente para el contenido neto.

La frecuencia y método de verificación de las cantidades debe establecerse con los requisitos de la legislación pertinente con su respectivo registro. En caso de los productos a granel que su cantidad no está sujeta por requisitos legales el producto debe cumplir con los requisitos del cliente y su respectivo registro.

La organización adoptará procedimientos de manejo y comprobación de básculas de verificación en la línea, tomando en cuenta los requisitos legales, personal responsable de comprobar los equipos, eficacia de la operación y cualquier variación del producto, métodos y frecuencia de la comprobación y su respectivo registro de los resultados de las pruebas.

8. HACCP

8.1 Alcance del sistema HACCP

La definición del alcance del sistema debe establecer el segmento de la cadena alimentaria por considerar, el producto o los productos específicos incluidos, la(s) línea(s) incluidas, el o los procesos involucrados.

8.2 Pasos preliminares al análisis de peligros

8.2.1 Conformación y competencias del Equipo HACCP

El plan de seguridad alimentaria o HACCP por sus siglas en inglés, debe ser elaborado y gestionado por un equipo multidisciplinario; la Alta Dirección debe establecer y mantener procedimientos para seleccionar los miembros del equipo de seguridad de los alimentos, dependiendo del tamaño de la organización es recomendable formar dos o más equipos para ayudar en el proceso de desarrollo, implementación, gestión, mantenimiento y revisión del plan HACCP.

Los colaboradores que participan en dicho equipo o subgrupos deben tener el conocimiento técnico especializado para desarrollar el sistema HACCP, este equipo debe ser multidisciplinario e incluir al menor personal de los departamentos de compras, producción, calidad, mantenimiento, saneamiento, ingeniería, laboratorios y un representante de la gerencia.

Esta combinación de experiencia y conocimiento es esencial para recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos e identificar los peligros y los PCC. A veces es conveniente involucrar a departamentos como comercialización, finanzas e investigación y desarrollo. El equipo debe asegurar el compromiso de la Alta Gerencia, que exista una clara ruta para las comunicaciones en todas las direcciones necesarias y que sea un foro para la resolución de situaciones conflictivas.

El jefe del equipo debe contar con amplios conocimientos sobre los principios del HACCP del Codex y tener la capacidad de demostrar su competencia, experiencia y formación.

Los integrantes del equipo deben tener conocimientos específicos del HACCP y conocer muy bien los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del alcance del SGICA y el sistema HACCP. Cada miembro debe contar con una formación básica en tecnología y equipamientos utilizados para el procesamiento de los alimentos, operaciones de los alimentos, flujo y tecnologías de los procesos, química de los alimentos, microbiología de los alimentos, principios y técnicas para el análisis de peligros y puntos críticos de control.

Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa, debe recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como por ejemplo asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de HACCP y la orientación para su uso. Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de HACCP en la empresa.

8.2.2 Descripción y características del producto

8.2.2.1 Materias primas, ingredientes y materiales de empaque en contacto directo

Para esto la organización debe definir especificaciones claras para cada material prima, ingrediente, material de empaque o cualquier material en contacto con el producto. Estas especificaciones deben ser determinadas, comunicadas, implantadas, mantenidas y actualizadas; además deben incluir suficiente información que permita a la organización una clara identificación y aseguramiento de los riesgos intrínsecos de dicho material.

Dentro de la información contenida en las especificaciones debe estar al menos lo siguiente:

Características de calidad de carácter biológico, químico o físico, composición de los ingredientes incluyendo los aditivos y ayudas de proceso, el origen (animal, vegetal o mineral), lugar de procedencia, el método de producción, los métodos de la entrega, empaque, condiciones del almacenamiento, la preparación y/o manejo antes del uso o procesamiento, sistema de envasado,

criterios de aceptación o rechazo, especificaciones de compra, usos intencionados o aplicaciones, vida útil y métodos de ensayo para cada evaluación.

Los materiales de empaque que estarán en contacto con los alimentos producidos deben ser inocuos, para ello las empresas productoras deben asegurar que los mismos no presentan o traen peligros para la salud y que puedan ser transmitidos a los alimentos. Se deben tener programas para evaluar la ausencia de peligros en los materiales de empaque, todos los materiales de empaque utilizados deben contar con especificaciones claras en las diferentes características de calidad e inocuidad.

La organización debe identificar todos aquellos requisitos legales o leyes relacionadas con la seguridad de los alimentos que deban ser aplicados en este punto. Asimismo, recopilará y documentará información necesaria para la realización del análisis de peligros, las mismas deberán ser fuentes confiables para tomar como referencia y estar disponibles para ser consultadas. Entre esta lista esta la bibliografía científica más reciente, peligros históricos y conocidos que estén relacionados con el o los productos que se elaboran, normas de conducta profesional, guías reconocidas, legislación sobre seguridad alimentaria y los requisitos de los clientes.

8.2.2.2 Producto terminado y uso previsto

La organización debe definir claramente para cada producto terminado sus especificaciones, las mismas deben ser determinadas, comunicadas, implantadas, mantenidas y actualizadas. Se deben identificar todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos

terminados que se producirán; además, deben incluir suficiente información que permita a la organización una clara identificación y aseguramiento de los riesgos intrínsecos de dicho producto.

En estas especificaciones al menos se debe incluir en nombre del producto, su composición, características relevantes de inocuidad y calidad de carácter físico, químico y biológico, condiciones de almacenamiento, uso intencionado, usuarios y consumidores, método de elaboración, grupos vulnerables al producto, sistema de empaque, etiquetado para la seguridad del alimento, vida útil, instrucciones para la manipulación, preparación y uso, métodos de distribución y todos aquellos elementos adicionales requeridos por las leyes como por ejemplo las leyes o reglamentos técnicos de etiquetado de alimentos, etiquetado de información nutricional y registro sanitario, etc.

El uso previsto, la manipulación razonable esperada del producto terminado y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto terminado, deben ser considerados y descritos en documentos y debe ser incluido en el análisis de peligros.

Además, para cada producto se debe identificar los grupos de consumidores, especialmente aquellos vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos (lactantes, ancianos, embarazadas, con alteraciones inmunológicas) y estas descripciones deben mantenerse siempre actualizadas.

8.2.3 Descripción de las etapas del proceso

8.2.3.1 Elaboración de un diagrama de flujo del producto

Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de productos de acuerdo con las secuencias de los procesos, estos diagramas deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de los peligros relacionados con la inocuidad, estos diagramas deben ser claros, exactos y suficientemente detallados.

Los diagramas de flujo deben ser elaborados por el equipo de seguridad de los alimentos o equipo HACCP asignado y debe cubrir todas las fases de operación incluyendo la incorporación de los insumos y los traslados o almacenamientos entre pasos. Para un modelo de orientación, se puede tomar como base los planos de las instalaciones y ubicación de los equipos, materias primas incluyendo el suministro de servicios, secuencia de las etapas de proceso, procesos externos y trabajo subcontratado, posibles retrasos en los procesos, reproceso y reciclado, separación de zonas (bajo riesgo, alto riesgo y cuidados especiales), productos terminados, en proceso, subproductos y residuos.

Dentro de los aspectos por considerar están: la secuencia e interacción de todos los pasos en la operación, algunos procesos subcontratados con externos, indicar donde las materias primas, ingredientes y productos intermedios entran al flujo del proceso; identificar los puntos en donde entra o sale del flujo de proceso (materiales reciclables o reprocesos), así como lugares en donde el producto terminado y productos intermedios son colocados y a donde son desechados.

Dependiendo del proceso y adicional a lo antes mencionado, es importante considerar: material de empaque, planos de edificación, distribución y diseño de los equipos, antecedentes tiempo/temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y finales incluyendo posibles retenciones o tiempos de espera de proceso; producto reprocesado y retorno, procedimientos de limpieza y desinfección, control de plagas, higiene del entorno de trabajo, vías de posible contaminación cruzada, separación de áreas de alto y bajo riesgo, prácticas de higiene personal, condiciones de almacenamiento y distribución.

Finalizada de elaboración, el equipo de seguridad de los alimentos debe verificar la precisión de los diagramas de flujo a través de una comprobación *in situ* para asegurar que el diagrama y los datos registrados son una representación exacta de las operaciones vinculadas con el producto, esta verificación se debe realizar mínimo una vez al año, ser registrada y actualizarse periódicamente.

8.2.3.2 Descripción de las etapas del proceso

La descripción del proceso es una etapa fundamental en el plan HACCP, ya que facilita la elaboración del análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe describir la distribución de las instalaciones, el equipo de procesamiento y materiales de contacto, los coadyuvantes de procesamiento, los PPR implementados, las medidas de control, los requisitos externos de autoridades legales o clientes que pueden afectar las medidas de control y las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados. Todas estas descripciones deben estar documentadas y ser actualizadas apropiadamente.

La descripción también debe incluir los parámetros de proceso, rigurosidad de su aplicación, procedimientos que se realizan y que pueden influir en la inocuidad de los alimentos. Toda esta información es usada para la etapa de selección y rigurosidad de las medidas de control a adoptar en cada etapa del proceso para asegurar la inocuidad del producto terminado.

8.3 Realización del análisis de peligros

8.3.1 Identificación de peligros

El equipo de seguridad de los alimentos debe identificar y registrar todos los riesgos o problemas de inocuidad de los alimentos que pueden esperarse razonablemente que ocurran de acuerdo al tipo de producto, procesos y facilidades de los procesos involucrados. Entre los peligros por considerar están los microbiológicos, contaminación física, química y radiológica, fraude, contaminación malintencionada y los riesgos por alérgenos.

Esta identificación de posibles riesgos o problemas debe estar al menos basada en la información y datos recolectados en los pasos preliminares, la experiencia, la descripción de procesos, productos, materias primas y materiales de empaque, información interna y externa, datos epidemiológicos y otros datos históricos que han sido asociados con el tipo de producto en cuestión; también, información de la cadena alimenticia en riesgos de seguridad de comida que pueden ser de relevancia para la seguridad de los productos terminados y los requerimientos legales y de los clientes.

Debe indicarse la etapa o las etapas (desde la materia prima, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifican los peligros se debe considerar: las etapas precedentes y siguientes a la operación específica, todas las etapas del diagrama de flujo, los equipos del proceso, las instalaciones, el entorno, el personal y los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

El equipo de HACCP debe compilar una lista de todos los peligros que pueden razonablemente preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo. El equipo de HACCP identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros que son indispensables eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe considerar la probabilidad de que surjan peligros, la gravedad de sus efectos nocivos para la salud, vulnerabilidad de los consumidores, la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la existencia de peligros, la proliferación de los microorganismos involucrados, la creación o permanencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos y las condiciones que pueden facilitar los peligros anteriores.

8.3.2 Determinación de niveles aceptables

Para cada uno de los peligros identificados en el análisis de riesgo se deben establecer niveles aceptables de presencia en el producto terminado. Estos valores

deben ser establecidos con base en información científica y válida. Para determinar estos niveles de aceptabilidad, se debe asegurar la identificación de los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes, considerar el uso previsto de los productos terminados y otra información adecuada; toda la información debe ser documentada sobre la determinación de niveles aceptables con su debida justificación.

8.3.3 Evaluación de peligros

La organización debe realizar una valoración de cada uno de los riesgos identificados y determinar su manera de eliminación o reducción hasta los niveles aceptables definidos por la organización, así como definir todos aquellos controles necesarios para poder garantizar el cumplimiento con los niveles aceptables o eliminación del riesgo para la inocuidad y calidad del producto.

Cada uno de los riesgos se debe evaluar y categorizar según su severidad, efectos sobre la salud del consumidor y su probabilidad de ocurrencia. Esta valoración debe ser documentada, justificada, mantenida y actualizada y se debe describir la metodología utilizada.

La evaluación debe incluir materias primas, ingredientes, producto en proceso, producto terminado, material de empaque, maquinaria y todo aquello que entre en contacto con el producto o forme parte del producto. Los resultados de la evaluación de los peligros deberán ser registrados.

8.3.4 Identificación, selección y evaluación de medidas de control

Todos los riesgos identificados por la organización y que pueden atentar contra la inocuidad del producto o los productos fabricados, deben ser controlados mediante una apropiada selección e implementación de medidas de monitoreo y

control, tal que estas medidas puedan prevenir, eliminar o reducir la presencia u ocurrencia de estos a los niveles aceptables definidos.

En esta parte cada una de las medidas de control descritas en los apartados anteriores, debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de los programas prerrequisitos o mediante el plan HACCP. La conveniencia de usar medidas de control en los programas prerrequisitos o en el plan HACCP se debe definir de acuerdo a criterios como la facilidad de detectar el riesgo durante la operación, posible severidad de las consecuencias en caso de fallo del sistema de control, probabilidad de ocurrencia o fallo, facilidad de monitoreo y control, impacto en la salud, niveles de control y facilidades para la actuación en caso de fallo.

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a elementos como: su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado, su viabilidad para el seguimiento, ósea, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente; su ubicación dentro del sistema con respecto a otras medidas de control, la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o variabilidad significativa del procesamiento; si la medida de control establece y aplica en específico para eliminar o reducir de manera significativa el nivel de peligros, los efectos sinérgicos o interacciones que ocurren entre dos o más medidas y su efecto combinado.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación deben describirse en documentos y se debe registrar los resultados de la evaluación. La metodología y parámetros usados para definir si el riesgo se controla mediante los programas prerrequisitos o plan HACCP deben ser establecidos, documentados, mantenidos y actualizados.

Tanto los peligros incluidos en el plan de HACCP como en los programas prerrequisitos deben cada uno tener al menos una medida de control, puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

Si un peligro es identificado en una etapa donde el control es requerido para mantener la inocuidad y no se cuenta con una medida de control que pueda aplicarse en esta etapa o en cualquier otra, el producto o el proceso deben modificarse en esa fase o en cualquier fase anterior o posterior para incluir una medida de control.

El equipo del HACCP debe validar que las medidas de control elaboradas sean capaces de controlar los peligros significativos para la inocuidad como se ha previsto. La validación se deberá realizar antes de su implementación para poder ser incluidas en el plan de control de peligros. Cuando el resultado de esta validación determine que las medidas no son capaces de lograr el control deseado, el equipo del HACCP deberá modificar y evaluar las nuevas medidas de control.

Se debe tener establecida una metodología de validación y la evidencia de la eficacia de las medidas de control para lograr controlar el peligro debe quedar documentada.

8.3.5 Revisión, diseño y rediseño de programas prerrequisito

Con este requisito se busca ajustar los programas prerrequisitos y los requerimientos de las instalaciones, para que el control de los peligros identificados cubra estos dos elementos.

Las medidas de control seleccionadas con el control de los peligros incluidos en los programas de prerrequisitos operacionales, así como las instalaciones deben ser documentadas en forma controlada dentro del sistema SGICA de la compañía.

Estos documentos deben de incluir el riesgo alimentario de los identificados que va a ser controlado con cual medida de control, a cuál programa prerrequisito corresponde cada medida de control, procedimientos relevantes de monitoreo (parámetros, frecuencias, formularios requeridos, especificaciones de proceso, etc.), que demuestren la funcionalidad de las medidas de control y la efectividad del programa prerrequisito; las acciones correctivas y correcciones que deben ser tomadas en caso de que el monitoreo demuestre que se ha incumplido con alguna medida de control o si uno de los parámetros de monitoreo se ha salido de control y los detalles de la responsabilidad y autoridad sobre cada programa prerrequisito.

8.4 Diseño y rediseño del plan HACCP

8.4.1 Identificación de puntos críticos de control (PCC)

El equipo del HACCP debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros, el mismo debe estar documentado e incluir la información necesaria para las medidas de control de cada PCC. Este la información que debe incluir están los peligros que serán controlados con los PCC, los límites críticos en el PCC, procedimientos de seguimiento, acciones correctivas a tomar en caso de

desvío en el límite crítico, responsabilidades y autoridades y los respectivos registros.

Para cada riesgo que será controlado por el plan de HACCP, un punto crítico debe ser identificado, monitoreado y controlado a través de las medidas de control establecidas; esto para dar con los puntos de control críticos para dichos peligros. Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. Se puede usar un árbol de decisión para revisar cada punto de control los cuales serán puntos necesarios y controlar para prevenir, eliminar o reducir los peligros hasta niveles aceptables.

Si se detecta un peligro en una fase donde el control fuera necesario para la inocuidad del producto y este control no existiera, se debe modificar el proceso en esa fase o una anterior para colocar la medida de control de ese peligro identificado.

La compañía debe contar con una metodología bien definida y justificada para determinar los puntos críticos de control del sistema. Para la determinación de si un paso es un punto crítico de control o no se usa frecuentemente la técnica del árbol de decisión.

8.4.2 Determinación de los límites críticos y tolerancias para los PCC

Con base en los puntos críticos de control identificados en el apartado anterior, el equipo del HACCP deberá definir los límites críticos y los criterios de acción requeridos para cada uno de estos PCC, los cuales deben ser medibles, observables y su conformidad debe asegurar que el peligro no exceda el nivel aceptable.

El valor de referencia específico y la tolerancia fijados para cada PCC o medida de control debe representar algún parámetro mensurable relacionado con el PCC, se debe procurar que los parámetros seleccionados se puedan medir de forma rápida y fácil.

Los criterios pueden incluir: la evaluación visual del producto, prácticas de gestión u operativas, pesadas, medición de temperaturas, tiempo, humedad, actividad de agua y otros análisis físico-químicos, los límites establecidos deben asegurar que el producto terminado no supere los niveles aceptables del peligro.

Por cada punto crítico de control debe al menos haberse establecido un límite crítico para cada peligro, la razón para la definición o escogencia de esos límites críticos deben justificarse y documentarse.

Los límites críticos basados en datos subjetivos como inspección visual de producto, procesos, manejo, etc., deben estar apoyados por instrucciones o especificaciones y/o educación y entrenamiento. Además, para cada punto crítico de control deben especificarse y validarse los límites críticos, por medio de documentación que demuestren que estos permiten controlar el peligro hasta el nivel aceptable determinado.

Si se han utilizado guías al sistema de HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, se debe tener mucho cuidado para asegurar que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión y que sean mensurables.

8.4.3 Establecimiento del sistema de seguimiento para vigilancia de cada PCC

Se deben desarrollar procedimientos para darle seguimiento a las medidas de control o combinación de medidas de control de cada PCC, a fin de determinar y documentar si los límites críticos se cumplen y detectar cualquier falla de manera oportuna.

Este sistema de seguimiento debe considerar a que se debe dar seguimiento, las mediciones que den resultados dentro de un periodo de tiempo adecuado, los métodos de seguimiento, los resultados del seguimiento, instrumentos usados para el monitoreo y sus métodos de calibración, frecuencias de monitoreo, definición de la responsabilidad y autoridad relacionada con las actividades de monitoreo y evaluación de los resultados del monitoreo, requerimientos de registro, métodos e instrucciones en caso de re control del parámetro seleccionado para el monitoreo de cada punto crítico de control.

Los métodos de monitoreo y frecuencias deben ser capaces de identificar cualquier límite crítico excedido durante el proceso productivo, de tal manera que dicho producto pueda ser identificado y aislado antes de llegar al consumidor. Se debe tener todas las actividades de monitoreo como mediciones u observaciones calendarizadas con sus frecuencias de realización.

La frecuencia y el método de seguimiento debe ser proporcional a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias. Si alguno de los procedimientos de seguimiento de un PPR está basado en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), este debe ser respaldado por instrucciones o especificaciones. Los criterios para la selección y definición de métodos y frecuencias de monitoreo deben de ser justificados y documentados.

Entre los métodos de seguimiento están la medición en línea, medición fuera de línea, medición continua y medición discontinua, si se aplica esta última se debe garantizar que el sistema tome muestras representativas del lote de producto.

Mediante los procedimientos de vigilancia debe poder detectarse una pérdida de control en el PCC, además la vigilancia debe proporcionar esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso e impedir que se infrinjan los límites críticos.

Siempre que sea posible, los procesos deben corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC y las correcciones deben efectuarse antes de que se produzca una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán incluir fecha, hora, el resultado de la medición, la firma del responsable de la vigilancia y verificación del personal autorizado, deben ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas; si los registros son virtuales debe existir un método de comprobar que estos datos fueron comprobados y verificados.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

8.4.4 Establecimiento de planes de acción inmediatos y correctivos para desviaciones

La compañía debe planear, desarrollar y documentar todas aquellas acciones correctivas o correcciones inmediatas a realizar cuando, durante el proceso de monitoreo de los puntos críticos de control, se detecte que un límite crítico establecido en el plan de HACCP ha sido excedido. Estas acciones deben asegurar que los productos potencialmente no inocuos no sean liberados, que la causa raíz del problema haya sido identificada, que los parámetros de control de los PCC han sido medidos en control, que la recurrencia ha sido prevenida y estos vuelven a estar dentro de los límites críticos.

Se deben de desarrollar, implantar y mantener procedimientos, instructivos y formularios para el adecuado manejo, revisión y disposición del producto producido bajo la condición fuera de control del PCC.

Los planes de acción para cuando existe una desviación respecto a los límites críticos, deben estar destinados, además de lo expuesto antes, a determinar la condición y destino del producto no conforme, corregir la causa de no cumplimiento de los límites críticos y mantener los registros de las acciones correctivas adoptadas.

8.4.5 Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión del plan HACCP

Se deben especificar los métodos, la frecuencia y los datos necesarios relacionados con los procedimientos de verificación. Además se deben realizar regularmente verificaciones como: inspecciones de producto, acciones correctivas y reclamos de los consumidores que pudieran indicar fallas del plan HACCP;

análisis de los resultados de ensayos microbiológicos, químicos y físicos obtenidos luego del examen de muestras de productos intermedios y finales; validaciones de los niveles y las tolerancias previamente fijados, encuestas hechas en el mercado respecto a problemas no previstos que afectan a los alimentos o a la salud humana.

Podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis; las actividades más comunes de verificación son las auditorías internas, la revisión de registros donde los límites críticos hayan sido excedidos, reclamaciones de las autoridades o clientes y revisión de los incidentes relacionados con el retiro o recuperación de un producto. La frecuencia de las comprobaciones debe ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente, dicha comprobación debe efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas.

En caso de que algunas de las actividades de comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma; se debe incluir este elemento dentro del alcance de las auditorías internas. Se deben mantener registros de los resultados de la revisión y cualquier cambio que surja de esas revisiones debe ser incorporado en el plan HACCP, específicamente donde se hayan establecido PCC o medidas de control o tolerancias detalladas.

Las condiciones potenciales siguientes deben dar lugar automáticamente a la revisión del plan HACCP: cualquier comunicación del mercado que indique un riesgo para la salud humana asociado con el producto alimenticio; un cambio anticipado en el uso por los consumidores; un cambio en el sistema de procesado;

un cambio en el diseño de instalaciones y su medio ambiente; cualquier modificación del equipamiento del proceso, un cambio en los procedimientos de saneamiento o desinfección; un cambio en el embalaje, el almacenamiento o el sistema de distribución; cambios en los niveles y las responsabilidades del personal; cambios en la legislación.

El equipo de seguridad alimentaria deberá revisar el plan HACCP y los PPR como mínimo una vez al año y antes de que se produzca cualquier cambio que afecte potencialmente la inocuidad o calidad de los alimentos. Entre estos cambios se pueden tomar en cuenta, pero no limitar a:

- Cambios en materias primas
- Cambios de proveedores
- Cambios en condiciones de los procesos, flujo de proceso o equipos
- Cambios en condiciones de envasado, almacenado o distribución
- Cambios en el uso por parte de los consumidores
- Aparición de nuevos riesgos
- Revisión posterior a la recuperación de un producto
- Nuevos avances científicos relacionados a materias primas, procesos o el producto

Los cambios detectados a tiempo en la revisión se deberán introducir en el plan HACCP y en los PPR, por lo que deben ser debidamente documentados y registrados para su validación. Si es necesario se deberá reflejar los cambios en la política y objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Todos los registros documentados deben ser suficientes para que la organización verifique que se implementó y se mantienen los controles de seguridad alimentaria y HACCP, incluyendo los gestionados por los programas prerequisites.

9. OPERACIONAL

9.1 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros

Una vez esté implementado el plan HACCP la organización debe mantener actualizada información necesaria para el correcto funcionamiento del proceso de producción, como, por ejemplo: las características de las materias primas y materiales en contacto con el producto, las características del producto terminado, su uso previsto, los diagramas de flujo, las descripciones de proceso y su entorno; así como la actualización de los PPRs y del mismo plan HACCP.

9.2 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

La organización debe garantizar la verificación de los PPRs y el plan HACCP, para ello deberá establecer, implementar y mantener las actividades que garanticen una correcta de verificación. Este proceso debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.

Este proceso de verificación debe garantizar que los PPR y el plan HACCP se implementaron de forma satisfactoria con resultados eficaces, que los niveles de los peligros se encuentran dentro de los niveles aceptables que se definieron y que los elementos de entrada se encuentran actualizados.

La organización debe asignar a una persona diferente de la responsable de las actividades que se procederán a verificar, estos resultados deben documentarse

como evidencia de la realización de la verificación y comunicar los resultados a la persona interesada. Cuando la actividad de verificación se basa en ensayos a muestras de producto en proceso o terminado y los resultados obtenidos no son conformes con el nivel aceptable, la compañía debe identificar los lotes y marcarlos como potencialmente no inocuos para aplicar acciones correctivas pertinentes.

Los resultados de estas actividades de verificación deben ser analizadas por el equipo del HACCP ya que esta será un documento importante en la evaluación del desempeño del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

9.3 Control del seguimiento y la medición (metrología)

Se deben implementar procedimientos para evidenciar que los métodos de seguimiento y medición definidos son adecuados para estas actividades dentro de cada PPR y del plan HACCP. Los equipos de medición de puntos críticos de control deben estar claramente identificados y controlados, incluyendo como mínimo una lista de los equipos y su ubicación, códigos para identificarlos y la fecha de la próxima calibración, medidas para evitar los ajustes por parte de personal no autorizado y medidas de protección ante daños o deterioro.

Estos equipos de seguimiento y medición deben poder calibrarse o en su defecto ser verificado su funcionamiento antes de su uso, ajustarse o reajustarse cuando sea necesario, poder definir su estado de calibración, autoprotgerse contra daños, deterioro y ajustes indebidos que cause problemas en el resultado de la medición.

Los resultados obtenidos de las calibraciones y verificaciones deben quedar documentadas y ser trazables a patrones de medición nacionales o internacionales,

en caso de no existir la base usada debe mantenerse documentada. También se debe evaluar la validez de los resultados de mediciones anteriores en el momento de detección de inconformidad en el entorno o los equipos y tomar las acciones correspondientes cuando una no conformidad en el producto, equipo o entorno sea localizada.

El software usado para el seguimiento y medición dentro del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos debe ser validado. Siempre que haya cambios, incluida la configuración/modificaciones de los softwares, se deben autorizar, documentar y validar antes de la implementación.

9.3.1 Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición

Donde sea necesario asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición y métodos usados deben ser calibrados y verificados en intervalos de tiempo preestablecidos o antes de su uso, contra patrones de medición o estándares trazables nacional e internacionalmente (cuando no existan tales patrones debe registrarse la base y la forma utilizada para la calibración o la verificación).

Se debe identificar su estado de calibración; protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento, ser ajustados o reajustados cuando sea necesario. Los registros de los resultados de las calibraciones y comprobaciones deberán ser mantenidos. Se puede usar como guía los requerimientos establecidos en la ISO 10012.

Cada equipo debe estar identificado y tener definidas las especificaciones o requerimientos para determinar cuándo su funcionamiento y mediciones están o no conformes. En caso de que las mediciones o los equipos de medición se encuentren no conformes respecto a los requerimientos establecidos, la organización debe tener un procedimiento para asegurar la validez de los resultados anteriores, así como tomar las acciones apropiadas en el equipo y el producto afectado. Los registros deben ser llenados y mantenidos en tiempo necesario y deben asegurar que los resultados de las acciones han sido efectivos y mantenidos.

Todos los controles para regular y registrar, termómetros o demás dispositivos para medir temperaturas deben instalarse y calibrarse en forma rutinaria en todo equipo cuya función es esterilizar, pasteurizar o evitar el desarrollo de microorganismos patógenos.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario. Existen técnicas para la validación de software que pueden ser aplicadas en este punto.

9.4 Control de las no conformidades del producto y el proceso

9.4.1 Correcciones

La organización debe garantizar que en el momento de incumplir algún requisito incumpliendo los límites críticos de los PCC y criterios de acción de los PPRs, los productos involucrados se identificarán, manipularán y controlarán con respecto a su uso y liberación como productos potencialmente no inocuos.

Toda la información de este proceso debe quedar documentada y se debe mantener actualizada constantemente, entre ellos debe estar el método de identificación, evaluación y corrección de los productos que hayan sido afectados y las disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas. Los datos obtenidos del seguimiento de los PPRs y PCCs serán evaluados por personas autorizadas con la competencia requerida y con autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.

Cuando se incumplan los criterios de acción de algún PPR deben implementarse actividades como la determinación de las consecuencias de esa falla en temas de inocuidad del producto, la determinación de las causas de la falla, la identificación de los productos afectados y asegurarse que reciban una correcta manipulación. Se deben mantener documentados los resultados de la evaluación y conservar información que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo la naturaleza de la no conformidad, las causas y las consecuencias de la falla.

9.4.2 Acciones correctivas

La implementación de las acciones correctivas deberá ser llevada a cabo cuando los límites críticos de los PCC y los criterios de acción de los PPRs no se cumplen. La información que especifique las acciones adecuadas para la identificación y eliminación de la causa de las no conformidades descubiertas para prevenir su recurrencia y que el proceso de producción vuelva a la normalidad, debe quedar documentada. Las acciones correctivas deben incluir:

- Documentación clara de la no conformidad.

- Revisión de la no conformidad por quejas de clientes y/o consumidores.
- Revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento.
- Determinación de las causas y consecuencias de las no conformidades.
- Determinación e implementación de acciones para corregir el problema y asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- La persona responsable de aplicar las medidas correctivas.
- Documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas.
- La verificación de las acciones correctivas aplicadas, para asegurar que sean eficaces.

La compañía debe contar con un proceso de análisis de causas originarias, este será usado para la mejora continua y así evitar que se produzcan no conformidades cuando el análisis de tendencias demuestre que se ha producido un incremento significativo en la posibilidad de aparición de una no conformidad o cuando aparezca una no conformidad que ponga en riesgo la inocuidad, legalidad o calidad del producto.

9.4.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

El cuidado de los productos no conformes comienza desde el inicio del proceso de producción por lo que deben existir acciones para la prevención del ingreso de productos potencialmente no inocuos, a menos que se pueda demostrar que los peligros relacionados con la inocuidad del producto fue reducido a niveles aceptables definidos o en su defecto serán reducidos antes de su ingreso en el proceso de producción, también cuando todavía cumple los niveles aceptables definidos a pesar de la existencia de la no conformidad.

El personal debe comprender la importancia de comunicar si detecta algún producto potencialmente inocuo, estos deben ser conservados bajo control hasta su evaluación y se haya tomado una decisión de qué hacer con ellos; en caso de que los productos catalogados como potencialmente no inocuos ya no se encuentren en poder de la compañía se debe notificar a las partes interesadas pertinentes para iniciar un retiro/recuperación.

Una vez retenido el producto afectado, este deberá ser etiquetado correctamente para su identificación y almacenado de manera que ninguna materia prima, material de empaque, producto en proceso o producto terminado correrá peligro de contaminación.

Este producto potencialmente no conforme deberá ser evaluado, si este cumple con los límites críticos de los PCC no debe ser liberado, sino que debe ser tratado como producto no conforme. Si este incumple algún criterio de acción para los PPRs podrán ser liberados como inocuos, siempre y cuando se aplique alguna de las siguientes condiciones:

1. Existencia de evidencia que demuestre que las medidas de control fueron efectivas, fuera del sistema de seguimiento.
2. Evidencia que muestre que el efecto combinado de las medidas de control cumple con el desempeño previsto.
3. Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el producto afectado cumple con los niveles aceptables.

Cuando el producto sea declarado como no conforme este debe ser reprocesado, procesados posteriormente dentro o fuera de la empresa, redirigido para otro uso, destruidos, dispuestos como desecho. La información sobre el

tratamiento seleccionado de los productos no conformes y las personas autorizadas para su aprobación deben quedar documentadas.

9.4.4 Gestión de reclamos

Todos los reclamos que la compañía reciba deberán ser registrados, investigados y documentado el resultado de dicha investigación; deben tomarse medidas adecuadas con respecto a la gravedad y frecuencia de los problemas de manera inmediata, por personal autorizado.

Los datos de los reclamos deben ser analizados en busca de tendencias significativas, en caso de ocurrir un incremento importante en los reclamos deben analizarse las posibles causas originarias para poder aplicar mejoras para la inocuidad, calidad y legalidad de los productos, así como evitar más reclamos.

9.4.5 Retiro/recuperación

La compañía debe poder garantizar el retiro/recuperación oportuna en caso de que algún producto terminado se haya identificado como potencialmente no inocuos, deben contar con una asignación de personas autorizadas con amplia experiencia para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación.

Debe existir información documentada para notificar a las partes interesadas pertinentes (autoridades gubernamentales, clientes), como por ejemplo una lista de contactos o advertencias públicas, un proceso de manipulación y almacenaje de los productos retirados/recuperados y los que aún están en stock, procedimientos de acciones a tomar.

Dichos productos deben mantenerse bajo el control de la organización hasta que se tome la decisión de cómo será tratado, se deberán evaluar los productos

fabricados bajo las mismas condiciones. La causa, alcance y resultado del proceso de retiro/recuperación debe quedar documentada e informarlo a la Alta Dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales. Este proceso debe ser verificado para garantizar la efectividad del mismo, por medio del uso de técnicas apropiadas (simulacros de retiro/recuperación).

Los excedentes de los productos deberán ser eliminados con respecto a los requisitos planteados, cualquier marca en los envases de los productos deberá ser removida.

9.5 Requisitos para los productos fabricados

Para este requisito la comunicación con los clientes es primordial, por lo que en el procedimiento se debe incluir como mínimo: proporcionar información relacionada a los productos, tratar las consultas, los contratos, los pedidos y los cambios; conseguir retroalimentación (positiva o negativa) de los clientes con respecto al producto, manipular o controlar la propiedad del cliente y definir requisitos específicos para acciones de contingencia.

La compañía debe definir los requisitos de los productos que se van a comercializar, por lo que se debe asegurar de que los requisitos son definidos con respecto a cualquier requisito considerado por la empresa, así como requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Una vez definidos los requisitos, la organización está en la obligación de asegurarse que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos que se comercializarán, por lo que es importante realizar una revisión antes de comprometerse a comercializar dichos productos.

Esta revisión debe abarcar los requisitos del cliente, requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, requisitos especificados por la organización, requisitos legales y reglamentarios aplicables y las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente.

Los requisitos del cliente deben ser revisados y confirmados antes de la aceptación en caso de que el cliente no haya proporcionado una declaración documentada de sus requisitos. Se debe conservar toda la información documentada sobre los resultados de la revisión y cualquier requisito nuevo, en caso de un cambio en los requisitos de algún producto la información documentada necesaria sea modificada y que las personas indicadas sean comunicadas sobre los requisitos modificados.

9.6 Diseño y desarrollo de los productos

La innovación es una pieza fundamental para el crecimiento de las empresas, por lo que la compañía debe contar con un departamento de desarrollo de producto, los cuales estarán encargados de establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo de nuevos productos adecuado para garantizar la provisión de productos nuevos o mejorados.

Inicialmente, se debe contar con una etapa de planificación, donde estarán contempladas todas las etapas y controles necesarios para este diseño y desarrollo de producto, considerando: la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo, las etapas del proceso y actividades requeridas de verificación y validación.

Asimismo, es importante considerar las responsabilidades y autoridades involucradas, necesidades de recursos internos y externos, la necesidad de participación de los clientes y usuarios, requisitos para la posterior provisión de producto, el nivel de control del proceso esperado por los clientes y partes interesadas pertinentes y la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

La organización está en la obligación de determinar los requisitos fundamentales para el tipo de producto a diseñar y desarrollar, tomando en cuenta los requisitos funcionales, de desempeño legales y reglamentarios, la información resultante de actividades anteriores de diseños y desarrollo, normas de prácticas que la compañía se comprometió a cumplir, posibles consecuencias de fallas debido a la naturaleza del producto, recursos necesarios y el impacto de este nuevo producto en el proceso de producción y el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades, en caso contrario las contradicciones deben ser resueltas y conservar toda la información documentada.

La compañía estará en la obligación de establecer procedimientos claros en caso de que el nuevo producto introduzca a la compañía peligros inaceptables para los clientes o la propia compañía (alergenos, envases de vidrio, riesgos microbiológicos). El producto debe ser sometido a pruebas de vida útil con el fin de determinar el periodo de conservación inicial, los métodos usados deben reflejar condiciones esperadas en el proceso de producción, almacenamiento, transporte y uso previsto.

La organización debe garantizar que se definen los resultados que se desean lograr, que se realicen revisiones a las evaluaciones de capacidad de los resultados del diseño y desarrollo, actividades de verificación para asegurar que el resultado cumpla con los requisitos iniciales y actividades de validación para asegurarse que el producto cumpla con los requisitos de su uso previsto. También debe garantizar cualquier acción necesaria para la solución de problemas determinados durante las revisiones, actividades de verificación y validación.

Para poder garantizar los puntos anteriores se deben implementar controles en el proceso de diseño y desarrollo, dando como resultado que toda esta información debe quedar documentada. El producto final debe cumplir con los requisitos definidos inicialmente y los criterios de aceptación, que sean adecuados para su comercialización, las características esenciales del producto están bien descritas y conservar toda la información documentada.

Los cambios realizados durante el diseño y desarrollo de los productos deben ser revisados y controlados correctamente para garantizar de que no genere un problema en la conformidad con los requisitos. Cuando se vayan a realizar cambios en un producto ya existente, deben quedar aprobados por el líder del equipo de HACCP antes de realizar los cambios solicitados. La información de los cambios en el diseño y desarrollo, resultados de las revisiones, autorización de los cambios y acciones aplicadas para prevenir problemas debe quedé ser documentada.

10. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO

10.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

10.1.1 Análisis y evaluación de datos

La organización deberá analizar y evaluar la información conveniente del seguimiento y la medición, incluidos los resultados de las actividades de verificación de los PPR, el plan HACCP, las auditorías internas y externas.

Para analizar y evaluar toma la información pertinente la organización debe tener claro qué necesita seguimiento y medición, los métodos que se usarán para garantizar resultados válidos, cuando es necesario realizar este proceso, cuándo analizarán y evaluarán los resultados del seguimiento y la medición, cuándo evaluará el desempeño del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y quien es el encargado de realizar el análisis y evaluación, conservando la información documentada de todo lo mencionado anteriormente.

Estos análisis tienen la finalidad de identificar puntos clave de mejora continua, identificar tendencias en incidencias de productos potencialmente no inocuos, confirmar que el desempeño cumple con los requisitos establecidos, aportar información para las actividades de auditoría, proveer evidencia de que las acciones correctivas son eficaces.

Los resultados del análisis deben ser utilizados para evaluar:

- La conformidad del producto
- El grado de satisfacción del cliente
- El desempeño y eficacia del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

- El desempeño de los proveedores externos
- Si se implementó eficazmente las actividades planeadas.
- La eficacia de las acciones tomadas ante riesgos y oportunidades.
- Necesidad de mejoras en el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

Estos resultados serán facilitados a la Alta Dirección para que sirvan como herramienta en las revisiones directivas/gerenciales y la actualización del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos.

10.1.2 Satisfacción del cliente

La compañía debe realizar un seguimiento de la percepción de los clientes sobre la satisfacción del producto sobre sus necesidades y expectativas. Se deben determinar métodos para obtener, rastrear y revisar esta información.

Algunos ejemplos de seguimiento de la retroalimentación de los clientes pueden incluir encuestas de clientes, comentarios sobre los productos entregados, reuniones con clientes, análisis de participación de mercado, cumplidos, garantías utilizadas e informes de agentes comerciales.

10.2 Monitoreo de la operatividad y efectividad del SGICA

La organización debe establecer los procesos necesarios para asegurar que el monitoreo y las mediciones se llevan a cabo de una manera consistente con los requerimientos especificados.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGICA. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto. Para cada proceso se deben definir indicadores medibles los cuales se monitoreen constantemente y que brinden información sobre la operatividad del sistema.

10.3 Auditorías internas y externas

La compañía debe auditar aquellos sistemas y procedimientos críticos para la seguridad, legalidad y calidad de los productos, para asegurar que estén en su lugar y que sean apropiados y cumplidos. La finalidad de las auditorías es verificar si el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos se implementa y mantiene de manera eficaz, siendo conforme con respecto a los requisitos propios de la organización.

Las auditorías deben ser programadas y se deben definir los criterios y alcance de la auditoría, su frecuencia y metodología, deben estar claramente establecidos en relación con los riesgos asociados con la actividad y considerando el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Como mínimo el alcance del programa de auditoría interna debe incluir el plan HACCP, programas prerrequisito, planes de defensa alimentaria y prevención de fraude alimentario y procedimientos específicos para cumplir con alguna norma. Como punto aparte, se deben realizar inspecciones para garantizar el buen estado del entorno y equipos, como por ejemplo inspecciones de higiene para verificar el

estado de orden y limpieza e inspecciones de fabricación para detectar riesgos en la infraestructura.

Las auditorías internas deben ser efectuadas por auditores competentes, quienes deben ser independientes del área de operación que se está evaluando. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, por lo que no deben auditar su propio trabajo. Los auditores deben cumplir con al menos 2 años de experiencia laborar en la industria de alimentos del cual uno de ellos será en la empresa, debe contar con la competencia académica adecuada y contar con la capacitación requerida.

Deben aplicar inspecciones completas de toda la instalación relacionada con la seguridad de los alimentos, al menos una vez por mes. Los registros de cada inspección son una parte integral de este requerimiento y debe mantenerse documentación sobre tareas específicas y logros actuales. Asimismo, se deberán ejecutar inspecciones de seguimiento, para asegurar que las no conformidades sean resueltas.

Los resultados de las auditorías deben ser llevados a la atención del equipo de inocuidad y calidad de los alimentos y a la dirección pertinente, las acciones correctivas y los límites de tiempo para su implementación deben ser acordadas. Se deben mantener registros de todas las auditorías programadas y las acciones correctivas asociadas, dichas acciones correctivas deben ser verificadas para asegurar su ejecución satisfactoria además de actividades de seguimiento que deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Paras las auditorías deben estar bien definidas las responsabilidades y requerimientos para planear y coordinar el desarrollo de las auditorías, así como reportar y mantener los resultados. La gerencia responsable del área que ha sido auditada debe asegurar que las acciones correctivas generadas por el proceso de auditoría interna se realicen y eliminen la no conformidad detectada y la causa raíz del problema.

Los resultados relevantes del proceso de auditoría deben ser reportados mediante formato digital a la alta Dirección como parte del análisis de los resultados de las actividades de verificación y del proceso de revisión por la Gerencia.

10.4 Verificación y validación del SGICA

La organización debe definir métodos, frecuencias y responsabilidades para la realización de actividades de verificación del cumplimiento y la efectividad de las actividades establecidas; asimismo debe contar con evaluaciones sistemáticas de los resultados de las verificaciones planeadas.

Dentro de estas actividades de confirmación deben incluirse como mínimo: que las entradas del análisis de riesgos estén continuamente siendo actualizadas, que los PPR y elementos del plan HACCP están siendo implementados y son efectivos, que los programas de mantenimiento de las instalaciones y equipos están implementados, que los niveles de riesgo están por debajo de los límites aceptables establecidos y que todos los procedimientos requeridos por la organización están implementados y son efectivos.

La planeación de estas actividades de verificación debe incluir el objetivo del plan de verificación, frecuencias, responsabilidades y registros. Si la verificación no

demuestra conformidad con los requerimientos establecidos, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad con los requerimientos.

Estas acciones deben al menos incluir la revisión de los procedimientos actualizados existentes y canales de comunicación; revisión de las conclusiones de los análisis de peligros y el diseño de los programas prerrequisitos, así como el plan HACCP; evaluación de la infraestructura y programa de mantenimiento y evaluación de la efectividad de la administración del recurso humano y actividades de entrenamiento. Los resultados de la evaluación de verificación deben ser registrados y comunicados al Comité de Seguridad Alimentaria.

La verificación de los resultados debe proveer suficiente información para permitir un adecuado análisis de los resultados de las actividades de verificación. Si el sistema de verificación está basado en pruebas de producto terminado muestreado y las muestras evidencian incumplimiento con respecto a las especificaciones o niveles aceptables de riesgo, el lote afectado debe ser manipulado como producto potencialmente inseguro.

El Equipo de Seguridad de los Alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo las auditorías internas. El análisis debe ser llevado a cabo en orden, para confirmar que el desempeño del Sistema de Gestión de la Inocuidad y la Calidad de los Alimentos cumple con los requisitos planeados y los requerimientos establecidos por las normas internacionales que han sido adoptarlos por la compañía identificar las necesidades para actualizar y mejorar el SGICA de la organización.

De la mano con lo anterior, se podrá identificar tendencias las cuales indiquen un riesgo de una alta incidencia de producto potencialmente inseguro; establecer

información para el planeamiento del programa de auditoría interna en lo concerniente al estatus e importancia de las áreas a ser auditadas y proveer evidencia que las acciones correctivas y correcciones se han llevado a cabo y son efectivas.

Todos estos resultados deben ser registrados y comunicados a la Alta Gerencia de la compañía y estos deberán de usar los resultados como parte de su proceso de revisión por la gerencia. Además, los datos deberían de alimentar el proceso de actualización del sistema.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de éste. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas y los proveedores.

10.5 Revisiones directivas/gerenciales

10.5.1 Entradas de las revisiones directivas/gerenciales

La Alta Dirección debe revisar el sistema de gestión de inocuidad y calidad de la compañía con la frecuencia adecuada, para garantizar la correcta implementación y efectividad continuas. Las revisiones por parte de la Alta Dirección deben considerar el estado de las reuniones previas y los cambios relacionados con

el sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos tanto en cuestiones internas como externas.

La información mínima de entrada para la realización del proceso de revisión por la Alta Dirección debe incluir: resultados de las auditorías internas y externas, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos externos, la conformidad del producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, oportunidades de mejora continua, los resultados de las actividades de actualización y de las actividades de seguimiento y medición.

También se deben tomar en cuenta las inspecciones, los análisis de los resultados de actividades de verificación de los PPR y el plan HACCP, revisión de riesgos, oportunidades y de la efectividad de las acciones aplicadas para corregirlos, el nivel de cumplimiento de los objetivos del SGICA, la adecuación de los recursos, situaciones de emergencia, incidentes o retiro/recuperación que ocurrieron e información oportuna obtenida mediante comunicación externa e interna.

La información debe ser entregada de manera que la Alta Dirección pueda relacionarlo con los objetivos del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y tener claro lo que se va a revisar, para esto es importante el desarrollo de un formulario para el reporte de toda la información. Debe estar documentado un listado de la información a recibir, quien es el responsable de otorgar esta información a la Alta Dirección, las fechas de entrega y el formato de entrega.

10.5.2 Salidas de las revisiones directivas/gerenciales

Como resultado de la revisión de la Alta Dirección debe documentarse como evidencia de los resultados e incluir todas las decisiones y acciones relacionadas

con oportunidades de mejora continua, cualquier necesidad de actualizar y cambio del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos, incluida la necesidad de recursos, la revisión de la política y de los objetivos de inocuidad de los alimentos del SGICA.

En este punto la Alta Dirección debe contar con un formulario en donde se registre al menos la información mencionada en el requisito, este formulario debe contemplar como mínimo las acciones a realizar, las fechas de realización, los responsables y las fechas de seguimiento y observación.

11. MEJORAMIENTO CONTINUO

11.1 No conformidades y acciones correctivas

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas con el fin de que no vuelvan a ocurrir. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), determinar las causas de las no conformidades, determinar si existen no conformidades similares o a punto de suceder, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.

También se debe determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas, revisar la eficacia, revisar las acciones correctivas tomadas y hacerles frente a las posibles consecuencias. Si fuera necesario actualizar los riesgos y oportunidades determinados y hacer cambios en el sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos.

Para los efectos de problemas potenciales deben existir acciones preventivas apropiadas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de dichas no conformidades, establecer y ejecutar las acciones correctivas necesarias, llevar un registro de los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas establecidas.

Los datos derivados del seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes y la autoridad para iniciar acciones correctivas. Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se superen los límites críticos o cuando hay una pérdida de conformidad con los PPR operativos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen la naturaleza de la no conformidad, las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir y para tener nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad y los resultados obtenidos. Entre estas acciones esta:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- Revisar las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelve a ocurrir.

- Determinar e implementar las acciones necesarias
- Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas
- Revisar las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

11.2 Mejora continua

La Alta Gerencia debe asegurar que la organización continuamente mejora la efectividad del sistema de gestión a través del uso de la comunicación, revisión por la gerencia, auditorías internas, evaluación de los resultados las actividades individuales, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las medidas de control y actualización del sistema de gestión de inocuidad y calidad.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, la comunicación, los resultados de las auditorías, resultados de los análisis de actividades de verificación, la validación de las medidas de control y sus combinaciones, las acciones correctivas, la revisión por la Alta Dirección y determinar si existen necesidades u oportunidades nuevas que deban considerarse.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora, como por ejemplo mejoras en el producto, identificar necesidades y expectativas, mejorar el desempeño y eficacia del sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos y corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.

11.3 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos

La Alta Dirección tiene la responsabilidad de verificar que el sistema de gestión de inocuidad y calidad se actualice continuamente, esto por medio de las evaluaciones periódicas del equipo de inocuidad y calidad de los alimentos. El equipo debe considerar si se requiere revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros y los PPR.

Las actividades de actualización deben tomar en cuenta la información recopilada por medio de la comunicación, tanto externa como interna, y de cualquier otra información relativa a la efectividad del sistema de gestión; así como los análisis de los resultados de las actividades de verificación y de las revisiones directivas/gerenciales. Todo esto debe permanecer documentados e informados como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales futuras.

El equipo de seguridad de los alimentos debe definir intervalos para evaluar y valorar retroalimentación de los consumidores incluyendo las quejas relacionadas con la seguridad de los alimentos, reportes de auditorías, resultados de los análisis de las actividades de verificación. Además, se debe considerar también la revisión de los análisis de riesgo, el diseño de los programas prerrequisito y el plan de HACCP.

El producto del proceso de actualización debe al menos incluir: comunicación interna y externa de cualquier otra información concerniente a la idoneidad, suficiencia y efectividad del SGICA, los resultados del análisis de las actividades de verificación y resultados de la revisión por la gerencia.

La compañía debe tener un sistema establecido para asegurar que se mantenga informado de toda legislación importante; asuntos sobre la seguridad de los alimentos; desarrollos legislativos, científicos y técnicos; los códigos de prácticas de la industria y normas internacionales. Este sistema podrá mantenerse a nivel corporativo o a nivel de planta.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRC, B. R. (2022). Global Standart Food safety. *BRC Food Safety*. Obtenido de <https://es.scribd.com/document/412604413/Brc-Version-8>

FSSC 22000. (2019). Versión 5.1 del esquema de la FSSC 22000. *FSSC 22000*. Obtenido de https://www.fssc.com/wp-content/uploads/2021/06/FSSC-22000-Scheme-Version-5.1_ES.pdf

ISO 22000:2018. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. *ISO 22000*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>

ISO 9001:2015. (2015). Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

ISO/ts 22002-1:2013. (s.f.). Programas prerrequisitos de inocuidad de los alimentos. Parte 1: manufactura de los alimentos. Obtenido de https://kupdf.net/download/inte-iso-ts22002-1-2013_5b61d20fe2b6f51224534852_pdf

RTCA 67.01.33:06, R. (2006). Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. Obtenido de https://www.comex.go.cr/media/3336/181_rtca-anexo-33.pdf

13. RECOMENDACIONES

Como recomendación se deben verificar las versiones de las normativas de referencia usadas en el presente modelo para confirmar que la guía se mantiene actualizada, en caso contrario se deberá realizar un proceso de revisión, previo a la implementación, de las nuevas versiones existentes para identificar los nuevos requisitos y contemplarlos al momento de la implementación para garantizar su inclusión en el proceso.

Teniendo en cuenta que el presente trabajo es teórico, se recomienda a quienes deseen implementar este modelo de sistema de gestión de inocuidad y calidad de los alimentos en su empresa, realizar previamente la validación del modelo con la finalidad de demostrar que la presente guía es apta para obtener resultados satisfactorios según su propósito establecido.

Se recomienda que la implementación de la guía se realice en el orden establecido por el modelo elaborado, revisando con cuales requisitos ya cuentan según el nivel que tenga la PYME en materia de inocuidad y calidad, esto con la finalidad de no caer en un innecesario reproceso de trabajo.

CAPÍTULO IX

ANEXOS

Anexo #1. Contenidos individuales de cada una de las normas de referencia de la guía de implementación del SIGICA

Norma BRC Food		
British Retail Consortium. Norma Global de Alimentos.		
Ref.	Nombre de la sección	Pág.
1	Compromiso del equipo directivo	11
1.1	Compromiso del equipo directivo y mejora continua	11
1.2	Estructura organizativa, responsabilidades de y autoridad de gestión	12
2	El plan de seguridad alimentaria: APPCC	13
2.1	Formación del equipo de seguridad alimentaria del APPCC	13
2.2	Programas prerrequisitos	13
2.3	Descripción del producto	14
2.4	Determinación del uso previsto	14
2.5	Elaboración de un diagrama de flujo del proceso	14
2.6	Verificación de los diagramas de flujo	15
2.7	Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un análisis de peligros y estudio de las medidas destinadas a controlar los peligros identificados	15
2.8	Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	16
2.9	Establecimiento de límites críticos para cada PCC	16
2.10	Establecimiento de un sistema de vigilancia de cada PCC	16
2.11	Establecimiento de un plan de medidas correctivas	16
2.12	Establecimiento de procedimientos de verificación	17
2.13	Documentación y registro del APPCC	17

2.14	Revisión del plan APPCC	17
3	Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria	18
3.1	Manual de calidad y seguridad alimentaria	18
3.2	Control de la documentación	18
3.3	Cumplimiento y mantenimiento de registros	18
3.4	Auditorías internas	19
3.5	Aprobación y seguimiento de proveedores y materias primas	20
3.6	Especificaciones	24
3.7	Medidas correctivas y preventivas	24
3.8	Control de producto no conforme	25
3.9	Trazabilidad	25
3.10	Gestión de reclamaciones	26
3.11	Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos	26
4	Normas relativas al establecimiento	28
4.1	Normas relativas al exterior del establecimiento	28
4.2	Protección del establecimiento y defensa alimentaria	28
4.3	Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas	29
4.4	Estructura de la fábrica, zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	29
4.5	Servicios de redes públicas: agua, hielo, aire y otros gases	30
4.6	Equipos	31
4.7	Mantenimiento	31
4.8	Instalaciones para el personal	32

4.9	Control de la contaminación física y química del producto: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	33
4.10	Equipos de detección y eliminación de cuerpos extraños	35
4.11	Limpieza e higiene	37
4.12	Residuos y eliminación de residuos	40
4.13	Gestión de excedentes de alimentos y productos para alimentación de animales	40
4.14	Gestión de plagas	41
4.15	Instalaciones de almacenamiento	43
4.16	Expedición y transporte	43
5	Control del producto	45
5.1	Diseño y desarrollo del producto	45
5.2	Etiquetado del producto	45
5.3	Gestión de alérgenos	46
5.4	Autenticidad del producto, reivindicaciones y cadena de custodia	47
5.5	Envasado del producto	48
5.6	Inspección del producto y análisis en el laboratorio	49
5.7	Distribución de producto	50
5.8	Alimentos para mascotas	50
6	Control de procesos	51
6.1	Control de operaciones	51
6.2	Control del etiquetado y de los envases	52
6.3	Cantidad: control de peso, volumen y número de unidades	53
6.4	Calibración y control de dispositivos de medición y vigilancia	53

7	Personal	54
7.1	Formación: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	54
7.2	Higiene personal: zonas de manipulación de materias primas, preparación, procesado, envasado y almacenamiento	55
7.3	Revisiones médicas	55
7.4	Ropa de protección: empleados o personas que visiten las zonas de producción	56
8	Zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados a temperatura ambiente	57
8.1	Disposición de las instalaciones, flujo de productos y separación de zonas de alto riesgo, cuidados especiales y cuidados especiales a temperatura ambiente	57
8.2	Estructura de los edificios en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	58
8.3	Mantenimiento en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	58
8.4	Instalaciones para el personal en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	59
8.5	Limpieza e higiene en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	59
8.6	Residuos y eliminación de residuos en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	60
8.7	Ropa de protección en las zonas de alto riesgo y cuidados especiales	60
9	Requisitos aplicables a los productos mercadeados	61
9.1	Aprobación y seguimiento de fabricantes o envasadores de productos alimentarios mercadeados	61
9.2	Especificaciones	62
9.3	Inspección del producto y análisis en el laboratorio	62

9.4	Legalidad del producto	63
9.5	Trazabilidad	63

FSSC 22000: 2020

Food Safety System Certification. Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Ref.	Nombre de la sección	Pag
1	Objetivo	18
2	Requisitos	18
2.1	Generalidades	18
2.2	ISO 22000	18
2.3	ISO 9001	18
2.4	Programas prerrequisito	19
2.5	Requisitos adicionales de la FSSC 22000	19
2.5.1	Gestión de servicios y materiales comprados	19
2.5.2	Etiquetado de productos	19
2.5.3	Defensa de los alimentos	19
2.5.4	Mitigación del fraude alimentario	20
2.5.5	Uso de logotipo	20
2.5.6	Gestión de alérgenos	21
2.5.7	Control ambiental	21
2.5.8	Formulación de productos	21
2.5.9	Transporte y entrega	21

2.5.10	Almacenamiento y almacén	21
2.5.11	Control de peligro y acciones para prevenir la contaminación cruzada	21
2.5.12	Verificación de los PPR	22
2.5.13	Desarrollo de productos	22
2.5.14	Estado de salud	22
2.5.15	Requisitos para organizaciones con certificación multi sitios	23

ISO 22000: 2018

**Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos -
Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria.**

Ref.	Nombre de la sección	Pag
0	Introducción	-
1	Alcance	2
2	Referencias normativas	2
3	Términos y definiciones	2
4	Contexto de la organización	11
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	11
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la inocuidad de los alimentos	11
4.3	Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos	12
4.4	Sistema de administración de inocuidad de los alimentos	12
5	Liderazgo	12
5.1	Liderazgo y compromiso	12

5.2	Política	13
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	13
5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos	13
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	13
6	Planeación	14
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	14
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeados para lograrlos	15
6.3	Planeación de los cambios	15
7	Apoyo	16
7.1	Recursos	16
7.1.1	Generalidades	16
7.1.2	Personas	16
7.1.3	Infraestructura	16
7.1.4	Ambiente de trabajo	16
7.1.5	Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	17
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	17
7.2	Competencias	17
7.3	Concientización	18
7.4	Comunicación	18
7.4.1	Generalidades	18
7.4.2	Comunicación externa	18
7.4.3	Comunicación interna	19
7.5	Información documentada	20
7.5.1	Generalidades	20

7.5.2	Creación y actualización	20
7.5.3	Control de la información documentada	20
8	Operación	21
8.1	Planeación y control operacional	21
8.2	Programas prerrequisito (PPR)	21
8.3	Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	22
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias	23
8.4.1	Generalidades	23
8.4.2	Administración de emergencias e incidentes	23
8.5	Control de peligros	24
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	24
8.5.2	Análisis de peligros	26
8.5.3	Validación de las medidas d control y combinaciones de medidas de control	28
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP)	29
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	30
8.7	Control del seguimiento y la medición	31
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	32
8.8.1	Verificación	32
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación	32
8.9	Control de las no conformidades del producto y del proceso	32
8.9.1	Generalidades	32
8.9.2	Correcciones	32
8.9.3	Acciones correctivas	33
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	34

8.9.5	Retiro/recuperación	35
9	Evaluación del desempeño	35
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	35
9.1.1	Generalidades	35
9.1.2	Análisis y evaluación	36
9.2	Auditoría interna	36
9.3	Revisiones directivas/gerenciales	37
9.3.1	Generalidades	37
9.3.2	Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	37
9.3.3	Salidas de las revisiones directivas/gerenciales	38
10	Mejora	38
10.1	No conformidades y acciones correctivas	38
10.2	Mejora continua	39
10.3	Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos	39

ISO 9001: 2015

Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.

Ref.	Nombre de la sección	Pa g
0	Introducción	-
0.1	Generalidades	-
0.2	Principios de la gestión de la calidad	-
0.3	Enfoque a procesos	-

0.4	Relación con otras normas de sistemas de gestión	-
1	Objeto y campo de aplicación	1
2	Referencias normativas	1
3	Términos y definiciones	1
4	Contexto de la organización	2
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	2
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	2
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	2
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	3
5	Liderazgo	3
5.1	Liderazgo y compromiso	3
5.2	Política	4
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5
6	Planificación	5
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6
6.3	Planificación de los cambios	7
7	Apoyo	7
7.1	Recursos	7
7.2	Competencia	9
7.3	Toma de conciencia	9
7.4	Comunicación	10
7.5	Información documentada	10
8	Operación	11

8.1	Planificación y control operacional	11
8.2	Requisitos para los productos y servicios	12
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	13
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	15
8.5	Producción y provisión del servicio	17
8.6	Liberación de los productos y servicios	18
8.7	Control de las salidas no conformes	19
9	Evaluación del desempeño	19
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	19
9.2	Auditoría interna	20
9.3	Revisión por la dirección	21
10	Mejora	22
10.1	Generalidades	22
10.2	No conformidad y acción correctiva	22
10.3	Mejora continua	23

ISO-ts22002-1:2013

**Programas prerrequisitos de inocuidad de los alimentos. Parte 1:
Manufactura de los alimentos.**

Ref.	Nombre de la sección	Pag
0	Introducción	4
1	Objeto y campo de aplicación	5
2	Normas de referencia	6

3	Términos y definiciones	6
4	Construcción y distribución de las edificaciones	8
4.1	Requisitos generales	8
4.2	Ambiente	9
4.3	Ubicación de los establecimientos	9
5	Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo	9
5.1	Requisitos generales	9
5.2	Diseño, distribución y patrones de tráfico internos	9
5.3	Estructuras internas y mobiliario	9
5.4	Ubicación del equipo	10
5.5	Instalaciones de laboratorio	10
5.6	Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras	10
5.7	Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y químicos no alimentarios	10
6	Servicios: aire, agua, energía	11
6.1	Requisitos generales	11
6.2	Suministro de agua	11
6.3	Productos químicos para caldera	11
6.4	Calidad del aire y ventilación	12
6.5	Aire comprimido y otros gases	12
6.6	Iluminación	12
7	Disposición de residuos	13
7.1	Requisitos generales	13
7.2	Recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas	13

7.3	Gestión y retiro de productos	13
7.4	Desagües y drenajes	13
8	Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos	14
8.1	Requisitos generales	14
8.2	Diseño higiénico	14
8.3	Superficies de contacto con el producto	14
8.4	Control de temperatura y equipo de seguimiento	14
8.5	Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza	14
8.6	Mantenimiento preventivo y correctivo	14
9	Gestión de materiales comprados	15
9.1	Requisitos generales	15
9.2	Selección y gestión de proveedores	15
9.3	Requisitos para los materiales entrantes	16
10	Medidas para prevenir la contaminación cruzada	16
10.1	Requisitos generales	16
10.2	Contaminación cruzada microbiológica	16
10.3	Gestión de alérgenos	17
10.4	Contaminación física	17
11	Limpieza y sanitización	18
11.1	Requisitos generales	18
11.2	Agentes, equipos y utensilios de limpieza y desinfección	18
11.3	Programas de limpieza y desinfección	18
11.4	Sistema de limpieza en el lugar (CIP)	18
11.5	Seguimiento de la eficacia de la sanitización	18
12	Control de plagas	19

12.1	Requisitos generales	19
12.2	Programas de control de plagas	19
12.3	Prevención de acceso	19
12.4	Escondites e infestaciones	19
12.5	Dispositivos de seguimiento	19
12.6	Erradicación	20
13	Higiene del personal e instalaciones para los empleados	20
13.1	Requisitos generales	20
13.2	Instalaciones para higiene y servicios sanitarios	20
13.3	Servicios de alimentación y áreas designadas para el consumo de alimentos	21
13.4	Ropa de trabajo y ropa de protección	21
13.5	Estado de salud	21
13.6	Enfermedades y lesiones	22
13.7	Higiene personal	22
13.8	Comportamiento personal	22
14	Reproceso	23
14.1	Requisitos generales	23
14.2	Almacenamiento, identificación y trazabilidad	23
14.3	Uso de reprocesos	23
15	procedimientos de retiro de productos	23
15.1	Requisitos generales	23
15.2	Procedimiento de retiro de productos	23
16	Almacenamiento	24
16.1	Requisitos generales	24

16.2	Requisitos de almacenamiento	24
16.3	Vehículos, transportadores y contenedores	24
17	Información sobre el producto y toma de conciencia del consumidor	24
18	Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	25
18.1	Requisitos generales	25
18.2	Controles de acceso	25
19	Correspondencia	25

Reglamento técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06)

Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

Ref.	Nombre de la sección	Pag
1	Objeto y ámbito de aplicación	3
2	Documentos a consultar	3
3	Definiciones	3
4	Símbolos y abreviaturas	4
5	Condiciones de los edificios	4
5.1	Alrededores y ubicación	4
5.1.1	Alrededores	4
5.1.2	Ubicación	4
5.2	Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento	5
5.2.1	Diseño	5
5.2.2	Pisos	6

5.2.3	Paredes	6
5.2.4	Techos	6
5.2.5	Ventanas y puertas	6
5.2.6	Iluminación	7
5.2.7	Ventilación	7
5.3	Instalaciones sanitarias	7
5.3.1	Abastecimiento de agua	7
5.3.2	Tubería	7
5.4	Manejo y disposición de desechos líquidos	8
5.4.1	Drenajes	8
5.4.2	Instalaciones sanitarias	8
5.4.3	Instalaciones para lavarse las manos	9
5.5	Manejo y disposición de desechos sólidos	9
5.5.1	Desechos sólidos	9
5.6	Limpieza y desinfección	9
5.6.1	Programa de limpieza y desinfección	9
5.7	Control de plagas	10
6	Condiciones de los equipos y utensilios	10
7	Personal	11
7.1	Capacitación	11
7.2	Prácticas higiénicas	11
7.3	Control de salud	12
8	Control en el proceso y en la producción	12
8.1	Materias primas	12
8.2	Operaciones de manufactura	13

8.3	Envasado	13
8.4	Documentación y registro	13
8.5	Almacenamiento y distribución	14
9	Vigilancia y verificación	14
10	Concordancia	15

San José, 09 de abril de 2023

Tribunal Examinador
Área de Tecnología
Licenciatura en Tecnología de Alimentos
Universidad Técnica Nacional

Asunto: Revisión filológica

Estimado equipo del Tribunal Examinador:

Les comunico que la estudiante Jessica Mondragón Corrales, céd.: 2-0786-0418, sometió a revisión filológica el Trabajo Final de Graduación titulado: *Modelo de un sistema de gestión de inocuidad y calidad basado en los requisitos normativos para las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica.*, para optar por el grado de Licenciatura en Tecnología de Alimentos.

Se considera que el trabajo escrito se encuentra listo para reproducir los ejemplares de investigación.

Atentamente,



Licda. Beatriz Herrera Campos
Carné N°033363
Colegios de Licenciados y Profesores en
Letras, Filosofía, Ciencias y Arte (COLYPRO)

**CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA USO Y MANEJO DE LOS TRABAJOS FINALES DE
GRADUACIÓN
UNIVERSIDAD TÉCNICA NACIONAL
(Trabajo Individual)**

Atenas, Alajuela

11/05/2023

Señores

Vicerrectoría de Investigación. Sistema Integrado de Bibliotecas y Recursos Digitales

Estimados señores:

Yo Jessica Mondragón Corrales portadora de la cédula de identidad número 2-0786-0418. En mi calidad de autora del trabajo de graduación titulado: Modelo de un sistema de gestión de inocuidad y calidad basado en los requisitos normativos para las PYMEs de alimentos procesados de Costa Rica.

El cual se presenta bajo la modalidad de:

Proyecto de Graduación

Tesis de Graduación

Presentado en la fecha 11/05/2023, autorizo a la Universidad Técnica Nacional, sede Atenas, para que mi trabajo pueda ser manejado de la siguiente manera:

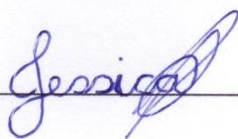
Autorizo	
Conservación de ejemplares para préstamo y consulta física en biblioteca	X
Inclusión en el catálogo digital del SIBIREDI (Cita catalográfica)	X
Comunicación y divulgación a través del Repositorio Institucional	X
Resumen (Describe en forma breve el contenido del documento)	X
Consulta electrónica con texto protegido	X
Descarga electrónica del documento en texto completo protegido	X

Inclusión en bases de datos y sitios web que se encuentren en convenio con la Universidad Técnica Nacional contando con las mismas condiciones y limitaciones aquí establecidas.	X
Divulgación del resumen en el repositorio UTN, con una cantidad de 200 a 500 palabras	X

Por otra parte, declaro que el trabajo que aquí presento es de plena autoría, es un esfuerzo realizado de forma personal, académica e intelectual con plenos elementos de originalidad y creatividad. Garantizo que no contiene citas, ni transcripciones de forma indebida que puedan devenir en plagio, pues se ha utilizado la normativa vigente de la American Psychological Association (APA). Las citas y transcripciones utilizadas se realizan en el marco de respeto a las obras de terceros. La responsabilidad directa en el diseño y presentación son de competencia exclusiva, por tanto, eximo de toda responsabilidad a la Universidad Técnica Nacional.

Consciente de que las autorizaciones no reprimen mis derechos patrimoniales como autor del trabajo. Confío en la que Universidad Técnica Nacional respete y haga respetar mis derechos de propiedad intelectual.

Firma del estudiante



Cédula 2-0786-0418

Día: 11/05/2023