

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**PROYECTO DE GRADO**  
**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE**  
**GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA CON BASE EN**  
**LA NORMA NB-ISO 22000:2005 PARA LA LINEA DE**  
**HARINA DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A**

**Proyecto de Grado Presentado Por:**

**LORENA VALDIVIA MEDINA**

**PARA OBTAR AL TITULO DE INGENIERO INDUSTRIAL**

**TUTOR: ING.GABRIELA TORRICO PÉREZ**

**La Paz – Bolivia**

**Septiembre, 2016**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecer a Dios, por dame la fuerza, la paciencia y perseverancia para caminar hacia adelante todos los días. Por ser mi refugio en los momentos más difíciles, por las enseñanzas aprendidas y por cada alegría que me regala la vida.

A mis papás Alfredo, Ninoska y a mi hermano Alfredo, por apoyarme en toda mi etapa estudiantil, por incentivar me a cumplir mis metas y trazarme nuevos objetivos y sobre todo por brindarme el amor y la calidez de una familia perfecta. Gracias por la educación que me han brindado, por cada valor inculcado con amor y por todas las alegrías vividas como familia.

A mi compañero de vida Danilo, por su amor incondicional, por estar a mi lado en los buenos y malos momentos, por no dejar de creer en mí nunca y por transmitirme felicidad, positivismo y amor todos los días. Gracias, por que caminar a tu lado por la vida es perfecto.

A mi familia y amigos, porque son parte importante de mi vida, por su cariño, sus consejos y palabras de aliento y por ayudarme a ser cada día mejor persona.

Agradecer a la Universidad Mayor de San Andrés, a la Facultad de Ingeniería y principalmente a la carrera de Ingeniería Industrial, por los retos y la formación brindada, porque tengo el orgullo de haberme formado en esta institución.

A la Ing. Gabriela Torrico, mi tutor, por ser apoyo y guía incondicional en la elaboración de este proyecto.

A la empresa Sociedad Industrial Molinera S.A. por darme la confianza y permitirme desarrollar el presente proyecto en su organización.

Finalmente, quiero dedicar este proyecto con todo mi amor y cariño a mis abuelitos, Alfredo, Wilfreda y Alberto que los tengo a mi lado y en especial a mi abuelita Inés que se encuentra con Dios, por ser sinónimo de amor puro y ternura, son un tesoro valioso.

## RESUMEN

La inocuidad representa hoy en día un requisito indispensable para las empresas productoras de alimentos. Para esto, la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria garantiza al consumidor y autoridades competentes la producción de alimentos seguros e inocuos.

El presente proyecto tiene por objeto diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con base en la norma NB 22000, Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, para la línea de producción de harina de la Sociedad Industrial Molinera S.A logrando así satisfacción y seguridad de los consumidores, reducción de costos y la permanencia fortalecida de la organización en el mercado competitivo actual.

El Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria desarrollado comprende planes, procedimientos y registros que debe aplicar la organización en toda la cadena de producción de harina, para esto fue necesario alcanzar una comunicación interna y externa eficaz.

Habiendo identificado la presencia de peligros potenciales en el proceso de producción, es decir, agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos adversos para la salud se determinó que las principales herramientas del sistema de inocuidad son el análisis de peligros y el desarrollo del plan HACCP.

Con estas herramientas se llevó a cabo el análisis y evaluación de peligros, determinando de cada uno el nivel de significancia y la manera en la que serán controlados, mediante Prerrequisitos Operativos o mediante plan HACCP. El resultado de esta evaluación muestra que en la línea de producción de harina se identifican ocho prerrequisitos operativos y nueve puntos críticos de control para los cuales se determinaron sus medidas de control, límites críticos y acciones correctivas de manera que estos se encuentren bajo control y no representen una amenaza para la consecución de productos inocuos.

Con el compromiso de una mejora y actualización continua, el presente proyecto permite a la organización demostrar la capacidad de elaboración de productos inocuos y de cumplimiento de requisitos planteados por el mercado, las autoridades competentes y consumidores.

## CONTENIDO

CAPITULO1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1 Antecedentes .....	1
1.2 Problemática.....	2
1.3 Planteamiento del Problema.....	2
1.4 Objetivo General .....	2
1.5 Objetivos Específicos.....	2
1.5.1 Objetivos Específicos del Marco Teórico .....	2
1.5.2 Objetivos Específicos del Marco Práctico.....	3
1.6 Justificación.....	3
1.6.1 ACADÉMICA.....	3
1.6.2 ECONÓMICA SOCIAL .....	3
1.6.3 METODOLÓGICA.....	3
1.6.4 LEGAL.....	3
1.7 Alcance.....	3
1.7.1 INSTITUCIONES RELACIONADAS .....	3
1.7.2 AMBITO GEOGRÁFICO .....	4
1.7.3 AREA DE INVESTIGACIÓN.....	4
CAPITULO2. MARCO TEÓRICO .....	5
2.1 Sistema de Gestión de Calidad.....	5
2.1.1 Beneficios de los Sistemas de Gestión de Calidad.....	6
2.2 La Calidad en la Industria Alimentaria .....	6
2.3 Norma NB-ISO 22000:2005 Sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	7
2.3.1 Plan de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.....	9
2.3.2 Plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control – PLAN HACCP .....	9
2.4 Sociedad Industrial Molinera S.A. ....	11
2.4.1 Proceso de Producción .....	11
2.4.2 Maquinaria y Equipo.....	14
CAPITULO3. DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL .....	19
3.1 Diagnostico .....	19
3.1.1 Objetivo del Diagnóstico.....	19
3.1.2 Metodología de Diagnóstico .....	19
3.1.3 Metodología de Evaluación.....	20
3.2 Resultados Obtenidos.....	21
3.2.1 Ponderación de SIMSA .....	21

3.2.2 Ponderación Empresa Ideal .....	22
3.2.3 Calificación Final .....	24
3.3 Análisis de los Resultados de Diagnóstico.....	24
3.3.1 Resultados de Diagnóstico de la Norma NB22000 “Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos”.....	24
3.3.2 Resultados de Diagnóstico de la Norma NB324 “Buenas Prácticas de Manufactura” ....	25
3.4 Conclusión del Diagnóstico .....	26
CAPITULO4. SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA). 27	
4.1 Planificación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos .....	27
4.1.1. Directrices del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria .....	27
4.1.2. Metodología PDCA.....	28
4.1.3. Identificación de Procesos del SGIA.....	29
4.2 Diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria Para la Línea de Harina.....	30
SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	32
MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	33
MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	65
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - PRERREQUISITOS .....	73
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS .....	96
PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	104
REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA .....	229
ANEXOS AL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.....	273
CAPITULO5. RESULTADOS OBTENIDOS Y EVALUACIÓN FINANCIERA .....	298
5.1 Beneficios de la Implementación del Proyecto .....	298
5.1 Situación Sin Proyecto .....	300
5.2 Situación Con Proyecto.....	303
5.3 Evaluación Financiera .....	309
5.4 Decisión y Conclusión de la Evaluación.....	310
CAPITULO6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	311
6.1 Conclusiones .....	311
6.1.1 Conclusión General .....	311
6.1.2 Conclusiones Específicas .....	311
6.2 Recomendaciones.....	313
ANEXO.....	314
BIBLIOGRAFÍA.....	347

## Índice de Figuras

Figura 2.1 Proceso de Producción, Línea de Harina - SIMSA.....	12
Figura 4.1 Ciclo de Deming en el SGIA - SIMSA.....	29
Figura 4.2 Mapa de Procesos del SGIA – SIMSA .....	30
Figura 4.3 Pirámide Documental del SGIA – SIMSA .....	31

## Índice de Gráficos

Gráfico 3.1 Comparación Ideal - SIMSA de NB 22000 .....	25
Gráfico 3.2 Comparación Ideal - SIMSA NB 324 .....	26

## Índice de Tablas

Tabla 2.1 Maquinaria y Equipo, Línea de Harina - SIMSA.....	15
Tabla 3.1 Criterios de Evaluación .....	19
Tabla 3.2 Pesos de NB 22000 - Diagnostico.....	20
Tabla 3.3 Pesos de NB 324 - Diagnostico.....	21
Tabla 3.4 Puntuación Obtenida Para la Norma NB22000 - Diagnostico, SIMSA.....	22
Tabla 3.5 Puntuación Obtenida Para la Norma NB324 - Diagnostico, SIMSA.....	22
Tabla 3.6 Puntuación Obtenida Para la Norma NB 22000 - Diagnostico Ideal .....	23
Tabla 3.7 Puntuación Obtenida Para la Norma NB 324 - Diagnostico Ideal .....	23
Tabla 5.1 Costos de Prevención Para Situación Sin Proyecto .....	300
Tabla 5.2 Costos de Evaluación Para Situación Sin Proyecto .....	301
Tabla 5.3 Costos de Fallas Internas Para Situación Sin Proyecto .....	301
Tabla 5.4 Costo de Fallas Externas Para Situación Sin Proyecto.....	302
Tabla 5.5 Costos Para Situación Sin Proyecto .....	302
Tabla 5.6 Inversión a Realizar, Situación Con Proyecto.....	303
Tabla 5.7 Inversión en Infraestructura .....	304
Tabla 5.8 Costos de Prevención Para Situación Con Proyecto .....	306
Tabla 5.9 Costos de Evaluación Para Situación Con Proyecto .....	307
Tabla 5.10 Costos de Fallas Internas Para Situación Con Proyecto.....	308
Tabla 5.11 Costo de Fallas Externas Para Situación Con Proyecto .....	308
Tabla 5.12 Costos Para Situación Con Proyecto.....	308

**1.1 Antecedentes**

En los últimos años la aplicación de un sistema de inocuidad alimentaria junto con el análisis de peligros y puntos críticos de control ha pasado a ser una realidad incuestionable y necesaria para toda industria alimenticia, para la consecución de la calidad e inocuidad en los alimentos, de manera que estos no representen una amenaza para los consumidores.

Existen varias definiciones en lo que respecta a la inocuidad alimentaria pero en esencia es la garantía de que el alimento no causará daño al consumidor cuando este sea preparado o ingerido.

“La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.” (Organización Mundial de la Salud, Comisión FAO/OMS, 1995)

Este aspecto es muy importante ya que los alimentos están expuestos continuamente a agentes patógenos tanto químicos, físicos como biológicos como ser virus, parásitos y bacterias a los cuales nadie es inmune. Cuando estos alimentos se contagian representan gran peligro para la salud de los consumidores lo que puede provocar enfermedades y por tanto generar desconfianza al momento de ingerir estos nuevamente.

“Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.” (Codex Alimentarius, 1997).

Los principales peligros a los que están expuestos los alimentos son:

- Contaminación con microbios, virus y parásitos.
- Contaminación química.
- Residuos de plaguicidas y otros agroquímicos.
- Aditivos alimentarios no permitidos.
- Contaminantes ambientales (cadmio, plomo, mercurio, etc.).
- Peligros físicos (metales, vidrios, etc.).

Para garantizar la inocuidad de los alimentos y proteger a los consumidores es imprescindible la existencia de un sistema de control que sea eficiente. El entorno mundial y nacional impone numerosas obligaciones a las industrias en cuanto a la implementación y fortalecimiento de sistemas de control y además los consumidores son cada vez más exigentes y muestran mayor interés en conocer la manera en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos.

El análisis de riesgos y los puntos críticos de control son un planteamiento disciplinado para tomar decisiones sobre la inocuidad de los alimentos. Este es un instrumento poderoso para el análisis de base científica y búsqueda de soluciones a los problemas de inocuidad e incluye tres componentes que son la gestión de riesgos, la evaluación de riesgos y la comunicación de los mismos.

La herramienta principal para alcanzar la inocuidad total de los alimentos que incluye el análisis de riesgos y puntos críticos de control mencionados anteriormente además de otros requerimientos de



gran importancia es la Norma NB-ISO 22000:2005 llevada a cabo por el Comité Técnico de Normalización. Esta define y especifica los requerimientos para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos en toda la cadena de producción y será utilizada como base para el desarrollo del presente proyecto.

Además, diseñar un sistema de inocuidad alimentaria comprende planes, procedimientos y controles que debe desarrollar una empresa productora de alimentos. Para la aplicación de esto se requiere de mucha responsabilidad y compromiso por parte de toda la empresa y esto se logra principalmente con la comunicación e información de lo que se pretende realizar en todos los niveles de la organización.

## **1.2 Problemática**

La Sociedad Industrial Molinera S.A es una empresa muy reconocida en el medio y realiza la producción de variedad de productos destinados para la comercialización local e internacional, por lo que busca una mejora continua en la seguridad de sus procesos y productos, habiendo ya alcanzado la certificación de Sistema de Gestión de Calidad – ISO 9001, Sistema de Gestión Ambiental – ISO 14001 y de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional – OHSAS 18001.

Sin embargo la línea de harina de la empresa no cuenta con la certificación ISO 22000 a causa de no tener un sistema desarrollado de inocuidad alimentaria que garantice un sistema de control de inocuidad de cada parte del proceso de producción bien definido, una comunicación supervisor–operario fortalecida, una trazabilidad del producto lo suficientemente desarrollada y la concientización de la cultura de la seguridad alimentaria, lo que le impide demostrar la capacidad que tiene la empresa de elaboración de alimentos inocuos y lo que provoca también elevado costo de fallas internas.

Esto afectaría a la empresa en un futuro cercano al enfrentarse con mercados cada vez más exigentes y competitivos que como producto de la globalización buscan implementar, cumplir y mejorar continuamente sus operaciones con base en normas internacionales a fin de perdurar fortalecidos en el tiempo.

## **1.3 Planteamiento del Problema**

Falta de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en SIMSA que asegure y demuestre la capacidad de la empresa de elaborar alimentos inocuos, que satisfaga los requerimientos de las autoridades, mercados y cada una de las partes de la cadena alimentaria y que permita a la empresa reducir costos de fallas internas.

## **1.4 Objetivo General**

Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con base en la norma NB-ISO 22000:2005 para la línea de harina de la empresa SIMSA para conseguir la inocuidad total, para dar satisfacción y seguridad a los consumidores, para reducir costos y permanecer como empresa fortalecida dentro de un mercado competitivo y exigente.

## **1.5 Objetivos Específicos**

### **1.5.1 Objetivos Específicos del Marco Teórico**

- ❖ Representar el proceso de producción de la línea de harinas de la organización.



- ❖ Detallar el contenido de la norma NB –ISO 22000:2005.
- ❖ Describir el Sistema de Calidad Alimentaria.
- ❖ Describir el plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- ❖ Detallar el plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Plan HACCP).

### **1.5.2 Objetivos Específicos del Marco Práctico**

- ❖ Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa.
- ❖ Aplicar los requisitos de la NB-ISO 22000.
- ❖ Diseñar e implementar una política de inocuidad para la empresa.
- ❖ Diseñar un manual de aplicación en la empresa.
- ❖ Realizar las actividades que sean necesarias para cumplir con la norma NB – ISO 22000:2005 y hacer seguimiento y medición para evaluar su aplicación.
- ❖ Realizar la evaluación financiera del proyecto.

## **1.6 Justificación**

### **1.6.1 ACADÉMICA**

En este proyecto se pondrán en práctica materias de la carrera de Ingeniería Industrial del área de Ciencias de Tecnología Industrial con la materia de Tecnología de Alimentos y del área de Ciencias de Gerencia Industrial con la materia de Gestión de la Calidad, además de las materias de Administración Industrial e Ingeniería de Métodos.

### **1.6.2 ECONÓMICA SOCIAL**

El presente proyecto favorecerá de gran manera a la Sociedad Industrial Molinera S.A otorgándole mayor prestigio y permanencia dentro de las industrias más reconocidas del medio. Favorecerá también al país y a los consumidores al contar con una empresa que ofrezca a sus habitantes productos inocuos y de alta calidad otorgándoles seguridad en el consumo de los mismos.

### **1.6.3 METODOLÓGICA**

La metodología científica a utilizar en el presente proyecto es de enfoque cualitativo y cuantitativo en el que se utiliza una guía científica, se tiene un objeto de estudio y un campo de acción de la investigación.

### **1.6.4 LEGAL**

Se aplicara como principal referencia la norma NB-ISO 22000:2005 que es la norma de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, que define y especifica los requerimientos para desarrollar e implementar un sistema de inocuidad de los alimentos. Además de utilizar la norma NB 9001 de Sistemas de Gestión de Calidad y la norma NB 855 Código de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos así como también los requisitos de SENASAG.

## **1.7 Alcance**

### **1.7.1 INSTITUCIONES RELACIONADAS**

La institución relacionada con el presente proyecto es principalmente la Sociedad Industrial Molinera S.A en la que se desarrollará el mismo además de otras como ser el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) y el Servicio Nacional Agropecuario de Inocuidad

Alimentaria (SENASAG) de las cuales se recabará información necesaria para el desarrollo del trabajo.

### **1.7.2 AMBITO GEOGRÁFICO**

Se desarrollará en la ciudad de La Paz, más específicamente en la zona de Achachicala en la Línea de Harina de la Sociedad Industrial Molinera S.A donde se buscará lograr los objetivos planteados con anterioridad.

### **1.7.3 AREA DE INVESTIGACIÓN**

El proyecto tiene como área de investigación todo el campo referido a la Gestión de Calidad, Tecnología de Alimentos e Inocuidad Alimentaria que serán aplicados en SIMSA en el área ya mencionada.



### 2.1 Sistema de Gestión de Calidad

Se puede definir al Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo primeramente cada palabra por separado:

- ❖ Sistema: “Conjunto de elementos relacionados entre sí ordenadamente que contribuyen a alcanzar determinados objetos” (Real Academia Española, 2001).
- ❖ Gestión: “Es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera” (Real Academia Española, 2001).

Por lo tanto de estas dos definiciones se puede concluir que un sistema de gestión de calidad son actividades empresariales planificadas y controladas que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad.

Una definición más completa es la siguiente:

*“Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.”* (Rafael J. Mateo C; Sistemas de Gestión de Calidad-Un Camino hacia la Satisfacción del Cliente).

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad y se debe elegir cual emplear dependiendo del rubro de la organización. Sin embargo, todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

Esta organización comenzó en 1926 como la organización ISA, International Federation of the National Standardizing Associations (ISA). Se enfocó principalmente a la ingeniería mecánica y posteriormente, en 1947, fue reorganizada bajo el nombre de ISO ampliando su aplicación a otros sectores empresariales.

Este sistema tiene los siguientes elementos los cuales deben ser tomados en cuenta:

- ❖ **Estructura Organizacional**  
Es la jerarquía de funciones y responsabilidades de los cuales la organización define el papel que le corresponde para la consecución de sus objetivos.
- ❖ **Planificación**  
Es el conjunto de actividades que le permiten a la organización llegar al logro de los objetivos planteados. La planificación debe permitir a la organización responder las siguientes cuestiones:
  - A donde se quiere llegar
  - Que se hará para lograrlo
  - Como se lo hará
  - Que se necesitará
- ❖ **Recursos**

Es todo lo que se necesitará para alcanzar los objetivos planteados por la organización.

❖ **Procesos**

Son un conjunto de actividades que transforman elementos de entrada en productos. Los procesos requieren recursos, procedimientos, planificación y responsables destinados al control de los mismos.

❖ **Procedimientos**

Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto, son la forma de llevar a cabo un proceso. Dependiendo de la complejidad se pueden documentar o no los procedimientos.

Al ser un sistema, estos elementos están relacionados entre sí y son gestionados a partir de tres procesos, la planificación, el control y la mejora

Se plantean principalmente cuatro sistemas integrados de gestión de la calidad: ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000 Y OHSAS 18000. Para este proyecto es de nuestro interés la ISO 22000 que es un sistema que propone incrementar la satisfacción del cliente mediante el control eficaz de los riesgos con un alcance de toda la cadena alimentaria.

### **2.1.1 Beneficios de los Sistemas de Gestión de Calidad**

Los siguientes son algunos de los beneficios que la implementación de los sistemas de calidad brindan a una organización (Centro de Desarrollo Industrial; Cantú, 2007):

- ❖ Involucra y compromete a los trabajadores con la empresa.
- ❖ Aumenta el nivel de satisfacción y bienestar en los clientes.
- ❖ Minimiza y/o elimina el número de errores y reprocesos del sistema.
- ❖ Mejora el desempeño y la productividad de los trabajadores de la empresa.
- ❖ Maximiza el uso eficiente de los recursos (insumos, mano de obra y energía).
- ❖ Promueve, planifica y ejecuta el plan de mejora continua del sistema.
- ❖ Permite la reducción del tiempo de producción y de sus costos operativos.
- ❖ Mejora la administración y gestión de la información del sistema.
- ❖ Mejora la comunicación con los proveedores de materiales e insumos.
- ❖ Aumenta el grado de compromiso y adhesión del empleado con la empresa.
- ❖ Promueve el acercamiento y retroalimentación del cliente con la empresa.
- ❖ Permite la documentación y organización de las principales operaciones.

### **2.2 La Calidad en la Industria Alimentaria**

La calidad en la industria alimentaria es:

*“Conjunto de atributos que hacen referencia a la presentación, composición y pureza, tratamiento tecnológico y conservación que hacen del alimento algo más o menos apetecible al consumidor por una parte y por otra parte al aspecto sanitario y valor nutritivo del alimento.”*

(<http://www.elergonomista.com/alimentos/calidad.htm>)

Hoy en día la calidad de los alimentos es un requisito indispensable para la industria alimentaria debido a que los alimentos son susceptibles de sufrir distintas formas de contaminación y el destino

final de los mismos es la alimentación humana. Además los consumidores cada vez se muestran más exigentes en cuanto a los estándares de calidad y en cuanto al deseo de conocer el proceso que siguió el alimento antes de que llegue a sus manos.

La calidad de los alimentos implica el cumplimiento de calidad en distintos aspectos como ser:

- ❖ **Calidad Sensorial**  
Referida a las propiedades organolépticas del producto como son el sabor, olor, color y textura, además de las digestivas que son las que se experimenta después de haber ingerido el alimento como la plenitud o pesadez.
- ❖ **Calidad Nutricional**  
Aptitud de los alimentos para satisfacer las necesidades del organismo en términos de energía y nutrientes que depende de las necesidades nutricionales específicas.
- ❖ **Calidad Higiénica y Seguridad de los Alimentos**  
Conformidad del producto respecto a especificaciones o normas cuyo objetivo es garantizar la salubridad e inocuidad de los productos alimenticios.
- ❖ **Calidad de Servicio**  
Que es la que ofrece la industria para el consumidor en cuanto a la forma y el estado en la que se hace llegar el producto a sus manos y la información que se le brinda.

La calidad de los alimentos tiene como objeto no sólo las cualidades sensoriales y sanitarias, sino también la trazabilidad de los alimentos durante los procesos industriales que van desde su recolección, hasta su llegada al consumidor final.

### **2.3 Norma NB-ISO 22000:2005 Sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

#### **Norma NB – ISO 22000:2005**

Esta norma fue llevada a cabo por el Comité Técnico de Normalización de la ISO. Define y especifica los requerimientos para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos en toda la cadena de producción.

La Dirección Nacional de Alimentos define al Sistema ISO 22000 como:

“... el estándar internacional que integra todas las actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control.”

Esta norma recoge los elementos más importantes de los requisitos de los sistemas de seguridad alimentaria, estos son:

- Requisitos para Buenas Prácticas de Manufactura
- Requisitos para desarrollar un sistema HACCP
- Requisitos para un Sistema de Gestión ISO.

Es un estándar a nivel internacional y se aplica a todas las organizaciones del rubro alimenticio y deriva del sistema de gestión ISO 9001:2000. Su finalidad es incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de riesgos y un enfoque integral en la cadena de suministros.



Algunos de los beneficios que se consiguen con la implementación de esta norma son principalmente el aumento del valor agregado de los productos, ordenamiento en el control de la documentación del sistema, incremento en la productividad y competitividad, mejora en la calidad de los productos y mejora en la comunicación interna y externa de la empresa.

Los objetivos que se buscan conseguir con esta norma son muchos, entre los principales están el demostrar la capacidad de la empresa de controlar los riesgos de los alimentos, identificar los requerimientos del cliente en cuanto a seguridad alimentaria, incrementar su satisfacción y asegurar su protección y finalmente el demostrar la conformidad con los requisitos estipulados en la norma.

El contenido esencial de la norma ISO 22000 es el siguiente:

- ❖ **Objeto y Campo de Aplicación**  
Establece el objetivo principal de la norma que es la especificación de requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos con el objetivo de asegurar la condición de alimento inocuo.  
Además establece que el campo de aplicación son todas las organizaciones involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria sin importar su tamaño.
- ❖ **Normativa de Referencia.**  
Establece la reglamentación que puede ser empleada en cuestión de vocabulario y términos utilizados en el documento de la norma.
- ❖ **Términos y definiciones.**  
En la que se hace referencia a la aplicación de términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 para promover el uso de un lenguaje común.
- ❖ **Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.**  
Parte en la cual se hace referencia a la documentación requerida en cuanto a procedimientos y registros para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.
- ❖ **Responsabilidad de la Dirección**  
Se establece el perfil de la organización y el grado de compromiso de la directiva para implementar y mantener el sistema de gestión. Se indica también la necesidad de tener una política de calidad, de planificar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, de formar un equipo de inocuidad con un líder designado y uno de los aspectos más importantes el de la comunicación tanto interna como externa de la organización.
- ❖ **Gestión de Recursos**  
En la que se dispone que la organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Estos recursos se refieren a los recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
- ❖ **Planificación y Realización de Productos Inocuos**

En el que se incluyen los programas BPM y HACCP como mecanismos de control que brinden soporte para la producción de alimentos seguros. Se detallan los programas de prerequisites, los pasos para permitir el análisis de peligros, el análisis de peligros, la forma de actualización de la información, la planificación y verificación, la trazabilidad y el control de no conformidades.

❖ **Validación, Verificación y Mejora**

Establece las supervisiones que se realizarán para monitorear el correcto funcionamiento del sistema de gestión entre las que se incluyen la auditoría interna, la evaluación y análisis de resultados, la mejora continua y actualización del sistema.

Una de las partes esenciales de la norma es el requisito siete que hace referencia a la Planificación y Realización de Productos Inocuos, requisito en el que se planifica y desarrollan los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. En este requisito se aplican los programas BPM y HACCP que son de vital importancia para la consecución de la inocuidad en la empresa, por tanto estos serán descritos a continuación.

### **2.3.1 Plan de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM**

El BPM es una herramienta importante para la consecución de productos alimenticios seguros que se enfoca en la higiene y la forma de manipulación de los insumos y productos.

Este programa evita la contaminación de los productos ayudando a conseguir productos inocuos y seguros, esto mediante la vigilancia del proceso de producción, las condiciones de fabricación y del personal y el transporte tanto de los productos en proceso como de los productos terminados.

Incluye el control de las materias primas, la adecuación del establecimiento en el que se realiza la producción en lo que respecta a infraestructura e higiene, el control de sistemas sanitarios e higiene del personal además del control de la higiene en la elaboración, almacenamiento y transporte de productos terminados.

Las ventajas de aplicar el Plan BPM en una empresa son:

- Contribución a la producción de alimentos inocuos y seguros para el consumo humano.
- Coadyuvar a la introducción de la cultura de seguridad alimentaria al interior de la empresa.
- Facilitar la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

### **2.3.2 Plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control – PLAN HACCP**

El Plan HACCP permite identificar peligros en los procesos y diseñar medidas preventivas y de control, esto para asegurar la inocuidad de los alimentos.

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (1991, p.28) define HACCP como:

“...el planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos alimentarios.”

Este plan tiene carácter sistemático que establece sistemas de control que se centran en la prevención en el proceso de producción en lugar de centrarse en el producto final, puede aplicarse a



lo largo de toda la cadena alimentaria y para que de buenos resultados es necesario que la dirección y el personal de la empresa estén comprometidos y participen en el proceso de aplicación.

El plan HACCP permite:

- Analizar riesgos potenciales en un proceso o producto alimenticio.
- Identificar puntos críticos de control en el proceso de producción.
- Establecer límites críticos para cada punto de control.
- Diseñar procedimientos para vigilar los puntos de control.
- Llevar registros de todos los controles realizados.
- Realizar acciones correctivas donde se vea conveniente.

Es necesario que para su implementación se establezca un equipo de trabajo capacitado y que tenga la disposición necesaria para realizar el trabajo de capacitar a los trabajadores, desarrollar e implementar procedimientos de prevención y medidas correctivas a lo largo de toda la cadena alimentaria.

El sistema HACCP se basa en los siguientes siete principios:

1. Realizar un análisis de peligros  
Se debe realizar un análisis de peligros en la organización para determinar cuáles de estos necesitan ser controlados y que medidas de control se requiere.
2. Determinar los puntos críticos de control  
Para cada peligro que debe ser controlado mediante el plan HACCP deben ser identificados los puntos críticos de control.
3. Establecer los límites críticos  
Esto para cada punto crítico de control, esto para asegurar que no se supere el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los puntos críticos de control  
Debe establecerse para cada punto crítico de control (PCC) y así demostrar que este está bajo control.
5. Establecer las medidas correctivas que deben adoptarse cuando la vigilancia indica que un PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Estos siete principios deben ser aplicados al momento de implementar el plan HACCP, pero existen pasos previos que deben realizarse, estos son:

- Formación de un equipo de HACCP.
- Descripción del producto.
- Determinación del uso previsto del producto.
- Elaboración de un diagrama de flujo del proceso de producción.
- Confirmación in situ del diagrama de flujo.

Una vez realizados estos pasos se puede proceder a la aplicación de los siete principios explicados anteriormente.

#### **2.4 Sociedad Industrial Molinera S.A.**

Se funda un 12 de junio de 1931 por el señor Simón Francisco Bedoya tras comprar un pequeño molino. En su inicio la empresa se encontraba constituida por ocho personas con un capital de 600 mil bolivianos.

La principal actividad que realiza la empresa es la producción, comercialización y distribución de harina y derivados de molienda de trigo. Producción, comercialización, distribución y exportación de avena, musli, cereales extruidos, salados, galletas extruidas, barras alimenticias y cereales andinos y derivados.

La empresa cuenta con tres plantas que se detallan a continuación:

- ❖ Oficina central, Planta de Molienda de Trigo  
Ubicada en la Av. Chacaltaya N°774 en la zona de Achachicala
- ❖ Planta de Avena  
Ubicada en la calle Daniel Salamanca en la Zona de Pura Pura
- ❖ Planta de Silos  
Ubicada en la carretera a Viacha Km 6 ½

Los productos que comercializan se clasifican en línea de cereales para el desayuno, línea de harinas, línea de salvados, línea de avenas, línea de muslis y la línea de cereales, cada una de las cuales tiene variedad de productos a disposición del consumidor.

En la línea de harina, en la cual se realizará el presente proyecto, SIMSA ofrece al consumidor variedad de productos, los principales se muestran a continuación:

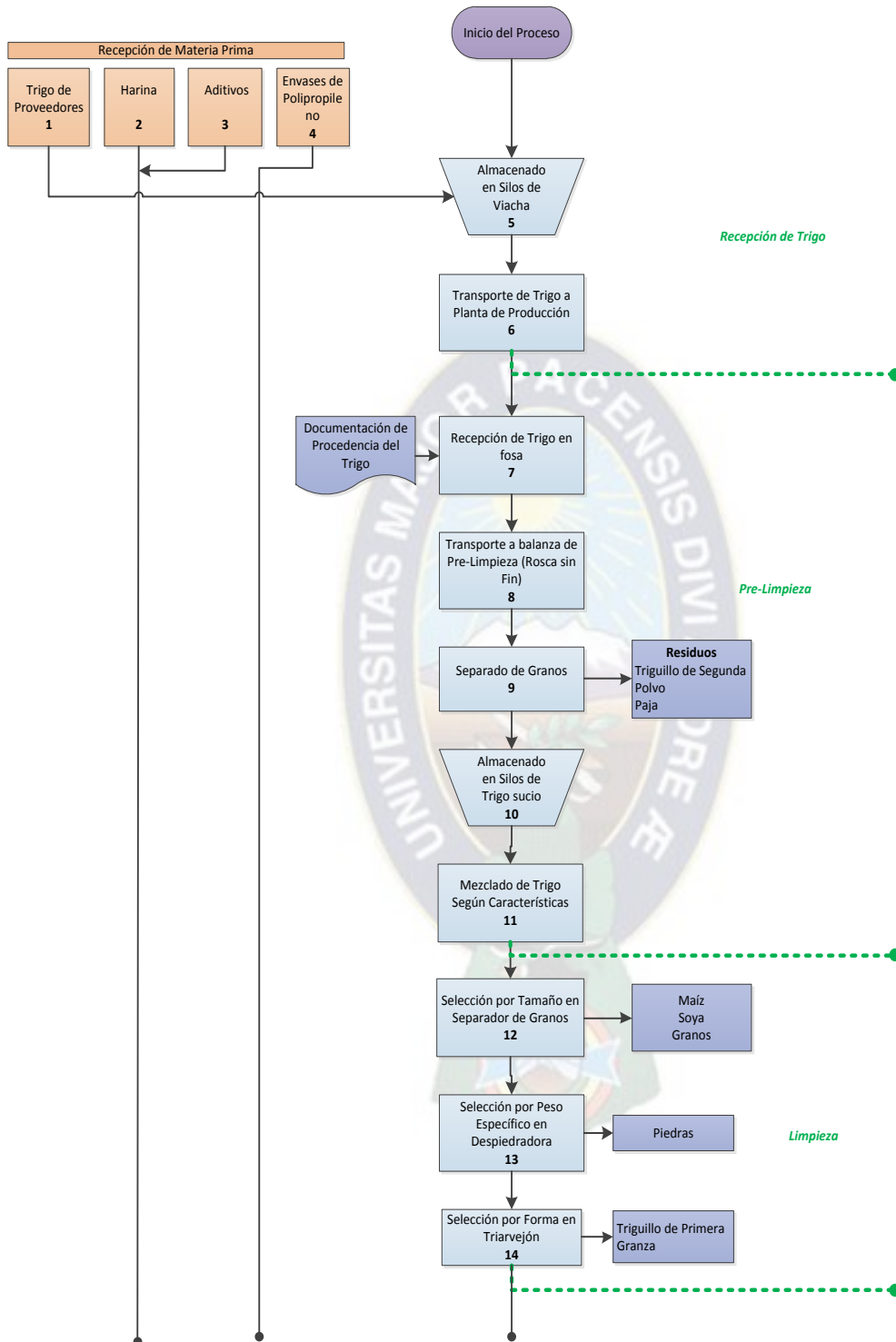
- ❖ Harina Fortificada Princesa
- ❖ Harina Princesa Especial
- ❖ Harina Bellaflor
- ❖ Harina Integral de Trigo

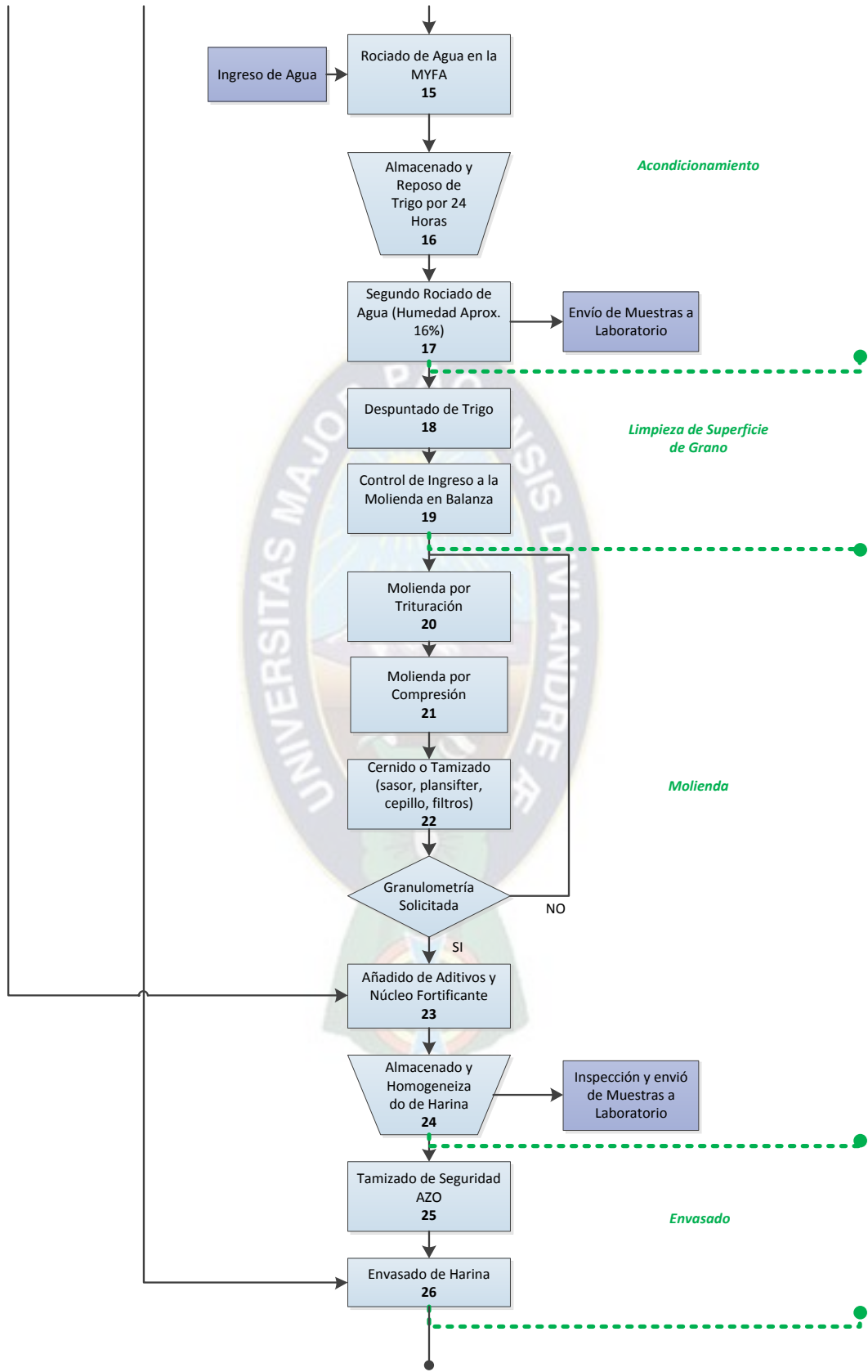
La Sociedad Industrial Molinera S.A es una empresa que busca constante superación y crecimiento. Recibió el Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 y el sello de IBNORCA bajo la norma NB 680-99 entre otros y entre sus metas se encuentra la de producir alimentos saludables totalmente inocuos, logrando la certificación ISO 22000 y así de esta manera brindar satisfacción y seguridad a sus clientes.

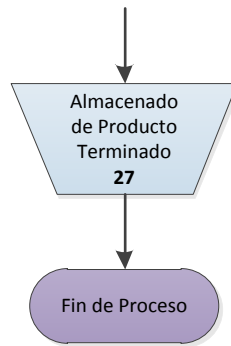
##### **2.4.1 Proceso de Producción**

El proceso de producción que sigue la línea de harina se muestra en el siguiente diagrama de flujo:

**Figura 2.1 Proceso de Producción, Línea de Harina – SIMSA**







Fuente: Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa

El proceso de producción inicia con la recepción de materia prima, el trigo, la harina que se utiliza como materia prima, los aditivos y los envases de polipropileno. El trigo es almacenado en los silos ubicados en Viacha, mientras que lo demás es almacenado en la planta de producción.

Se transporta el trigo en camiones a la planta de producción, donde es recepciona en fosa y se verifica la documentación de procedencia del mismo. Cuando existe la orden de producción se transporta el trigo a la balanza de pre-limpieza mediante una rosca sin fin, lugar donde se realiza el separado de granos para luego ser almacenado en silos de trigo sucio.

Se realiza el mezclado de trigo según sus características y se inicia la etapa de limpieza. En esta etapa se selecciona el trigo por tamaño en el separador de granos, se selecciona por peso específico en la despiedradora y por forma en el triarvejón.

Una vez culminada esta etapa inicia el acondicionamiento del trigo con el rociado de agua en la MYFA, el almacenado y reposo del trigo por 24 horas para luego proceder al segundo rociado de agua. En esta etapa del proceso de producción la humedad aproximada del trigo es del 16%, esta debe ser controlada rigurosamente para garantizar que el trigo esté listo para la molienda.

Luego se realiza en despuntado del trigo y el control de ingreso a la molienda en balanza para dar inicio a la molienda del trigo. En esta etapa se realizan dos tipos de molienda, la molienda por trituración y la molienda por compresión hasta que se obtenga la granulometría requerida para luego cernir y tamizar la harina resultante. Después de este procedimiento se añaden los aditivos y el núcleo fortificante y se procede al almacenado en silos y homogeneizado de la harina.

Finalmente en la etapa de envasado se realiza un tamizado de seguridad y se envasa la harina en sacos de polipropileno y por último los sacos son almacenados en el almacén de producto terminado.

#### **2.4.2 Maquinaria y Equipo**

En el proceso de producción de la línea de harina la empresa cuenta con las máquinas y equipos necesarios. Estos se detallan en el siguiente cuadro:

**Tabla 2.1 Maquinaria y Equipo, Línea de Harina - SIMSA**

<b>Máquinas y Equipos</b>	<b>Operación - Etapa</b>
Silos de chapa plana con piso cónico Capacidad: 1500 - 1580 TM	Recepción de Trigo en Viacha
Balanza para bodegas y camiones Marca: La Torre	
Balanza para camiones Marca: La Torre	Recepción de Trigo en Molino
Pala Mecánica	
Balanza de prelimpieza Tipo: KSD 2000 AM	Prelimpieza de Trigo
Silos de trigo Capacidad:41 TM Cantidad: 8 silos	
Separador de Prelimpieza	
Separador de granos Marca: Happle Tipo: KSD 2000 AM	Limpieza de Trigo
Ciclón Marca: Happle	
Ventilador para la aspiración de la máquina Marca: Happle	
Esclusa Marca: Happle	

**Fuente:** Información proporcionada por la empresa.

**Tabla 2.1 Maquinaria y Equipo, Línea de Harina - SIMSA  
(Continuación)**

Máquinas y Equipos	Operación - Etapa
Separadora de metales y piedras Marca Happle Tipo: EXAKT 60S	Separación de Impurezas
Ventilador para la aspiración de la máquina Marca: Happle	
Triarvejón Marca: HEID Tipo: Super Rapid 1202	
Transporador de tornillo sin fin para rechazo de granos dañados Marca: Happle	
Rociador intensivo de granos Marca: Happle Tipo: HNAH 2000	Acondicionamiento del trigo
Regulador automático de humedad Marca: Buhler Tipo: MYFA - 15	
Bomba de agua Marca: NP JET	
Elevador de cangilones para granos Marca: Happle Tipo: EE 360/120	
Tablero de regulación de agua Marca: Buhler	
Compresor de aire	

**Fuente:** Información proporcionada por la empresa.



**Tabla 2.1 Maquinaria y Equipo, Línea de Harina - SIMSA  
(Continuación)**

Máquinas y Equipos	Operación - Etapa
Despuntadora Marca: Happle	Molienda
Tarara Marca: Happle Tipo: GS 400	
Balanza Marca: LIBRAWERK	
Banco de Molienda de 4 cilindros Marca: Buhler Tipo: MDDK 1250/250	
Banco de Molienda de 4 cilindros Marca: Buhler Tipo: MDDK 1000/250	
Plansifter de alto rendimiento Marca: Happle Tipo: HP 850/24/2H y HP 850/24	
Cepillo de afrecho Marca: Happle	
Cernidores dobles Marca: Happle	
Colector de tornillo sin fin para harina Marca: Happle Tipo: M-200WR-R	
Sistema de transmisión completo	
Sistema de transporte neumático	
Sistema de tubería de aluminio duro con articulaciones de material sintético	
Filtro intensivo de aire Marca: Intensive Filter Jet	
Ventilador de alta presión Marca: REITZ	

**Fuente:** Información proporcionada por la empresa.

**Tabla 2.1 Maquinaria y Equipo, Línea de Harina - SIMSA  
(Continuación)**

Máquinas y Equipos	Operación - Etapa
Balanza automática de control de harina Marca: Volienda	Productos terminados
Elevador sencillo para harina Marca: Happle Tipo: EE 630/250	
Transportador de cadena de doble piso Marca: Happle	
Desatador de impacto contra insectos Marca: Happle	
Extractores dobles de celdas de harina Marca: Happle Tipo: 900/520	
Rosca colectora de harina Marca: Happle	
Rosca doble distribuidora para celdas Marca: Happle	
Compresor de aire Marca: Atlas Copco	
Elevador doble de harina Marca: Happle	
Tipo: DE 500/200	
Estación de alta capacidad de envasado de harina	
Marca: Volienda	
Estación de cerrado de sacos Marca: Volienda	
Máquina de coser Marca: Fischbein	
Tipo: 10300	

**Fuente:** Información proporcionada por la empresa.

## CAPITULO3.

## DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

### 3.1 Diagnostico

Para iniciar el diseño y posterior implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria lo primero que debe realizarse es el diagnóstico de la situación actual de la empresa y de la línea de harina en específico, en relación con el sistema de inocuidad alimentaria. Se debe evaluar el desempeño y el grado de madurez de la empresa y comparar el estado actual con el estado que se desea satisfacer.

Según la Real Academia Española, diagnostico se define como:

“Recoger y analizar datos para evaluar problemas de diversa naturaleza, dictamen, valoración.”  
(Real Academia Española, 2001)

Por tanto, se realizó el diagnóstico para determinar la situación respecto a la norma de inocuidad NB 22000 y respecto a la norma NB 324 sobre buenas prácticas de manufactura.

#### 3.1.1 Objetivo del Diagnóstico

- Evaluar el desempeño y grado de madurez de la organización respecto a la norma NB 22000 de inocuidad alimentaria y la norma NB 324 de buenas prácticas de manufactura para tener una visión de la situación en la que se encuentra la empresa respecto del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

#### 3.1.2 Metodología de Diagnóstico

La manera en la que se realizó el diagnóstico fue a través de la formulación y posterior calificación de aseveraciones relacionadas con los requisitos de las normas, la principal herramienta de trabajo fueron cuestionarios guiados preparados en base a las normas ya citadas.

Para la calificación se tomó en cuenta un criterio de evaluación que refleja los niveles de desempeño de la organización respecto de los distintos requerimientos de la norma. En el siguiente cuadro se detalla el criterio de evaluación utilizado:

**Tabla 3.1 Criterios de Evaluación**

SIMSA - Criterios de Evaluación		
Calificación	Detalle	Descripción
1	Deficiente	Incumplimiento. Ausencia de condiciones.
2	Básico	Mínimo cumplimiento, condiciones deficientes.
3	Satisfactorio	Correcto enfoque y cumplimiento, buenas condiciones.
4	Notable	Cumplimiento y condiciones sobresalientes. Mejora continua.
5	Excelente	Cumplimiento total, condiciones eficientes y mejora continua.

**Fuente:** Elaboración con base en los Niveles de Madurez descritos en la norma ISO 9004:2000

Los cuestionarios aplicados a la organización se encuentran en el **Anexo** del proyecto.

### 3.1.3 Metodología de Evaluación

Para la evaluación del diagnóstico se siguió la siguiente metodología:

- Calificación de cada aseveración entre 1 y 5, detallado anteriormente.
- Asignación de un peso para cada capítulo o requisito de la norma, donde los pesos de todos estos sumen cien.
- Obtención de la ponderación de la empresa.

$$Ponderación\ requisito = \sum Calificaciones\ de\ cada\ pto\ del\ requisito * Peso\ requisito$$

- Calificación de empresa ideal para cada aseveración. (5 = Excelente)
- Obtención de la ponderación de empresa ideal.

$$Ponderación\ Empresa\ ideal = \sum Calificación\ Ideal * Peso$$

- Sumatoria de las ponderaciones de SIMSA y de las ponderaciones de una empresa “ideal”.
- La calificación final será:

$$\% \text{ Evaluación} = \frac{\sum Ponderaciones\ SIMSA}{\sum Ponderaciones\ Empresa\ "ideal"}$$

#### 3.1.3.1 Asignación de Pesos

Analizando el contenido de ambas normas y según el nivel de importancia de cada requisito se asignaron los siguientes pesos:

**Tabla 3.2 Pesos de NB 22000 - Diagnostico**

NB 22000 "Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos"		
Requisito	Detalle	Peso
4	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	10
5	Responsabilidad de la Dirección	15
6	Gestión de Recursos	15
7	Planificación y Realización de Productos Inocuos	40
8	Validación, Verificación y Mejora del SGIA	20
<b>TOTAL:</b>		<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia

**Tabla 3.3 Pesos de NB 324 - Diagnostico**

<b>NB 324 "Buenas Practica de Manufactura"</b>		
<b>Requisito</b>	<b>Detalle</b>	<b>Peso</b>
3	Requisitos Generales de las Materias Primas	15
4	Requisitos Generales del Establecimiento	15
5	Requisitos de Higiene del Establecimiento	15
6	Requisitos Sanitarios y de Higiene del Personal	15
7	Requisitos de Higiene en la Elaboración	15
8	Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Terminados	10
9	Control de Alimentos	5
10	Otros Requisitos de Calidad	10
<b>TOTAL:</b>		<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia

### 3.2 Resultados Obtenidos

Siguiendo la metodología detallada con anterioridad se obtienen los resultados que se muestran a continuación.

#### 3.2.1 Ponderación de SIMSA

La puntuación que obtuvo la organización para cada requisito y de cada una de las normas diagnosticadas se rige a la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned}
 & \text{Ponderación Requisito "n"} \\
 & = \left( \sum \text{Calificación de cada pto del requisito} \right) * (\text{Peso asignado})
 \end{aligned}$$

Las puntuaciones se muestran en las siguientes tablas:

**Tabla 3.4 Puntuación Obtenida Para la Norma NB22000 - Diagnostico, SIMSA**

NB 22000 "Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos"				
Requisito	Detalle	□ de Calificaciones	Peso	Resultado Ponderado
4	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	23	10	230
5	Responsabilidad de la Dirección	26	15	390
6	Gestión de Recursos	16	15	240
7	Planificación y Realización de Productos Inocuos	194	40	7760
8	Validación, Verificación y Mejora del SGIA	18	20	360
<b>Ponderación Total</b>				<b>8980</b>

**Fuente:** Elaboración en base a los cuestionarios guiados aplicados a la empresa - Anexo

**Tabla 3.5 Puntuación Obtenida Para la Norma NB324 - Diagnostico, SIMSA**

NB 324 "Buenas Practica de Manufactura"				
Requisito	Detalle	□ de Calificaciones	Peso	Resultado Ponderado
3	Requisitos Generales de las Materias Primas	27	15	405
4	Requisitos Generales del Establecimiento	88	15	1320
5	Requisitos de Higiene del Establecimiento	47	15	705
6	Requisitos Sanitarios y de Higiene del Personal	47	15	705
7	Requisitos de Higiene en la Elaboración	59	15	885
8	Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Terminados	15	10	150
9	Control de Alimentos	5	5	25
10	Otros Requisitos de Calidad	19	10	190
<b>Ponderación Total</b>				<b>4385</b>

**Fuente:** Elaboración en base a los cuestionarios guiados aplicados a la empresa - Anexo

### 3.2.2 Ponderación Empresa Ideal

Para el presente diagnóstico es considerada empresa ideal a aquella que tiene la calificación máxima (5) en todos los puntos en los que se dividen los requisitos. Por tanto, es una empresa que cumple totalmente con los requisitos de las normas diagnosticadas, presenta excelentes condiciones y se enfoca en la mejora continua.

En las siguientes tablas se pueden observar las puntuaciones de una empresa ideal:



**Tabla 3.6 Puntuación Obtenida Para la Norma NB 22000 - Diagnostico Ideal**

<b>NB 22000 "Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos"</b>				
<b>Requisito</b>	<b>Detalle</b>	<b>□ de Calificaciones</b>	<b>Peso</b>	<b>Resultado Ponderado</b>
4	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	40	10	400
5	Responsabilidad de la Dirección	55	15	825
6	Gestión de Recursos	25	15	375
7	Planificación y Realización de Productos Inocuos	505	40	20200
8	Validación, Verificación y Mejora del SGIA	40	20	800
<b>Puntuación Total</b>				<b>22600</b>

**Fuente:** Elaboración en base a los cuestionarios guiados - Anexo

**Tabla 3.7 Puntuación Obtenida Para la Norma NB 324 - Diagnostico Ideal**

<b>NB 324 "Buenas Practica de Manufactura"</b>				
<b>Requisito</b>	<b>Detalle</b>	<b>□ de Calificaciones</b>	<b>Peso</b>	<b>Resultado Ponderado</b>
3	Requisitos Generales de las Materias Primas	50	15	750
4	Requisitos Generales del Establecimiento	150	15	2250
5	Requisitos de Higiene del Establecimiento	90	15	1350
6	Requisitos Sanitarios y de Higiene del Personal	65	15	975
7	Requisitos de Higiene en la Elaboración	100	15	1500
8	Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Terminados	20	10	200
9	Control de Alimentos	5	5	25
10	Otros Requisitos de Calidad	25	10	250
<b>Puntuación Total</b>				<b>7300</b>

**Fuente:** Elaboración en base a los cuestionarios guiados - Anexo



### 3.2.3 Calificación Final

La calificación final para cada norma se obtiene con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Evaluación} = \frac{\sum \text{Ponderaciones SIMSA}}{\sum \text{Ponderaciones Empresa "ideal"}}$$

- Calificación para la norma NB22000 “Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos”

$$\% \text{ Evaluación NB 22000} = \frac{8980}{22600} * 100$$

$$\% \text{ Evaluación NB 22000} = \mathbf{39,73\%} = \mathbf{40\%}$$

- Calificación para la norma NB324 “Buenas Prácticas de Manufactura”

$$\% \text{ Evaluación NB 22000} = \frac{4385}{7300} * 100$$

$$\% \text{ Evaluación NB 22000} = \mathbf{60,06\%} = \mathbf{60\%}$$

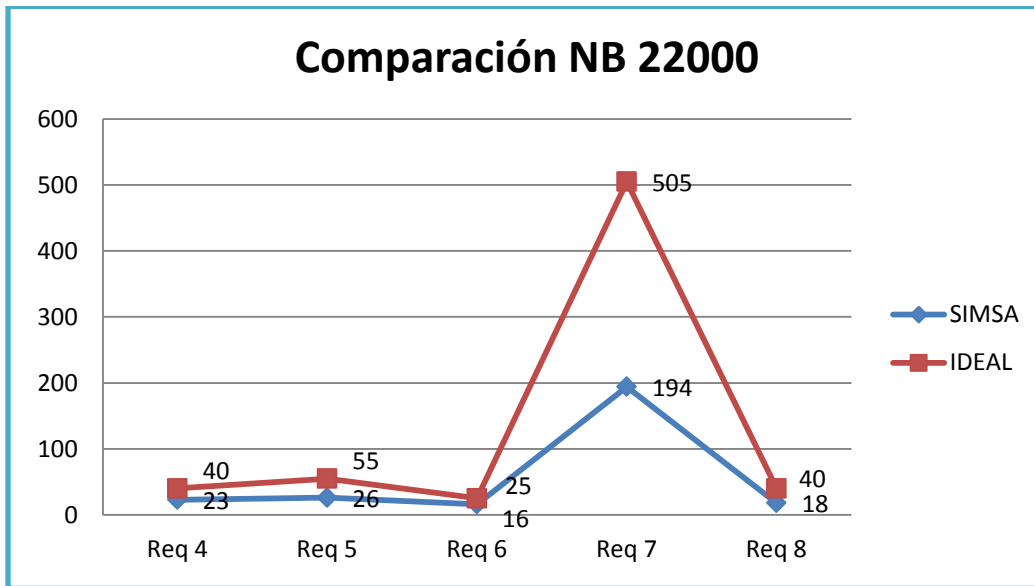
### 3.3 Análisis de los Resultados de Diagnóstico

#### 3.3.1 Resultados de Diagnóstico de la Norma NB22000 “Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos”

Como se puede observar, la Sociedad Industrial Molinera S.A cumple en un 40% los requisitos y especificaciones que pide la norma NB 22000 sobre inocuidad alimentaria. Esto muestra que la empresa cuenta con una base de lo que requiere la norma, sin embargo, es necesario reforzar e implementar en la empresa y en especial en la línea de harina muchos aspectos sobre inocuidad que permitan alcanzar el cumplimiento total de los requisitos y de esta manera llegar a una calificación ideal y posteriormente conseguir el objetivo, la certificación.

Con el diagnóstico realizado se detectaron requisitos de la norma en los que la organización necesita poner mayor énfasis. En el siguiente gráfico se observa la comparación entre la situación ideal y la situación en la que se encuentra SIMSA.

**Gráfico 3.1 Comparación Ideal - SIMSA de NB 22000**



**Fuente:** Elaboración en base a los cuadros 3.4 y 3.6

El gráfico nos muestra la diferencia entre el puntaje ideal y el de la organización. En el requisito N°4 “Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos”, requisito N°5 “Responsabilidad de la Dirección”, requisito N°6 “Gestión de Recursos” y requisito N° 8 “Validación, verificación y mejora del SGIA” si bien existe diferencia en el puntaje, esta no es amplia pero de igual manera deberán realizarse todas las actividades necesarias para llegar al puntaje ideal.

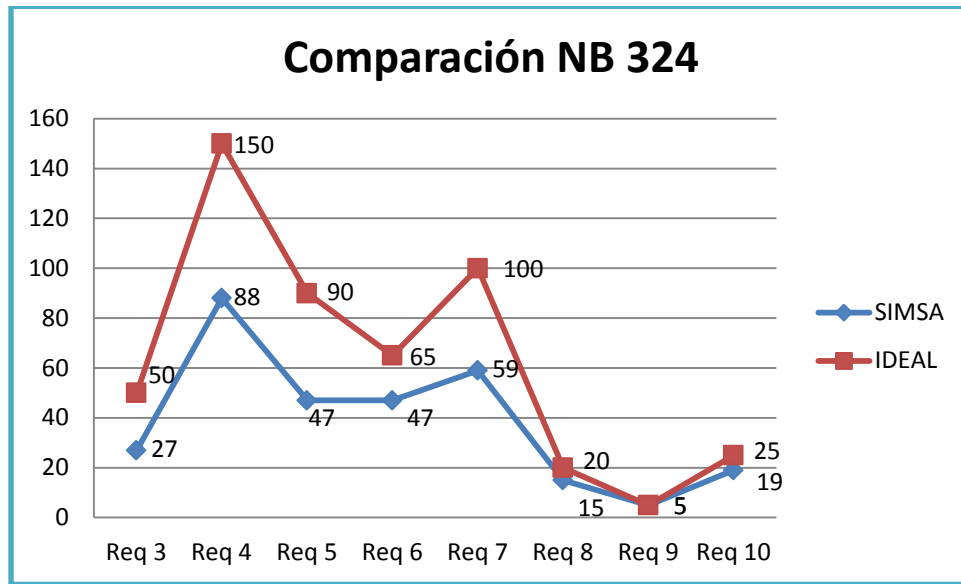
Sin embargo, llama la atención la diferencia existente en el requisito N° 7 “Planificación y Realización de Productos Inocuos” ya que esta es amplia y más aún porque este es el requisito de mayor importancia dentro la norma NB22000. Por tanto, deberá ponerse mayor énfasis en el cumplimiento de lo especificado por la norma en cuanto a planificación y realización de productos inocuos, realizando los esfuerzos necesarios para la consecución de una calificación ideal.

### **3.3.2 Resultados de Diagnóstico de la Norma NB324 “Buenas Prácticas de Manufactura”**

SIMSA cumple en un 60% con los requisitos y especificaciones de la norma NB324, esto es una buena señal ya que permitirá trabajar con mayor facilidad en la elaboración de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Pero, de igual manera deberán realizarse todas las acciones necesarias para lograr un cumplimiento del 100%.

En el gráfico que se muestra a continuación se observa la comparación entre la situación ideal y la situación actual de SIMSA para cada requisito de la norma.

**Gráfico 3.2 Comparación Ideal - SIMSA NB 324**



**Fuente:** Elaboración en base a los cuadros 3.5 y 3.7

Según el gráfico los requisitos que necesitan de mayor atención son el requisito N° 4 “Requisitos Generales del Establecimiento”, requisito N° 5 “Requisitos de Higiene del Establecimiento” y el requisito N° 7 “Requisitos de Higiene en la Elaboración”. Sin embargo no deben dejarse de lado los demás requisitos que conforman la norma.

### **3.4 Conclusión del Diagnóstico**

Analizando los resultados obtenidos en el diagnóstico se concluye que SIMSA tiene una base muy sólida en cuanto a inocuidad en la producción y a la aplicación de buenas prácticas de manufactura sobre la cual se puede diseñar un adecuado sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Es necesario, sin embargo, reforzar muchos aspectos en el área de producción relacionados con las buenas prácticas de manufactura ya que facilitará la planificación y realización de productos inocuos, requisito de mayor peso para la consecución de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Por tanto, la revisión y aplicación en la organización de cada uno de los aspectos que componen los requisitos de la norma NB22000 será necesario para la consecución de un sistema de inocuidad completo y adecuado a las características de la empresa.

## **CAPITULO4. SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (SGIA)**

En el capítulo anterior, si bien se determinó que la empresa cuenta con una base sólida para el desarrollo de un SGIA, se pusieron en evidencia varios puntos débiles respecto a la inocuidad alimentaria en la línea de harina sobre los cuales es necesario trabajar detalladamente. Este capítulo es de mucha importancia, ya que se aplicaran cada uno de los requisitos de la norma NB 22000 a la línea de harina y se realizaran las acciones y cambios necesarios para alcanzar el principal objetivo del presente proyecto, desarrollar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina.

### **4.1 Planificación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos**

El diseño e implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos implica una serie de actividades que serán llevadas a cabo sobre todos los elementos que estén relacionados con la inocuidad alimentaria dentro la línea de harina para lograr productos de calidad y satisfacer los requisitos del cliente.

#### **4.1.1. Directrices del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria**

Para diseñar un SGIA que sea adecuado a las características de la empresa y sobre todo adecuado a las características de la línea de harina se deben establecer inicialmente directrices que sirvan de guía para el desarrollo de este sistema. Estas se muestran a continuación y se definieron en base a las necesidades y expectativas de la organización con respecto al presente proyecto.

- **Productos de Calidad, Sanos e Inocuos**  
Demostrar que los productos elaborados satisfacen completamente a los clientes en lo que respecta a la inocuidad y representan un alimento esencial en la dieta diaria de los mismos.
- **Personal Informado y Capacitado**  
La organización debe contar con personal que se encuentre capacitado en lo que respecta a la inocuidad y a los sistemas de gestión de calidad y que esté comprometido con la consecución de los objetivos del proyecto para así garantizar una implementación exitosa del SGIA.
- **Infraestructura Adecuada**  
La planta de producción se debe adecuar a los requerimientos del Sistema de Gestión de Inocuidad. Es necesario el cumplimiento de los requisitos de la norma NB 22000 “Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos” y de la norma NB 324 “Buenas Prácticas de Manufactura” en cuanto a la infraestructura.
- **Comunicación Eficiente Interna y Externa**  
La comunicación eficiente es clave para el éxito del diseño e implementación del SGIA. Deberán establecerse canales de comunicación que aseguren el tránsito correcto de la información tanto al interior de la empresa como con el exterior.
- **Cumplimiento de los Requisitos Legales Vigentes y Obligatorios del Medio.**

El SGIA será diseñado de manera que la línea de harina cumpla con los requisitos de inocuidad vigentes en nuestro país, estos son los requisitos del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG y del Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, IBNORCA.

#### **4.1.2. Metodología PDCA**

Lo que se busca con el diseño e implementación del SGIA es lograr y certificar la calidad de los productos que se ofrece al cliente en lo que a inocuidad se refiere. En este contexto, resulta de mucha utilidad el ciclo de Deming o metodología PDCA como un esquema lógico de mejora continua que permita a la organización controlar y mejorar los elementos relacionados con la inocuidad alimentaria que influyen en el cumplimiento y satisfacción de los requisitos legales y del cliente.

La metodología PDCA es una estrategia de mejora continua de la calidad y se desarrolla en cuatro pasos esenciales o cuatro etapas cíclicas, estas son, Planificar, Hacer, Verificar y Actuar de manera que las actividades son reevaluadas y se incorporan mejoras constantemente.

Esta metodología se aplica al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la línea de harina de la siguiente manera:

##### ❖ Planificar

En esta etapa se establecen las actividades del proceso que son necesarias para obtener el resultado deseado, estas son:

- Planificación de Productos Inocuos
- Análisis de Peligros
- Medidas de Control
- Prerrequisitos
- Plan HACCP

##### ❖ Hacer

Etapla en la que se ejecuta todo lo planificado, por lo tanto lo que se realiza es:

- Implementación de Procesos
- Asignación de Recursos y Responsabilidades
- Concientización y Capacitación del Personal
- Control de Documentos y Registros

##### ❖ Verificar

Los datos de control son recopilados, analizados y comparados con los objetivos especificados inicialmente para verificar el cumplimiento o mejora esperada. Por tanto se realiza:

- Seguimiento y Medición de los Procesos
- Investigación de Incidentes y No Conformidades
- Toma de acciones correctivas y Preventivas
- Auditorías Internas

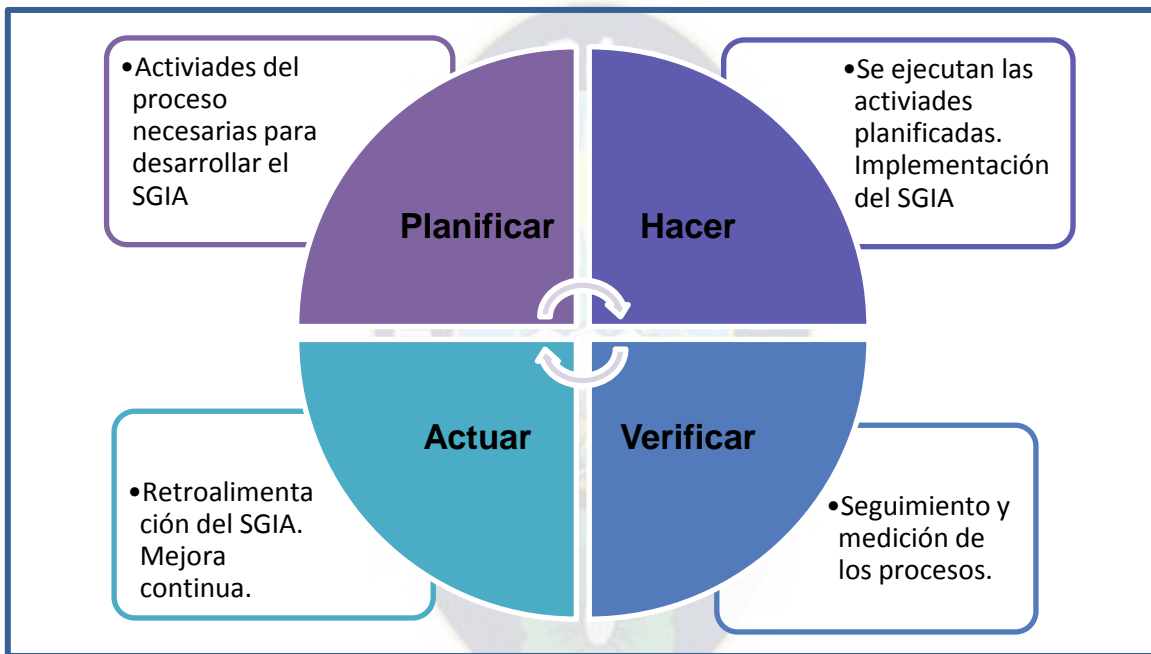
❖ Actuar

Etapa de realimentación para la mejora del sistema de inocuidad que incluye:

- Revisión por la Dirección
- Acciones de Mejora Continua

En el siguiente esquema se puede observar la aplicación del Ciclo de Deming en el SGIA de una forma gráfica.

**Figura 4.1 Ciclo de Deming en el SGIA - SIMSA**



**Fuente:** Elaboración Propia

#### 4.1.3. Identificación de Procesos del SGIA

Para un SGIA eficaz y adecuado a la organización es necesario identificar todos los procesos involucrados en el sistema de gestión y la manera en la que estos se relacionan. Esto podrá entenderse de mejor manera en una representación gráfica, por lo que se utilizará un Mapa de Procesos.

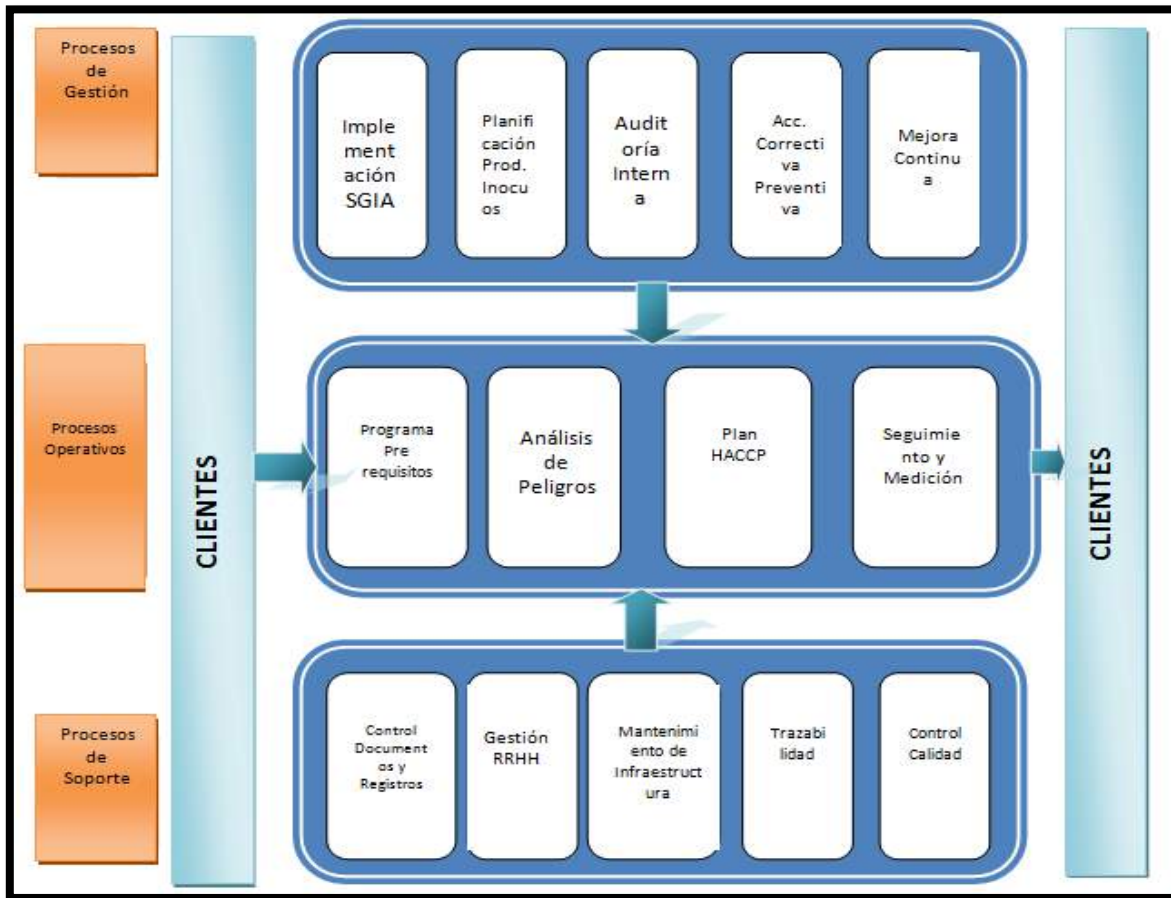
*“...Un mapa de procesos tiene el objetivo de conocer mejor y profundamente el funcionamiento y desempeño de los procesos y las actividades en las que la organización se halla involucrada...”*

(<http://retos-operaciones-logistica.eae.es/>)

En el siguiente esquema se muestra el mapa de procesos aplicado al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.



**Figura 4.2 Mapa de Procesos del SGIA – SIMSA**



**Fuente:** Elaboración Propia

Este mapa de procesos permitirá entender mejor la estructura del SGIA y la manera en que este sistema se implementa e influye en la estructura de la organización.

#### **4.2 Diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria Para la Línea de Harina**

Una vez desarrollados los aspectos precedentes al diseño del SGIA, a partir de este punto se realizará el diseño e implementación del sistema a la línea de harina de la organización tomando como base principal la norma NB 22000:2005 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos” que proporciona un marco de requisitos armonizados internacionalmente y que asegura la calidad e inocuidad de los productos elaborados.

El SGIA presentará una estructura documental adecuada tanto a las necesidades de la empresa como a las necesidades del sistema. Por lo tanto, cuenta con una pirámide documental que se presenta a continuación:

**Figura 4.3 Pirámide Documental del SGIA – SIMSA**



**Fuente:** Elaboración Propia

Los componentes de la pirámide documental son:

- **Manuales**  
Muestran el panorama general del sistema de inocuidad y de otros aspectos de importancia para el cumplimiento de los requisitos de la norma, además de la secuencia e interacción de los procesos y procedimientos documentados.
- **Procedimientos**  
Describen los procesos y actividades relacionadas requeridas para implementar el SGIA.
- **Registros**  
Son formularios para evidenciar el cumplimiento de lo estipulado por los manuales y procedimientos.
- **Anexos**  
Representan documentos de apoyo y respaldo a los manuales, procedimientos y registros del SGIA.

El diseño del sistema que se desarrollará a continuación comprende manuales, procedimientos, formularios, planes y programas que son requeridos por la norma NB 22000:2005 para la consecución de la inocuidad en la línea de harina.

Es importante aclarar que a partir del desarrollo del SGIA en el presente documento la numeración de los apartados corresponderá a la numeración que tienen los requisitos en la norma NB 22000:2005 de manera que resulte sencillo el respaldo y la verificación del SGIA con los requisitos de la norma aplicada

# **SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**LINEA DE HARINA – SIMSA**





**MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD  
ALIMENTARIA**

**Línea de Harina - SIMSA**

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
		<b>Página: 1 de 31</b>

**Contenido.-**

- I. Responsables de Gestión del Manual
- II. Objetivo
- III. Alcance
- IV. Desarrollo
  - 4. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos
  - 5. Responsabilidad de la Dirección
  - 6. Gestión de Recursos
  - 7. Planificación y Realización de Productos Inocuos
  - 8. Validación, Verificación y Mejora del SGIA
- V. Documentos de Referencia
- VI. Registros
- VII. Aprobación
- VIII. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
		<b>Página: 2 de 31</b>

## I. Responsable de Gestión del Manual

- **Gerencia General**  
La gerencia tiene la responsabilidad de implementar un programa de gestión de inocuidad alimentaria eficaz y adecuado a la organización, además de proporcionar los medios para lograr los objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- **Equipo de Inocuidad Alimentaria**  
Tiene la responsabilidad de adecuar, asegurar el cumplimiento y dar seguimiento al SGIA, además de actualizar y distribuir el presente manual de procedimientos.
- **Todo el Personal**  
Todos los niveles de la organización deben cumplir con las directrices establecidas en el presente manual de procedimientos.

## II. Objetivo

El presente manual tiene por objetivo establecer las directrices del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y proporcionar uniformidad en las actividades de implementación del sistema con base en el cumplimiento de la política y objetivos de inocuidad de la organización.

## III. Alcance

El manual de procedimientos del SGIA se aplica a toda la línea de producción de harina de SIMSA, desde la recepción de materia prima hasta el despacho y distribución del producto terminado al cliente final.

## IV. Desarrollo

A continuación se desarrolla el contenido del presente manual, al estar basado en la norma NB 22000:2005 la numeración de los apartados coincide con la numeración de los requisitos de la norma.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Página: 3 de 31</b>

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

### 4.1 Requisitos Generales

SIMSA establece, documenta, implanta y mantiene un SGIA eficaz, que comprende la estructura organizativa, las actividades y los recursos necesarios de la línea de producción de harina de la organización. Este es sujeto a mejoras continuas mediante revisiones de efectividad del cumplimiento de los objetivos y de los requisitos de la Norma ISO 22000:2005.

Por tanto, SIMSA se encarga de:

- a) Asegurar que los peligros relacionados con la inocuidad de alimentos que podrían suscitarse en los productos incluidos en la línea de harina, son identificados, evaluados y controlados de tal manera que estos productos no dañen al consumidor.
- b) Comunicar la información relacionada con temas de inocuidad alimentaria y productos involucrados a través de toda la cadena alimentaria.
- c) Comunicar a las partes interesadas de la organización la información concerniente al desarrollo, la implementación y actualización del SGIA.
- d) Evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario el SGIA, para asegurar la incorporación de información reciente que pueda influir en el sistema.

En caso de que la organización contrate externamente algún proceso que pueda afectar la conformidad de los productos involucrados, se asegurará el control de tales procesos dentro del SGIA.

### 4.2 Requisitos de la Documentación

#### 4.2.1 Generalidades

En los documentos del presente Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se incluyen:

- a) La declaración de la política y objetivos de la inocuidad alimentaria. (Véase 5.2 – Política de Inocuidad de los Alimentos).
- b) Procedimientos y respectivos registros requeridos por la norma NB 22000:2005.
- c) Los documentos necesarios para asegurar el eficaz desarrollo, implementación y actualización del SGIA.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Página: 4 de 31</b>

#### 4.2.2 Control de los Documentos

SIMSA realiza el control de los documentos generados por el SGIA siguiendo el procedimiento **PSGIA-4.2.2 “Control de Documentos”** para asegurar:

- a) Aprobación de los documentos antes de su emisión.
- b) Revisión, actualización y re-aprobación del documento.
- c) La identificación de cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Disponibilidad de las versiones actuales y aplicables de los documentos.
- e) La legibilidad de los documentos así como su identificación.
- f) La identificación y el control de distribución de los documentos de origen externo.
- g) Prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos.

#### 4.2.3 Control de Registros

Los registros proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos de inocuidad y la operación eficaz del SGIA por tanto deben permanecer:

- Legibles
- Fácilmente identificables
- Fácilmente recuperables

SIMSA ha establecido el procedimiento **PSGIA-4.2.3 “Control de Registros”** para definir el tipo de control que debe realizarse a los registros del sistema.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página: 5 de 31</b>

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1 Compromiso de la Dirección

La gerencia de SIMSA se encuentra comprometida con el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, para ello:

- a) Asegura que los objetivos de la organización apoyan y están relacionados a la inocuidad de los productos.
- b) Comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos de la norma NB22000:2005, los requisitos legales, reglamentarios y del cliente relacionados con la inocuidad alimentaria.
- c) Establece una política de inocuidad de los alimentos que se adecúe a las características de la organización.
- d) Lleva a cabo periódicamente las revisiones, correcciones y actualizaciones del sistema.
- e) Asegura la disponibilidad de recursos necesarios para la implementación y mantención del SGIA.

Todo esto se establece y evidencia mediante documentación y registros del presente sistema.

### 5.2 Política de Inocuidad de los Alimentos

SIMSA establece una política de inocuidad que constituye la vía para hacer operativas las intenciones de la organización en lo que se refiere inocuidad alimentaria. Es un compromiso de la empresa que se despliega a través de todos los niveles jerárquicos de la empresa.

Por tanto, la organización asegura que la política de inocuidad:

- a) Es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.
- b) Está establecida conforme a los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- c) Es comunicada e implementada en todos los niveles de la organización.
- d) Se revisa continuamente para adecuarla a las nuevas necesidades. (Véase 5.8 – Revisión por la Dirección).
- e) Trata la comunicación de manera adecuada. (Véase 5.6 – Comunicación)
- f) Está respaldada por objetivos medibles.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página: 6 de 31</b>

La política de inocuidad de la organización es la siguiente:

*“La Sociedad Industrial Molinera S.A. asume el compromiso de garantizar la inocuidad de los alimentos producidos y comercializados, de manera que estos no representen peligro para las personas, asegurando la protección de la salud de los consumidores. Esto a través de la implantación y actualización constante de un eficiente Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria diseñado en base a la legislación vigente y a las exigencias de nuestros clientes que implique la seguridad en los procesos y la constante capacitación e información del personal involucrado.”*

A través del procedimiento **PSGIA-5.2 “Elaboración y Actualización de la Política y Objetivos de Inocuidad”** se deben realizar las actualizaciones y revisiones necesarias de la política.

### **5.3 Planificación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos**

SIMSA realiza la planificación del SGIA asegurando que:

- a) El sistema cumple con los requisitos citados en el apartado 4.1. El Manual de Procedimientos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (MP-SGIA) es el resultado de la planificación y está desarrollado en función al cumplimiento de los requisitos del sistema, a través de la planificación, implementación, seguimiento y revisión de los procedimientos.
- b) El sistema cumple con los objetivos que apoyan a la inocuidad, establecidos por la organización. La planificación se realiza en función y una vez definidos los objetivos de inocuidad, de manera que se garantice que estos se cumplan con la implementación del SIGA.
- c) Se mantiene la integridad del sistema ante la planificación e implementación de cambios en este. El equipo de inocuidad alimentaria conformado dentro la organización será responsable de dirigir y efectuar el seguimiento de la planificación e implementación de cambios, para asegurar la integridad del sistema.

#### **5.3.1 Objetivos de Inocuidad de la Sociedad Industrial Molinera S.A.**

Los objetivos de la organización con relación a la inocuidad alimentaria se establecen y aprueban en la alta dirección y se adecúan a la situación en la que se encuentra la empresa. Estos objetivos son los siguientes:

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página: 7 de 31</b>

- Implantar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria que este desarrollado de acuerdo a las características de la organización y que se adecúe constantemente a los cambios que ocurran en esta.
- Reforzar la cultura de calidad que se tiene en la empresa y dirigirla hacia una cultura de inocuidad en la que esté involucrado todo el personal.
- Disminuir la presencia de no conformidad de los productos a la mitad de lo que se registra actualmente.
- Extinguir la presencia de plagas en la planta de producción en un 100%.
- Incrementar la capacitación y el control de cumplimiento de PBM en el personal involucrado con la producción, de manera que se reduzcan las infracciones en un 60 %.
- Aumentar y promover el uso y aplicación correcta de los procedimientos y registros diseñados en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de manera que la totalidad de los procesos estén debidamente realizados y controlados.

A través del procedimiento **PSGIA-5.2 “Elaboración y Actualización de la Política y Objetivos de Inocuidad”** se deben realizar las actualizaciones y revisiones necesarias de la política y objetivos de calidad.

#### **5.4 Responsabilidad y Autoridad**

SIMSA ha conformado un equipo multidisciplinario que será responsable de asegurar la operación y mantenimiento eficaz del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la organización.

Además, todo el personal tiene la responsabilidad de informar a cualquiera de los miembros del equipo sobre problemas que se presenten relacionados con la inocuidad y los miembros del equipo deben iniciar acciones inmediatamente.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO: M-SGIA
	5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	Página: 8 de 31

- **Composición del Equipo de Inocuidad Alimentaria**

<b>EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		
Nombre	Cargo	Cargo en el SIA
Henry Ruíz	Gerente General	Líder en el Equipo de Inocuidad
Edith Blanco	Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad	Coordinador del comité de inocuidad y representante del gerente en su ausencia.
Edwin Rojas	Gerente de Producción	Responsable de control del proceso de producción.
Gonzalo Requena	Gerente de Comercialización	Responsable de comunicación con clientes y recuperación de productos del mercado.
Ramiro Díaz	Jefe de Almacén de Producto Terminado y Distribución	Responsable de Identificación y preservación del producto.
Estefany Romero	Jefe de Adquisiciones y Almacén de Insumos	Responsable de Identificación y Preservación de MP e Insumos.
Raúl Elio	Administrador	Responsable de actividades de capacitación, higiene, control de plagas e infraestructura.
Santos Arias	Supervisor de Producción	Responsable de control de almacenes y fraccionado.

En el MFEIA - “Manual de Funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria” se describe con mayor detalle la estructura y funciones del equipo.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página: 9 de 31</b>

## 5.5 Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria

SIMSA ha designado como líder del equipo de inocuidad a señor Henry Ruiz, Gerente General de la empresa quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Dirigir el equipo de inocuidad y organizar su trabajo.
- b) Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo.
- c) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- d) Informar a la organización sobre la eficacia y adecuación del SGIA.

## 5.6 Comunicación

### 5.6.1 Comunicación Externa

La organización establece, implementa y mantiene disposiciones eficaces para comunicar a toda la cadena alimentaria la información necesaria sobre todo lo que concierne a la inocuidad. Por tanto, los sujetos externos a la organización con los que se sostiene una comunicación continua son:

- a) Proveedores y contratistas.
- b) Clientes o consumidores, a los que se debe informar principalmente sobre el producto y sus características, consultas, contratos y además se debe captar la retroalimentación y quejas que pudieran existir.
- c) Autoridades legales y reglamentarias.
- d) Otras organizaciones que afectan o son afectadas por la eficacia o actualización del SGIA.

Esta comunicación se aplica esencialmente a los peligros que amenazan a la inocuidad de los productos de SIMSA y que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria.

Es importante mantener registros de dichas comunicaciones y además los requisitos de las autoridades legales y reglamentarias así como de los clientes, relativos a la inocuidad alimentaria, están siempre disponibles.

El personal designado tiene definida la autoridad y responsabilidad para comunicar externamente cualquier información referente a seguridad alimentaria. Por otro lado, la información obtenida a través de comunicación externa se incluye como elemento de entrada a la actualización (véase 8.5.2 – Actualización del SGIA) y revisión (véase 5.8.2 – Información para la Revisión) del sistema.

A través del procedimiento **PSGIA-5.6 “Comunicación Externa e Interna”** se describe la forma de comunicación que sigue la empresa en relación a la inocuidad alimentaria.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Página: 10 de 31

### 5.6.2 Comunicación Interna

SIMSA entiende que la comunicación dentro la organización es un factor importante para una correcta implementación del SGIA, por lo tanto, establece, implementa y mantiene disposiciones eficaces para la comunicación con el personal.

Además, con el fin de mantener la eficacia del SGIA, la organización asegura que se informa oportunamente al equipo de inocuidad sobre los cambios realizados entre otros a:

- a) Productos o nuevos productos.
- b) Materias primas, ingredientes y servicios.
- c) Sistemas y equipos de producción.
- d) Locales de producción, ubicación de equipos y entorno circundante.
- e) Programas de limpieza y desinfección.
- f) Sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.
- g) Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones.
- h) Requisitos legales y reglamentarios.
- i) Conocimientos relacionados a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control.
- j) Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta.
- k) Consultas pertinentes de las partes interesadas externas.
- l) Quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto.
- m) Otras condiciones que tengan impacto en la inocuidad de los productos.

La información obtenida producto de esta comunicación se incluye en la actualización y revisión del SGIA.

A través del procedimiento **PSGIA-5.6 “Comunicación Externa e Interna”** se describe la forma de comunicación interna que sigue la empresa.

### 5.7 Preparación y Respuesta Ante Emergencias

La dirección de SIMSA establece, implementa y mantiene procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.

El procedimiento general se encuentra en el documento **PSGIA-5.7 “Preparación y Respuesta Ante Emergencias”**.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Página: 11 de 31

## 5.8 Revisión por la Dirección

### 5.8.1 Generalidades

Para asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, SIMSA revisa el mismo a intervalos planificados que son generalmente cada año. La revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGIA, incluyendo la política y objetivos de inocuidad.

Los procedimientos de revisión se observan en el documento **PSGIA-5.8 “Revisión del SGIA por la Dirección”**

### 5.8.2 Información Para la Revisión

La información de entrada para la revisión incluye entre otras, información sobre:

- a) Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- b) El análisis de los resultados de las actividades de verificación (Véase 8.4.3 -Análisis de Resultados de Actividades de Verificación).
- c) Circunstancias cambiantes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos (Véase 5.6.2 - Comunicación Interna).
- d) Situaciones de emergencia, accidentes (véase 5.7 - Preparación y Respuesta Ante Emergencias) y retirada del producto (véase 7.10.4 – Retirada de Productos).
- e) Revisión de los resultados de actividades de actualización del sistema (véase 8.5.2 – Actualización del SGIA).
- f) Revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (véase 5.6.1 – Comunicación Externa).
- g) Auditorías externas o inspecciones.

Todos los datos deben permitir a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos en el SGIA.

### 5.8.3 Resultados de la Revisión

Los resultados de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (véase 4.1 – Requisitos Generales).
- b) Mejora de la eficacia del SGIA (véase 8.5 – Mejora).
- c) Necesidades de recursos (véase 6.1 – Provisión de Recursos).
- d) Revisiones de la política de inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados (véase 5.2 – Política de Inocuidad de los Alimentos).

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	6. GESTIÓN DE RECURSOS	Página: 12 de 31

## 6. GESTIÓN DE RECURSOS

### 6.1 Provisión de Recursos

SIMSA se asegura de proporcionar los recursos adecuados y necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. En la revisión anual del SGIA que realiza la alta dirección se analiza y planifica la correcta provisión de los recursos.

### 6.2 Recursos Humanos

#### 6.2.1 Generalidades

La organización se asegura que los miembros del equipo de inocuidad y todo personal que esté involucrado con la inocuidad de los productos, son competentes y tienen una educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

En casos en los que se requiera asistencia de expertos externos para la realización de actividades del SGIA se tienen disponibles los registros de los contratos en los que se define la responsabilidad y autoridad de los mismos.

#### 6.2.2 Competencia, Toma de conciencia y Formación

SIMSA se preocupa por mantener actualizada la planilla del personal que trabaja en la organización y de todo el personal que está involucrado con la inocuidad de los productos se asegura de:

- a) Identificar la competencia necesaria.
- b) Proporcionar formación o tomar acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria.
- c) Que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y acciones correctivas del sistema, está debidamente formado.
- d) Evaluar la implementación y eficacia de los incisos anteriores.
- e) Que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.
- f) Que el requisito de una comunicación eficaz (véase 5.6 – Comunicación) sea entendido por todo el personal.
- g) Mantener los registros apropiados sobre la formación y acciones descritas en los puntos b) y c).

En el procedimiento **PSGIA-6.2 “Competencias y Formación del Personal”** se describen las competencias básicas que debe tener el personal y la manera en la que se realizarán las capacitaciones.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>6. GESTIÓN DE RECURSOS</b>	Página: 13 de 31

### 6.3 Infraestructura

SIMSA proporciona los recursos necesarios para establecer y mantener una infraestructura adecuada para implementar correctamente el SGIA. Para esto incluye anualmente en el proceso de planificación un plan de inversiones y mantenimiento de instalaciones en lo que se refiere a:

- Instalaciones que comprende espacios de trabajo y ambientes complementarios.
- Maquinaria adecuada.
- Servicios de apoyo como transporte y comunicación.

La infraestructura con la que se cuenta es:

- **Área de Producción**

Es un amplio ambiente donde se realiza la producción de harina y cuenta con:

- Área de recepción de trigo que cuenta con una fosa de recepción.
- Área de pre-limpieza que cuenta con una balanza de pre-limpieza y un separador de granos.
- Silos de trigo sucio, en los que se almacena el trigo que aun no se encuentra acondicionado.
- Área de separación de impurezas, que cuenta con un separador de granos, despiedradora y un triarvejón.
- Área de acondicionamiento de trigo, en el que se encuentran la MYFA que eleva la humedad del trigo y los cajones de trigo en los que reposa el trigo húmedo.
- Área de limpieza de superficie del grano, donde se encuentran la despuntadora, la tarara y la balanza de control de ingreso a molienda.
- Área de molienda, que cuenta con los bancos de molienda y las máquinas de cernido (sasores, plansifters, cepillos y filtros).
- Silos de Harina, en los que se almacena la harina producida.
- Área de envasado, en el que encuentra el tamiz de seguridad AZO y la balanza de embolsado.
- Almacén de materia prima e insumos
- Almacén de producto terminado

Se debe resaltar que cada ambiente cuenta con lavamanos equipado con jabón líquido y toallas desechables para el aseo del personal.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	6. GESTIÓN DE RECURSOS	Página: 14 de 31

- Área Administrativa  
Que se encuentra conformado por:
  - Administración y finanzas.
  - Sección de compras.
  - Sección de producción, que cuenta además con un laboratorio de control de calidad equipado con la maquinaria e instrumentos necesarios.
  
- Área de Aseo Personal  
Que cuenta con baños para mujeres y hombres, duchas y vestidores. Cada ambiente equipado con implementos de limpieza como jabón líquido y toallas desechables.
  
- Comedor  
Área que se encuentra alejada del área de producción, cuenta con mesas y sillas y una atención continua.

#### **6.4 Ambiente de Trabajo**

SIMSA establece e implementa el ambiente de trabajo adecuado para cumplir con los requisitos del producto y promover la motivación, satisfacción y compromiso del personal de la empresa. Los aspectos más importantes son:

- Medidas de seguridad para el personal
  - Aplicación y certificación de la norma OHSAS 18001:2007 de Seguridad y Salud Ocupacional.
  - Dotación de implementos de protección personal, que incluyen guantes, orejeras, cascos, barbijos y uniformes de trabajo.
  - Colocación de instructivos de limpieza en toda la planta de producción, lo que estimula el cumplimiento de las normas de higiene.
  - Colocación de instructivos de seguridad industrial así como la disposición de extintores.
  - Prevención de accidentes laborales.
  
- Condiciones de Higiene del Personal
  - Servicio y mantenimiento de servicios higiénicos equipados, como baños, duchas y vestidores para el personal.
  - Instalación de lavamanos en las áreas de producción.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 15 de 31

## 7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

SIMSA planifica y desarrolla todos los procesos necesarios para la realización efectiva de productos inocuos en toda la Línea de Harina. Implementa, opera y asegura la eficacia de las actividades planificadas y de los cambios realizados en las mismas.

### 7.2 Programas de Prerrequisitos (PPR)

**7.2.1** La organización establece, implementa y mantiene los PPR para controlar:

- a) La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad en el producto a través del ambiente de trabajo.
- b) La contaminación biológica, química, y física del producto así como también la contaminación cruzada entre productos.
- c) Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad del producto y el ambiente en el que se elabora.

**7.2.2** Los PPR aplicados en la Línea de Harina de la organización:

- a) Son apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos.
- b) Son apropiados al tamaño, al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran.
- c) Se implementan a través del sistema de producción de la línea de harina en su totalidad.
- d) Son aprobados por el equipo de inocuidad alimentaria.

Los PPR aplicados están diseñados en función de los requisitos legales y reglamentarios.

**7.2.3** Al momento de establecer los PPR la organización considera los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, los principios del Codex Alimentarius y la norma nacional NB 855-2005 Código de Practicas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

El **M-BPM “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”** contiene todos los programas de PPR aplicados a la línea de harina y en estos se toma en cuenta:

- a) Construcción y distribución de los edificios e instalaciones relacionadas.
- b) Distribución de los locales.
- c) Suministros de aire, agua y energía.
- d) Servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de desechos y aguas residuales.
- e) La idoneidad de los equipos, su accesibilidad a la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo.
- f) Gestión de los materiales comprados y la manipulación de los productos.
- g) Medidas para prevenir la contaminación cruzada.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 16 de 31

- h) Limpieza y desinfección.
- i) Control de plagas.
- j) Higiene del personal

El equipo de inocuidad alimentaria junto con la alta dirección planifica la verificación de los PPR (véase 7.8), estos son modificados según sea necesario (véase 7.7).

### **7.3 Pasos Preliminares Para Permitir el Análisis de Peligros**

#### **7.3.1 Generalidades**

SIMSA recopila, mantiene, actualiza y documenta toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de la línea de harina.

#### **7.3.2 Equipo de la Inocuidad de los Alimentos**

El equipo de inocuidad de alimentos designado por la organización, es un equipo multidisciplinario que combina conocimientos y experiencia en el desarrollo e implementación del SGIA. La empresa mantiene registros que demuestran que el equipo tiene los conocimientos y la experiencia requeridos.

En el MFEIA - “Manual de Funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria” se describe en detalle la estructura y funciones del equipo.

#### **7.3.3 Características del Producto**

##### **7.3.3.1 Materias Primas, Ingredientes y Materiales en Contacto con el Producto**

La materia prima e insumos que vayan a formar parte del producto y materiales en contacto con el mismo son descritos en documentos detallados, esto para facilitar el análisis de peligros (véase 7.4). La descripción incluye:

- a) Las características del producto.
- b) Composición de los ingredientes, aditivos y coadyuvantes del proceso.
- c) El origen.
- d) Métodos de embalaje y distribución.
- e) Condiciones de almacenamiento y caducidad.
- f) Preparación y/o tratamiento previo a su uso.
- g) Criterios de aceptación.

La organización se asegura de que las descripciones se mantengan actualizadas y estén de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

En el anexo ASGIA-7.3.3.1 “Especificaciones de Materia Prima e Insumos” se encuentran las descripciones mencionadas anteriormente.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 17 de 31

### 7.3.3.2 Características de los Productos Finales

Las características de los productos finales que se obtienen en la línea de harina son descritos detalladamente para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4). La descripción incluye:

- a) El nombre o identificación del producto.
- b) Composición.
- c) Características pertinentes relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- d) Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento.
- e) Embalaje.
- f) Etiquetado e instrucciones para su manipulación, preparación y uso.
- g) Distribución.

Las descripciones son actualizadas constantemente y están de acuerdo con el apartado 7.7. En el anexo **ASGIA-7.3.3.2 “Fichas Técnicas de Productos Finales de Línea de Harina”** se encuentran todas las especificaciones de los productos que se obtienen en la línea de harina.

### 7.3.4 Uso Previsto

En general, la harina producida por SIMSA tiene un uso previsto como producto intermedio para que, luego de un proceso de preparación realizado por el usuario, se convierta en un producto final, en un alimento de consumo humano.

### Grupos de Usuarios

Son usuarios de los productos, quienes de forma directa o indirecta manipulan el producto en la fase previa al consumo. Estos pueden ser:

- **Usuarios Domésticos**  
Son las personas que utilizan la harina para usos domésticos, entre los que se puede identificar a las amas de casa en la cocina principalmente.
- **Usuarios Industriales**  
Usuarios que utilizan el producto como materia prima para la producción y venta masiva de otro producto alimenticio.
- **Usuarios Comerciales**  
Usuarios que utilizan la harina como materia prima para la producción de un alimento en cantidad menor a la industrial que estará destinado a la venta detallada del mismo. Como ser las pastelerías y restaurantes.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 18 de 31

## Grupos de Consumidores

En general, sin tomar en cuenta los distintos tipos de harina que se producen en SIMSA, existe un grupo amplio de consumidores conformado por personas de todas las edades y ambos géneros que ingieran alimentos preparados a base de harina de trigo.

Sin embargo, tomando en cuenta a consumidores que puedan ser vulnerables a peligros relacionados con la inocuidad se identifican dos grupos:

- **Consumidores de Riesgo**  
Son consumidores a los que el producto pueda ocasionar algún daño, entre estos están las personas que padezcan de enfermedad celiaca, también llamada enteropatía por gluten, consumidores que tengan algún otro tipo de prescripción médica relacionada con el consumo de harina y personas que consuman alimentos elaborados a base de harina en malas condiciones de higiene.
- **Consumidores sin Riesgo**  
Consumidores que no se ven afectados por el consumo de la harina, que se encuentran en buen estado de salud y que se preocupan por el consumo de alimentos higiénicamente elaborados.

En el anexo **ASGIA-7.3.3.2 “Fichas Técnicas de Productos Finales de Línea de Harina”** se detallan y actualizan continuamente los usos previstos y los grupos de consumidores de cada tipo de harina que produce la organización.

## 7.3.5 Diagramas de Flujo, Etapas del Proceso y Medidas de Control

### 7.3.5.1 Diagrama de Flujo

La organización prepara, actualiza y verifica in situ un diagrama de flujo claro, preciso y detallado de la línea de harina que proporciona la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

El diagrama de flujo toma en cuenta:

- a) La secuencia e interacción de las etapas del proceso de producción.
- b) El momento en el que se incorporan al proceso las materias primas e insumos.
- c) El momento en el que se obtiene el producto final y los subproducto

En el anexo **ASGIA-7.3.5 “Diagrama de Flujo de la Línea de Harina”** se encuentra el diagrama de flujo del proceso de producción de la línea de harina y las etapas detalladas del mismo.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 19 de 31

### 7.3.5.2 Descripción de las Etapas del Proceso y las Medidas de Control

En el anexo **ASGIA-7.3.5 “Diagrama de Flujo de la Línea de Harina”**, la organización realiza y actualiza continuamente la descripción de las etapas del proceso, sus características y las medidas de control existentes.

## 7.4 Análisis de Peligros

### 7.4.1 Generalidades

El equipo de inocuidad alimentaria de SIMSA realiza un análisis de peligros relacionados con la inocuidad alimentaria en la línea de producción de harina para identificar las operaciones que deben ser controladas y el nivel y la combinación de medidas de control que se requiere para garantizar la inocuidad del producto.

El procedimiento para este análisis se encuentra en el documento **PSGIA-7.4 “Análisis de Peligros”** y en el anexo **ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”** se muestra de manera detallada los peligros identificados en cada etapa del proceso de producción, así como sus causas, consecuencias, evaluación de significancia, medidas de control y la evaluación para la identificación de Puntos Críticos de Control.

### 7.4.2 Identificación de Peligros y Determinación de Niveles Aceptables

El análisis de peligros comprende inicialmente la identificación de peligros, la clasificación en peligros físicos, químicos y biológicos y la determinación de los niveles aceptables de los mismos. Para esto se toma en cuenta:

**7.4.2.1** Que la identificación de peligros se realiza en base a:

- a) Información y datos recopilados en el apartado 7.3 “Pasos Preliminares para Permitir el Análisis de Peligros”.
- b) La experiencia.
- c) Información externa relacionada con datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.
- d) Información de la cadena alimentaria en relación a la inocuidad de los alimentos que pueda influir en la inocuidad de los productos.

**7.4.2.2** Que en los peligros identificados se consideran:

- a) Las etapas precedentes y siguientes a la operación en la que se encuentra el peligro.
- b) El entorno de la operación como ser los equipos y servicios utilizados.
- c) Los eslabones precedentes y siguientes de la cadena alimentaria.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 20 de 31

**7.4.2.3** Además, que para cada peligro identificado se determina, cuando sea posible, el nivel aceptable del mismo. Para esto se tienen en cuenta los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos del cliente.

### **7.4.3 Evaluación de Peligros**

Cada peligro identificado es evaluado para determinar su nivel de significancia, esto se encuentra en el anexo **ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”**. Esta evaluación se realiza tomando en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los efectos adversos para la salud. El nivel de significancia de cada peligro permitirá al equipo de inocuidad determinar el control que requiere y si representa o no un punto crítico de control en el proceso.

La metodología de esta evaluación se detalla en el procedimiento **PSGIA-7.4 “Análisis de Peligros”**.

### **7.4.4 Selección y Evaluación de las Medidas de Control**

Con base en la evaluación de peligros realizado en el apartado anterior se seleccionan medidas de control que prevengan, eliminen o reduzcan los peligros identificados. Además, se determina la manera como estas medidas deben ser gestionadas, si será mediante PPR Operativos o mediante el Plan HACCP.

Para la selección y determinación de cómo serán gestionadas las medidas de control se considera:

- a) El efecto que tienen sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- b) Viabilidad para el seguimiento.
- c) Probabilidad de falla o de variabilidad de la medida de control y sus consecuencias.
- d) Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir los peligros.
- e) Los efectos sinérgicos de las medidas de control.

El procedimiento de la clasificación de peligros y sus medidas de control para identificar si corresponden a PPR Operativos o al plan HACCP se describe en el documento **PSGIA-7.4 “Análisis de Peligros”** y se realiza en la misma matriz de identificación y análisis de peligros, **ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”**.



	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 21 de 31

## 7.5 Establecimiento de Programas de Prerrequisitos Operativos

Los PPR operativos que resultan de la revisión y evaluación de medidas de control están documentados e incluyen:

- a) Peligros de inocuidad que controlan (véase 7.4.4).
- b) Medidas de control (véase 7.4.4).
- c) Procedimientos de seguimiento de implementación de PPR operativos.
- d) Correcciones y acciones correctivas a tomar en caso de que los PPR operativos no estén bajo control (véase 7.10.1 y 7.10.2).
- e) Responsabilidades y autoridades.
- f) Registros de seguimiento.

Los programas de PPR operativos junto a toda la documentación correspondiente se encuentra en el **PSGIA-7.5 “Programa de Prerrequisitos Operativos”**.

## 7.6 Establecimiento del Plan HACCP

### 7.6.1 Plan HACCP

El plan HACCP se desarrolla con base en siete principios básicos que se mencionan a continuación:

- Principio 1: Realizar un análisis de los peligros. (Véase 7.4 Análisis de Peligros).
- Principio 2: Identificar los puntos críticos de control (PCC). (Véase 7.6.2 Identificación de PCC).
- Principio 3: Establecer los límites críticos de control para cada PCC. (Véase 7.6.3 Determinación de Límites Críticos de Control)
- Principio 4: Establecer un sistema de seguimiento para asegurar el control de cada PCC. (Véase 7.6.4 Sistema para el Seguimiento de PCC).
- Principio 5: Establecer acciones correctivas aplicables cuando se superen los límites críticos de control establecidos. (Véase 7.6.5 Acciones Efectuadas en Caso de Superar los Límites Críticos).
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación y revisión del plan HACCP. (Véase 7.8 Planificación de la Verificación).
- Principio 7: Documentar los procedimiento y registros apropiados.

El Plan HACCP para la línea de harina se encuentra documentado en el procedimiento **PSGIA-7.6 “Plan HACCP”** que incluye para cada punto crítico de control lo siguiente:

- a) Los peligros de inocuidad que controlan (véase 7.4.4).
- b) Medidas de control (véase 7.4.4).
- c) Límites críticos (véase 7.6.3).
- d) Procedimientos de seguimiento (véase 7.6.4).

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 22 de 31

- f) Correcciones y acciones correctivas en caso de que se superen los límites críticos (véase 7.6.5).
- g) Responsabilidades y autoridades.
- h) Registros de seguimiento.

### **7.6.2 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)**

Los peligros que mediante el análisis realizado resulten de “Riesgo significativo” son evaluados para determinar si deben ser controlados mediante el plan HACCP, es decir, para determinar si son puntos críticos de control.

En el procedimiento **PSGIA-7.4 “Análisis de Peligros”** se explican los pasos a seguir para esta evaluación y en el anexo **ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”** se realiza la misma.

### **7.6.3 Determinación de los Límites Críticos (LC) Para los Puntos Críticos de Control**

Estos son determinados para el seguimiento de cada PCC, para asegurarse de que en el producto final no se supera el nivel aceptable de los peligros de inocuidad identificados. En lo posible los LC deben ser medibles y en caso de existir LC basados en datos subjetivos deben estar acompañados de instrucciones y especificaciones.

Los LC identificados para cada PCC de la línea de harina se encuentran detallados en el procedimiento **PSGIA-7.6 “Plan HACCP”**.

### **7.6.4 Sistema Para el Seguimiento de Puntos Críticos de Control**

Para cada limite critico de los PCC, se establece un sistema de monitoreo con el fin de demostrar que el PCC está bajo control. El sistema incluye mediciones u observaciones programadas en relación con los límites críticos.

El sistema de monitoreo consta de procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que cubren lo siguiente:

- Mediciones u observaciones que suministren resultados dentro de un lapso de tiempo adecuado.
- Los dispositivos de monitoreo utilizados.
- Los métodos de calibración aplicables.
- Frecuencia de monitoreo.
- Responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo y evaluación de resultados de monitoreo.
- Requisitos y métodos de registro.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 23 de 31

El sistema de seguimiento para cada PCC se encuentra en el procedimiento **PSGIA-7.6 “Plan HACCP”**.

#### **7.6.5 Acciones Efectuadas en Caso de Que se Superen los Límites Críticos**

A su vez en el plan HACCP (**PSGIA-7.6 “Plan HACCP”**), se establecerá las correcciones y/o acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos. Las acciones aseguran que la causa de la no conformidad se identifica, que los parámetros de control se llevan nuevamente bajo control y se evita que ocurran nuevamente (véase 7.10.2).

Se establecen también procedimientos para la correcta manipulación de productos potencialmente no inocuos (véase 7.10.3).

#### **7.7 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que Especifican los PPR y el Plan HACCP**

Después de establecer los PPR operativos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6) la organización actualiza, si es necesario, la siguiente información:

- a) Características del producto (véase 7.3.3).
- b) Uso previsto (véase 7.3.4).
- c) Diagramas de flujo (véase 7.3.5.1).
- d) Etapas del proceso (véase 7.3.5.2).
- e) Medidas de control (véase 7.3.5.2).

Con estas actualizaciones se evalúa si es necesario modificar el plan HACCP y los PPR.

#### **7.8 Planificación de la Verificación**

Esta planificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Estas actividades deben confirmar que:

- a) Los PPR son implementados (véase 7.2).
- b) La información para el análisis de peligros se actualiza continuamente.
- c) Los PPR operativos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1) son implementados y eficaces.
- d) Los peligros se encuentran dentro los niveles aceptables.
- e) Son implementados y eficaces otros procedimientos requeridos por la organización.

Los resultados de la verificación se registran y comunican al equipo de inocuidad para el análisis de estos (véase 8.4.3).

Esta planificación se encuentra detallada en el procedimiento **PSGIA-7.8 “Planificación de la Verificación”**.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 24 de 31

### 7.9 Sistema de Trazabilidad

SIMSA establece y aplica un sistema de trazabilidad que permite identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y registros de procesamiento y entrega.

El sistema mantiene registros de trazabilidad a lo largo de toda la cadena de producción, lo que permite identificar con mayor facilidad los productos potencialmente no inocuos y facilita también la retirada de productos en caso de ser necesario. Estos registros se encuentran de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente.

El sistema de trazabilidad se encuentra documentado en el procedimiento **PSIGIA-7.9 “Sistema de Trazabilidad”**.

### 7.10 Control de No Conformidades

#### 7.10.1 Correcciones

En caso de que se superen los límites críticos de los PCC (véase 7.6.5) o exista pérdida de control de los PPR operativos, la organización se asegura de que los productos afectados se identifiquen y controlen en lo que concierne a su uso y liberación. Todo esto se detalla en el procedimiento **PSGIA-7.10.1-2 “Correcciones y Acciones Correctivas”**.

- Los productos fabricados bajo condiciones donde fueron superados los límites críticos son potencialmente inocuos y son manipulados de acuerdo con el punto 7.10.3.
- Los productos fabricados bajo condiciones donde no fueron cumplidos los PPR operativos son evaluados y si se considera necesario son manipulados de acuerdo al apartado 7.10.3.

Las correcciones realizadas y la información sobre la naturaleza, causas y consecuencias de la no conformidad son registradas en el **RSGIA-7.10.1 “Correcciones”**.

#### 7.10.2 Acciones Correctivas

Las acciones correctivas se inician cuando se superan los límites críticos o existen una pérdida de conformidad con los PPR operativos. La organización establece procedimientos en los que se especifican las acciones para identificar y eliminar la causa de la no conformidad detectada, para prevenir que vuelva a ocurrir y para tener nuevamente bajo control el sistema.

Las acciones incluyen:

- a) Revisión de las no conformidades.
- b) Revisión de las tendencias de los resultados del seguimiento, ya que pueden identificar la evolución hacia la pérdida de control.
- c) Detección de las causas de las no conformidades.
- d) Evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelve a ocurrir.
- e) Implementación de las acciones.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 25 de 31

- f) Registro de los resultados de la implementación.
- g) Revisión y evaluación de la eficacia de las acciones correctivas.

La manera en la que se llevan a cabo las acciones correctivas se encuentran en el **PSGIA-7.10.1-2 “Correcciones y Acciones Correctivas”**. Además, estas acciones son registradas en el registro **RSGIA-7.10.2 “Acciones Correctivas”**.

### **7.10.3 Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos**

#### **7.10.3.1 Generalidades**

Una vez identificado el producto no conforme la organización previene la introducción de este a la cadena alimentaria, a menos que:

- a) Los peligros en cuestión hayan sido o serán reducidos a los niveles aceptables definidos con anterioridad (véase 7.4.2).
- b) A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos.

Son documentados los controles, los resultados de las evaluaciones y la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos. El procedimiento sobre la manipulación de estos productos esta descrito en el procedimiento **PSGIA-7.10.3 “Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos”** y el registro del mismo está en el documento **RSGIA-7.10.3 “Disposición de Producto No Conforme”**

#### **7.10.3.2 Evaluación para Liberación.**

Los productos no conformes solo son liberados como inocuos si cumple con alguna de las siguientes condiciones:

- a) Existen evidencias a parte del sistema de seguimiento que demuestren que las medidas de control fueron eficaces y que los peligros relacionados con la inocuidad se encuentran dentro los niveles aceptables definidos en el apartado 7.4.2.
- b) Existen resultados de muestreo, análisis y otras actividades de verificación que demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables.

#### **7.10.3.3 Disposición de Productos No Conformes**

Si el producto, luego de la evaluación, no es aceptable para su liberación se somete a alguna de las siguientes actividades:

- a) Reproceso dentro o fuera de la organización.
- b) Destrucción y/o disposición como desecho.

#### **7.10.4 Retirada de Productos**

Para una retirada de productos completa y a tiempo la organización considera lo siguiente:




	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>7. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS</b>	Página: 26 de 31

- a) La alta dirección designa al personal adecuado para iniciar y llevar a cabo la retirada del producto.
  
- b) Se establecen procedimientos para:
  - Notificar a las partes interesadas sobre la retirada del producto.
  - Manipular los productos retirados.
  - Determinar la secuencia de acciones a tomar.

La causa, alcance y resultado de la retirada de productos se registra e informa a la alta dirección y sirve de información de entrada para la revisión del SGIA por la dirección (véase 5.8.2) y la verificación de la eficacia del programa de retirada de productos. El procedimiento que se sigue para la retirada de productos está descrito en el **PSGIA-7.10.4 “Retirada de Productos”**.





	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGIA</b>	Página: 27 de 31

## 8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

### 8.1 Generalidades

El equipo de inocuidad alimentaria planifica e implementa procesos para validar las medidas de control y combinaciones de estas y para verificar y mejorar el SGIA.

### 8.2 Validación de las Combinaciones de Medidas de Control

Antes de implementar las medidas de control incluidas en los PPR operativos y el Plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos (véase 8.5.2), la organización valida:

- a) Que las medidas de control alcanzan realmente el control pretendido de los peligros para las que han sido designadas.
- b) Que las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros identificados y así obtener productos dentro los niveles de aceptación definidos.

Si la validación muestra resultados en los que uno o ambos de los elementos anteriores no pueden ser confirmados, las medidas de control y sus combinaciones son modificadas y re-evaluadas. (Véase 7.4.4).

### 8.3 Control del Seguimiento y la Medición

SIMSA proporciona evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición son adecuados para asegurar el buen desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Los métodos y equipos de medición utilizados son:

- a) Calibrados y verificados por lo menos una vez cada seis meses por la empresa especializada IBMETRO. Esta realiza la calibración de los equipos de medición según patrones nacionales e internacionales de masa, temperatura, humedad, volumen, etc.
- b) Ajustados o reajustados según sea necesario.
- c) Identificados para determinar su estado de calibración.
- d) Protegidos contra ajustes que pudieran invalidar las mediciones.
- e) Protegidos contra daños y deterioros.

Se mantienen registros de la calibración y se evalúa la validez de las mediciones cuando se detecta que los equipos o el proceso no están conformes con los requisitos, además de tomarse las acciones apropiadas para los equipos no conformes y los productos afectados.

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGIA</b>	Página: 28 de 31

## **8.4 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

### **8.4.1 Auditoría Interna**

La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGIA:

- a) Está conforme a las disposiciones planificadas y requisitos establecidos por la organización y con los requisitos de la Norma ISO 22000:2005.
- b) Es implementado y actualizado eficazmente.

En el procedimiento **PSGIA-8.4.1 “Auditoría Interna”** se planifican las auditorías. Se considera la importancia de los procesos y áreas a auditar, el alcance, la frecuencia, la metodología y las responsabilidades que se tienen.

En las auditorías prima la imparcialidad y se toman acciones sin demora para eliminar las no conformidades y sus causas, además de establecerse las actividades de seguimiento de la implementación de las acciones definidas.

### **8.4.2 Evaluación de los Resultados Individuales de Verificación**

El equipo de inocuidad de alimentos evalúa los resultados individuales de la verificación planificada (véase 7.8). Si la verificación no muestra conformidad con lo planificado, SIMSA toma acciones para lograr la conformidad requerida, estas incluyen la verificación de:

- a) Procedimientos existentes y canales de comunicación. (véase 5.6 y 7.7).
- b) Conclusiones de análisis de peligros (véase 7.4), PPR operativos y Plan HACCP.
- c) Prerrequisitos (véase 7.2).
- d) Eficacia de la gestión de recursos humanos y de las actividades de formación (véase 6.2).

### **8.4.3 Análisis de los Resultados de las Actividades de Verificación**

El equipo de inocuidad alimentaria analiza los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de auditorías internas (véase 8.4.1) y de auditorías externas.

El análisis se lleva a cabo para:

- a) Asegurar que el sistema cumple con lo planificado y con los requisitos del SGIA establecidos por la organización.
- b) Identificar la necesidad de actualizar o mejorar el SGIA.
- c) Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- d) Establecer información pertinente para planificar el programa de auditoría interna.
- e) Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y acciones correctivas tomadas.
- f)

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
	<b>8. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SGIA</b>	Página: 29 de 31

Los resultados de evaluación y análisis se registran y proporcionan a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2) y para la actualización del SGIA. (Véase 8.5.2).

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora Continua**

La alta dirección se asegura de que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante:

- a) El uso de la comunicación (véase 5.6).
- b) La revisión por la dirección (véase 5.8).
- c) La auditoría interna (véase 8.4.1).
- d) La evaluación de los resultados individuales de la verificación (véase 8.4.2).
- e) El análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3).
- f) La validación de las combinaciones de las medidas de control (véase 8.2).
- g) Las acciones correctivas (véase 7.410.2).
- h) La actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2).

### **8.5.2 Actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

La alta dirección de SIMSA se asegura de que el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos se actualice continuamente. Para esto, el equipo de inocuidad de los alimentos evalúa a intervalos planificados el SGIA, considerando si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 7.4), los PPR operativos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1).

Las actividades de evaluación y actualización se basan en:

- a) Elementos de entrada de la comunicación interna y externa, como lo establece el apartado 5.6.
- b) Elementos de entrada de otra información relativa a la inocuidad de los alimentos.
- c) Conclusiones de análisis de resultados de las actividades de verificación. (véase 8.4.3).
- d) Resultados de la revisión por la dirección. (véase 5.8.3).

Todo esto es registrado e informado como entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
		Página: 30 de 31

## V. Documentos de Referencia

- PSGIA-4.2.2 Control de Documentos
- PSGIA-4.2.3 Control de Registros
- PSGIA-5.2 Actualización de la Política de Inocuidad de los Alimentos
- PSGIA-5.6 Comunicación
- PSGIA-5.7 Respuesta ante Emergencias
- PSGIA-5.8 Revisión por la Dirección
- PSGIA-6.2 Competencia y formación de RRHH
- PSGIA-7.4 Análisis de Peligros
- PSGIA-7.5 Prerrequisitos Operativos
- PSGIA-7.6 Plan HACCP
- PSGIA-7.8 Planificación de la Verificación
- PSGIA-7.9 Sistema de Trazabilidad
- PSGIA-7.10.1-2 Correcciones y Acciones correctivas
- PSGIA-7.10.3 Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos
- PSGIA-7.10.4 Retirada de Productos
- PSGIA-8.4.1 Auditoria Interna

## VI. Registros

- RSGIA 5.7 Respuesta ante Emergencias
- RSGIA-5.8 Acta de Reunión de Revisión por Dirección
- RSGIA-6.2 Desarrollo de Competencias de RRHH
- RSGIA-7.4.3 Evaluación de Peligros (Clasificación).
- RSGIA-7.5.1 PPR Operativos, Control de Trigo Como Materia Prima
- RSGIA-7.5.2 PRR Operativos, Transporte de Trigo a Planta de Producción
- RSGIA-7.5.6 PRR Operativos, Almacenamiento y Reposo del Trigo POR 24 hrs.
- RSGIA-7.6. Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas.
- RSGIA-7.9.1 Trazabilidad en la Recepción
- RSGIA-7.9.2 Trazabilidad en el Almacenamiento
- RSGIA-7.9.3 Trazabilidad en el Proceso de Producción
- RSGIA-7.9.4 Trazabilidad en el Almacenamiento de Producto Terminado
- RSGIA-7.9.5 Trazabilidad en la Expedición
- RSGIA-7.10.1 Correcciones
- RSGIA-7.10.2 Acciones Correctivas
- RSGIA-7.10.3.3 Disposición de Producto No Conforme

	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-SGIA</b>
		Página: 31 de 31

- RSGIA-7.10.4.1 Retroalimentación del Cliente
- RSGIA-7.10.4.2 Informe de Retirada de Producto del Mercado
- RSGIA-8.4.1 Plan de Auditoria Interna
- RSGIA-RCP Reporte Control de Plagas

### VII. Aprobación

- Comité de Inocuidad

### VIII. Historial de Revisiones

- Ninguna



# **MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**Línea de Harina - SIMSA**

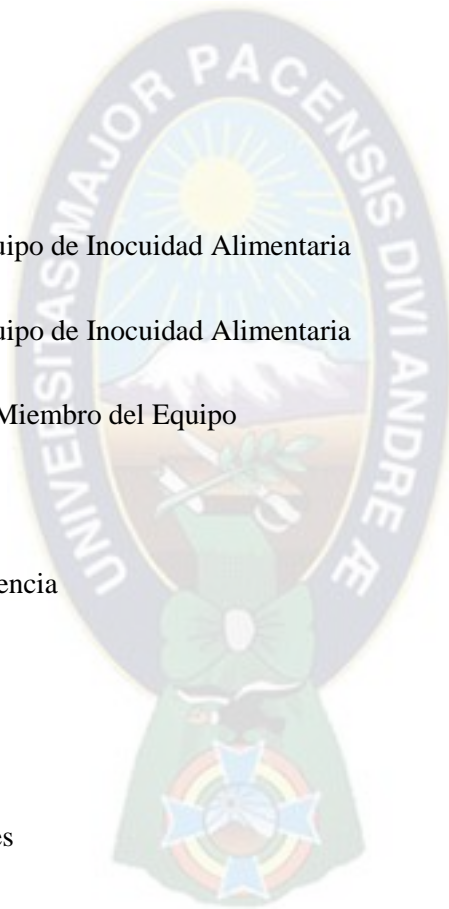




	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-FEIA</b>
	5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Página: 1 de 7

**Contenido.-**

1. Responsable de Gestión del Manual
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - 4.1 Estructura del Equipo de Inocuidad Alimentaria
  - 4.2 Funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria
  - 4.3 Funciones de los Miembro del Equipo
  - 4.4 Forma de Trabajo
5. Documentos de Referencia
6. Registros
7. Aprobación
8. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-FEIA</b>
	5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Página: 2 de 7

## 1. Responsable de Gestión del Manual

- **Gerencia General**

La alta dirección debe asegurar que para la implementación y desarrollo del SGIA están definidas las autoridades que formarán parte del equipo de inocuidad y sus funciones y responsabilidades. Además debe dar seguimiento continuo al cumplimiento de estas funciones.

- **Equipo de Inocuidad Alimentaria**

Las personas que conforman el equipo de inocuidad alimentaria deben cumplir con las funciones y responsabilidades que se definen en el presente manual.

Cuando sea pertinente deben proponer, analizar, evaluar y aprobar cambios y actualizaciones en los cargos y funciones del equipo.

## 2. Objetivo

El Manual de Funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria tiene el objetivo de definir la forma en la que estará conformado el equipo de inocuidad y los trabajadores que formarán parte del mismo, además de guiar la manera en la que los miembros del equipo deben desarrollar y mantener el sistema de inocuidad a través de la definición de sus funciones y responsabilidades.

## 3. Alcance

El presente manual se aplica al SGIA y está dirigido a todo el personal que forme parte del equipo de inocuidad alimentaria.

## 4. Desarrollo

### 4.1 Estructura del Equipo de Inocuidad Alimentaria

La organización ve por conveniente que la estructura del equipo de inocuidad sea la siguiente:

	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO: M-FEIA
	5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Página: 3 de 7

<b>EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Cargo en el SGIA</b>
Henry Ruíz	Gerente General	Líder en el Equipo de Inocuidad
Edith Blanco	Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad	Coordinador del comité de inocuidad y representante del gerente en su ausencia.
Edwin Rojas	Gerente de Producción	Responsable de control del proceso de producción.
Gonzalo Requena	Gerente de Comercialización	Responsable de comunicación con clientes y recuperación de productos del mercado.
Ramiro Díaz	Jefe de Almacén de Producto Terminado y Distribución	Responsable de Identificación y preservación del producto.
Estefany Romero	Jefe de Adquisiciones y Almacén de Insumos	Responsable de Identificación y Preservación de MP e Insumos.
Raúl Elio	Administrador	Responsable de actividades de capacitación, higiene, control de plagas e infraestructura.
Santos Arias	Supervisor de Producción	Responsable de control de almacenes y fraccionado.

Además, deben participar en las sesiones del comité todo aquel integrante de la empresa, que sea requerido por éste, con la finalidad de aportar antecedentes necesarios para el trabajo de dicho Comité.

	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-FEIA</b>
	5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Página: 4 de 7

#### **4.2 Funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria**

- Promover y exigir el cumplimiento de la Política del Sistema Inocuidad Alimentaria y sus objetivos declarados en el Manual del Sistema.
- Estudiar y revisar los procedimientos documentados del Sistema que se generen o se les efectúen modificaciones mayores, de acuerdo a los objetivos que se establezcan.
- Implementar nuevos procedimientos.
- Mantener vigencia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- Informar periódicamente sobre el comportamiento del Sistema al coordinador del SGIA y a la alta dirección.

#### **4.3 Funciones de los Miembros del Equipo**

##### **4.3.1 Funciones del Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria**

- Proporcionar evidencia de su compromiso en el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- Designar un Coordinador del Equipo Inocuidad Alimentaria con autoridad suficiente y responsabilidad respecto del sistema.
- Demostrar su liderazgo alentando y guiando al equipo en el cumplimiento de sus funciones y velando por el correcto funcionamiento del sistema.
- Establecer junto a la alta dirección la Política del Sistema Inocuidad Alimentaria.
- Asignar la prioridad para el cumplimiento de los objetivos del sistema.
- Asegurar disponibilidad de recursos para efectos de mantener el Sistema Inocuidad Alimentaria.
- Liderar las revisiones anuales del sistema a fin de verificar que el sistema implementado continúa siendo efectivo y vigente, además de comprobar su mejoramiento continuo.
- Registrar las revisiones del sistema y mantener copias de las actas de reuniones del Equipo de Inocuidad.
- Verificar continuamente el cumplimiento de la Política del Sistema y sus objetivos.

	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-FEIA</b>
	5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Página: 5 de 7

#### **4.3.2 Funciones del Coordinador del Comité de Inocuidad**

- Dirigir y organizar el trabajo del Equipo de Inocuidad.
- Asegurar la capacitación y educación pertinente de los miembros del equipo.
- Controlar el estado de avance de los objetivos del sistema y fijar la reorientación de las actividades para el logro de dichos objetivos.
- Asegurar el funcionamiento del sistema así como la asignación oportuna de los recursos económicos al sistema.
- Estudiar, revisar y presentar al Líder del Equipo, los procedimientos documentados del Sistema que se generen o se les efectúen modificaciones mayores, de acuerdo a los objetivos que se establezcan.
- Implementar nuevos procedimientos.
- Mantener la vigencia del SGIA.
- Informar periódicamente sobre el comportamiento del Sistema al Gerente General. Dicha información servirá como base para la verificación por parte de la Gerencia, así como para el mecanismo de mejora continua.
- Registrar y archivar: las actas de reunión del equipo y las revisiones del SGIA como evidencia objetiva de su realización y seguimiento.

#### **4.3.3 Funciones del Responsable de Control de Producción**

- Controlar todo el proceso de producción en función al cumplimiento de los objetivos y procedimientos de inocuidad alimentaria.
- Guiar y apoyar la implementación de los nuevos procedimientos en lo que concierne al proceso de producción.
- Vigilar el cumplimiento de las disposiciones del sistema en cuanto a inocuidad en el proceso de producción.

#### **4.3.4 Funciones del Responsable de Comunicación con Clientes**

- Comunicar a los clientes sobre las medidas que toma la organización en cuanto a inocuidad alimentaria siguiendo los procedimientos desarrollados.
- Notificar de manera adecuada a los clientes sobre la no conformidad en productos que ellos tengan en su poder en caso de detectarse la misma.
- Dirigir el proceso de retirada de productos del mercado en caso de ser necesario.

#### **4.3.5 Funciones del Responsable de Identificación y Preservación del Producto**

	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: M-FEIA</b>
	<b>5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD</b>	<b>Página: 6 de 7</b>

- Identificar y verificar que todo producto que vaya a salir al mercado tenga el código correspondiente para facilitar la trazabilidad del producto.
- Acondicionar el almacén de producto terminado de manera que tenga todas las características necesarias para almacenar y preservar el producto.
- Asegurar una distribución del producto en condiciones inocuas para evitar daños en el mismo.

#### **4.3.6 Funciones del Responsable de Identificación y Preservación de Materias Primas e Insumos**

- Identificar toda materia prima e insumo con el código correspondiente para facilitar el control y la trazabilidad de los mismos en todo el proceso productivo.
- Acondicionar el almacén de materias primas e insumos para garantizar un estado adecuado de los mismos y no representar un riesgo en tema de inocuidad.
- Comunicar inmediatamente al coordinador del equipo sobre cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de la materia prima.

#### **4.3.7 Funciones del Responsable de Capacitación, Higiene, Control de Plagas e Infraestructura.**

- Organizar capacitaciones continuas sobre la importancia de la inocuidad alimentaria y temas relacionados para todo el personal involucrado en la producción y manipulación de materias primas y producto terminado.
- Supervisar y vigilar el estado de la infraestructura de la organización e higiene de la misma, determinando las mejoras necesarias que deben realizarse.
- Realizar un control estricto sobre la exterminación total de plagas que podrían existir en la planta de producción.

#### **4.3.8 Funciones del Responsable de Control de Almacenes y Fraccionado**

- Apoyar en el control y cumplimiento de todas las disposiciones de inocuidad en todo el proceso productivo.
- Controlar el estado de los almacenes de producto en proceso y proporcionar las condiciones adecuadas en lo que se refiere a la inocuidad.

### **4.4 Procedimiento de Trabajo**

A continuación se describe el procedimiento que debe seguir el equipo de inocuidad para reunirse en comité:



	<b>MANUAL DE FUNCIONES DEL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO: M-FEIA
	5.4 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Página: 7 de 7

#### 4.4.1 Constitución

El comité se considera constituido con la asistencia de la mitad mas uno de los miembros que lo componen, sin embargo será imprescindible la presencia del Coordinador del Comité (Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad). En caso de no estar presente no podrá iniciarse la reunión.

#### 4.4.2 Lugar de Reunión

Las sesiones o reuniones del equipo deben realizarse en instalaciones de la empresa a no ser que por razones de fuerza mayor deban realizarse en otro lugar acordado previamente.

#### 4.4.3 Continuidad

El equipo de inocuidad debe tener continuidad en su trabajo por lo tanto deberán reunirse como mínimo una vez al mes en fecha y hora determinados con anterioridad.

#### 4.4.3 Actas

Luego de cada reunión debe levantarse el acta correspondiente a la misma donde se reflejen las decisiones acordadas en cuanto a cambios, correcciones, actualizaciones y acciones a tomar, así como el responsable y el plazo de ejecución. Debe incluir el visto bueno del coordinador del comité.

### 5. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

### 6. Registros

- Ninguno

### 7. Aprobación

- Comité de Inocuidad


### 8. Historial de Revisiones

Fecha	No. Revisión	Descripción de los Cambios

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - PRERREQUISITOS**

**Línea de Harina - SIMSA**




	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
		<b>Página: 1 de 22</b>

**Contenido.-**

1. Responsable de Gestión del Manual
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  1. Requisitos Generales de las Materias Primas
  2. Requisitos Generales del Establecimiento
  3. Requisitos de Higiene del Establecimiento
  4. Requisitos Sanitarios y de Higiene Personal
  5. Requisitos de Higiene en la Elaboración
  6. Requisitos de Almacenamiento y Transporte de Materia Prima Y Productos Terminados
  7. Control de Alimentos
  8. Satisfacción del Cliente
5. Documentos de Referencia
6. Aprobación
7. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
		<b>Página: 2 de 22</b>

## **I. Responsable de Gestión del Manual**

- **Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad**  
Es el responsable principal de la gestión del presente manual además de su revisión y actualización continua. Debe evaluar también el grado de cumplimiento del manual dentro de la planta de producción.
- **Equipo de Inocuidad Alimentaria**  
Todos los integrantes del equipo deben gestionar el cumplimiento del presente manual en todos los niveles de la organización que sea pertinente.
- **Personal en General**  
Debe cumplir y hacer cumplir estrictamente con todas las disposiciones que se detallan en el presente manual. Además estarán sujetos a constantes revisiones y evaluaciones sobre el cumplimiento de estos requisitos.

## **II. Objetivo**


El Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura tiene el objetivo de establecer los requisitos de higiene y buenas prácticas de manufactura que deben ser cumplidos por todo el personal involucrado en la producción para obtener productos inocuos y de calidad.

## **III. Alcance**

El presente manual debe ser aplicado en toda la planta de producción y por todo el personal que tenga contacto directo e indirecto con el producto.

## **IV. Desarrollo**

El manual está compuesto por varios apartados que se desarrollan a continuación:

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>1. REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS</b>	<b>Página: 3 de 22</b>

## **1. Requisitos Generales de las Materias Prima**

### **1.1 Objetivo**

Establecer los requisitos generales en la recepción de materias primas para la producción de alimentos que aseguren calidad.

### **1.2 Alcance**

Todas las materias primas recibidas en la planta de producción de SIMSA que sean destinadas a formar parte del producto final, como ser la materia prima, los insumos y envases.

### **1.3 Responsables**

- Líder del equipo de inocuidad alimentaria
- Encargado de laboratorio
- Operarios encargados de la recepción de materia prima

### **1.4 Desarrollo**


Las materias primas como el trigo, los aditivos y envases son sometidos a inspección en la recepción de los mismos.

- En el caso del trigo, los proveedores deben cumplir con Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y los encargados de recepción de materia prima deben exigir los certificados de calidad del trigo.
- Para los aditivos también se debe exigir los respectivos certificados de calidad del producto.

#### **1.4.1 Áreas de Procedencia**

En lo que se refiere a la procedencia de las materias primas e insumos se debe verificar que la documentación presentada por los proveedores incluya la siguiente información y características:

- **Área de Cultivo y Cosecha**  
En el caso del trigo, este debe ser cultivado y cosechado en áreas donde no exista la presencia de sustancias potencialmente nocivas.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>1. REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS</b>	<b>Página:4 de 22</b>

➤ **Áreas de Producción**

En el caso de los insumos, estos deben ser producidos en áreas donde no exista la presencia de sustancias potencialmente nocivas.

➤ **Protección Contra la Contaminación por Residuos**

Se debe verificar que las materias primas e insumos estén protegidos contra la contaminación por residuos domésticos y/o industriales.

➤ **Control de Plagas y Enfermedades**

Se debe verificar la evidencia de que la materia prima e insumos fueron producidas y están conservadas bajo estrictas normas de control de plagas y enfermedades.

**1.4.2 Equipamientos y Recipientes**

- El equipamiento y los recipientes en los que están contenidos las materias primas como aditivos deben ser de un material inalterable, que permita la limpieza y desinfección de sus superficies.
- En el caso del trigo, verificar las condiciones de manipulación que tenga al momento de realizar el transporte.

**1.4.3 Almacenamiento en el Local de Producción**


Las materias primas e insumos que se recepcionen en la planta de producción deben ser almacenados en condiciones que garanticen su protección contra la contaminación y los deterioros de su calidad e inocuidad.

- El trigo será almacenado en los silos de trigo sucio, estos deben tener una limpieza constante y un control estricto de plagas.
- Los insumos serán almacenados en el almacén de materia prima, donde se los organizará por tipo de insumo y serán ordenados y colocados de acuerdo al requerimiento y características de cada uno. Deben ser ubicados sobre tarimas y separados de las paredes, así permitir una correcta higienización.

**1.4.4 Transporte**

Verificar que los medios de transporte de las materias primas e insumos sean adecuados y tengan las siguientes características:



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
<b>1. REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS</b>		<b>Página: 5 de 22</b>

- Sean medios de transporte que proteja la materia prima, especialmente en el caso del trigo.
- Medios de transporte que permitan realizar limpieza, desinfección, desinsectación y desinfestación.


Además se debe revisar que los procedimientos de manipulación en el transporte sean adecuados e impidan la contaminación. Que los operarios utilicen implementos de seguridad como guantes, barbijos y gabacha en el caso del trigo y que la manipulación sea cuidadosa para evitar dañar el producto.

#### **1.4.5 Controles de Laboratorio**

Luego de la recepción de la materia prima el Laboratorio de Control de Calidad realiza controles en cuanto a la calidad del producto, principalmente con el trigo. En este control se estudian las siguientes características del trigo:

- Nivel de humedad – máximo 14.5%
- Análisis organoléptico.
- Presencia de insectos.
- Presencia de materias extrañas orgánicas e inorgánicas.
- Presencia de granos dañados.

La situación de los requisitos de las materias primas debe estar registrada en el **RBPM-1 “Requisitos de la Materia Prima”**.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>2. REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página: 6 de 22</b>

## 2. Requisitos Generales del Establecimiento

### 2.1 Objetivo

Establecer requisitos a los que se debe ajustar todo el establecimiento para obtener alimentos inocuos.

### 2.2 Alcance

Aplica a todo el establecimiento en el que se encuentra la planta de producción de SIMSA.

### 2.3 Responsables

- Líder del equipo de inocuidad alimentaria
- Personal de mantenimiento
- Personal de Limpieza

### 2.4 Desarrollo

#### 2.4.1 Instalaciones

##### ➤ **Emplazamiento**

Se debe asegurar que contaminantes externos como el humo, polvo y otros no constituyan un riesgo para los alimentos que se producen, para lo que se deberá asegurar que el área de producción se encuentre en un ambiente cerrado o protegido.

##### ➤ **Vías de Transito**

Las vías de transito que se encuentran dentro del establecimiento deben tener una superficie dura o pavimentada y se debe disponer de desagües que permita su adecuado mantenimiento.

##### ➤ **Estructura Interna**


Las instalaciones deben estar construidas con materiales duraderos y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Además de cumplir las siguientes condiciones:

##### - **Espacio**

Se debe tener muy en cuenta la disposición de espacios suficientes para todas las operaciones.


##### - **Diseño**

Debe permitir fácil acceso para una limpieza adecuada y debe facilitar la inspección de higiene.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>2. REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página: 7 de 22</b>

El diseño debe ser de manera tal que:

- Impida la entrada de plagas u otros contaminantes como polvo y humo entre otros.
  - Permita separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.
  - Se garantice condiciones apropiadas para las materias primas, proceso de producción y producto terminado.
- **Pisos**  
Los pisos deben ser contruidos con un material resistente al tránsito, impermeable, no absorbente y lavable.  
No deben existir grietas y deben tener sumideros para impedir la acumulación de líquidos.
  - **Paredes**  
Deben estar revestidos con materiales no absorbentes y lavables y de color claro.  
Deben ser lisas y sin grietas. Además, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos y entre las paredes y los techos deben ser de fácil limpieza.
  - **Techos**  
El diseño de los techos debe permitir reducir la acumulación de suciedad y condensación, así como evitar el desprendimiento de partículas.
  - **Ventanas y Puertas**  
Las ventanas y otras aberturas deben estar contruidas de tal manera que se evite la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar, además, deben estar provistas de protección contra plagas.  
Las puertas deben ser de material no absorbente y de fácil limpieza.
  - **Zonas de Manipulación**  
En las zonas de manipulación de los alimentos las estructuras y accesorios elevados deben estar instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos por condensación y goteo.
  - **Vestuarios y Cuartos de Aseo**  
Deben ser contruidos alejados de las zonas de manipulación de los productos.
- **Abastecimiento de Agua**  
Se debe disponer de un abastecimiento suficiente de agua potable con un adecuado sistema de distribución y protección contra la contaminación.  
Deben realizarse controles de la calidad del agua como el análisis microbiológico.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>2. REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página: 8 de 22</b>

➤ **Desagüe y eliminación de desechos**

Los sistemas de desagüe y eliminación de desechos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación. Estos se deben mantener en buen estado en todo momento.

➤ **Vestuarios y Cuartos de Aseo**

En el establecimiento deben existir vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados y en buen estado. Deben tener las siguientes características:

- Deben estar bien iluminados y ventilados.
- No deben tener comunicación directa con el área de producción.
- Deben contar con suficientes lavamanos provistos de agua, productos adecuados para el aseo de las manos y medios higiénicos convenientes para secarlas.
- Contar con suficientes retretes limpios y provistos de agua.

Se deben colocar en estas instalaciones avisos de la importancia de lavado de manos después de usar los servicios sanitarios.

➤ **Instalaciones para Lavarse las Manos en el Área de Producción**

Se deben instalar lavamanos en lugares y número convenientes en el área de producción.

- Deben disponer de agua y productos adecuados para la limpieza y desinfección así como para el secado de manos.

Aquí también es importante la existencia de instrucciones visibles para el lavado de manos.

➤ **Iluminación e Instalaciones Eléctricas**


Se debe disponer de iluminación natural y/o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica y cumplir con las siguientes características:

- Las fuentes de luz artificial deben estar protegidas a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.
- La iluminación no debe alterar los colores.
- No pueden existir cables colgantes sobre las zonas de producción de alimentos.

➤ **Ventilación**

Es importante verificar la existencia de una ventilación adecuada para evitar el polvo y calor excesivo y eliminar el aire contaminado.

- La corriente debe ir de una zona limpia a una sucia.
- Deben existir aberturas de ventilación provistas de protecciones para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>2. REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página: 9 de 22</b>

➤ **Almacenamiento**

Las instalaciones de almacenamiento de materias primas e insumos y producto terminado deben estar dispuestas de manera que:

- Permitan un mantenimiento y limpieza adecuados.
- Eviten el acceso de plagas.
- Permitan proteger a los productos de la contaminación durante el almacenamiento.

**2.4.2 Equipos y Utensilios**

Los equipos y recipientes que están en contacto con los alimentos deben tener las siguientes características:


- Facilidad de limpiar, desinfectar y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos.
- Ser de materiales que no tengan efectos tóxicos para los alimentos, resistentes a la corrosión y no absorbentes.
- Los recipientes de materiales no comestibles y desechos deben ser de materiales no absorbentes y diseñados de manera que sea fácil la eliminación de su contenido y limpieza. Además deben estar muy bien identificados.
- **Control de los Equipos**  
Es importante la programación de control de todos los equipos que incluya la calibración de los instrumentos de medición.  
Se debe realizar un informe sobre el estado de cada equipo y los instrumentos de medición.

**2.4.3 Control de los Alrededores de la Planta**

Al igual que el cuidado del interior de las instalaciones también es de mucha importancia el control de los alrededores de la planta ya que su descuido puede afectar la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto se debe realizar y controlar las siguientes actividades:

- Cortar la maleza que se encuentre en los alrededores de la planta ya que no hacerlo puede ayudar al ingreso de plagas.
- Evitar la acumulación de basura.
- Instalar y renovar constantemente señalización adecuada para las áreas de carga, descarga, áreas restringidas y áreas de acceso al personal.
- Mantener los patios, caminos y áreas de parqueo limpios y sin acumulación de basura.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>3. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página:10 de 22</b>

### 3. Requisitos de Higiene del Establecimiento

#### 3.1 Objetivo

Determinar los requisitos de higiene que se debe tener en el establecimiento para que no existan riesgos de contaminación de los productos.

#### 3.2 Alcance

Establecimiento en el que se encuentra la planta de producción de SIMSA.

#### 3.3 Responsables

- Líder del equipo de inocuidad alimentaria
- Personal de limpieza
- Operarios

#### 3.4 Desarrollo


Los edificios, equipos y todas las demás instalaciones del establecimiento deben mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento.

##### 3.4.1 Limpieza y Desinfección

Se debe asegurar la limpieza y desinfección continua de todo el establecimiento, para lo cual se deben considerar los siguientes aspectos:

- El personal que se encargue de la limpieza y desinfección debe estar debidamente capacitado y se debe tener evidencia de esta capacitación.
- Los equipos y utensilios deben ser limpiados y desinfectados con la frecuencia necesaria para impedir la contaminación.
- Se debe tener precaución al momento de realizar la limpieza y desinfección, de manera que los alimentos no sean contaminados con las sustancias utilizadas para estos fines.
- No está permitido utilizar sustancias odorizantes ni desodorantes en las zonas de producción y almacenamiento de productos.
- Los productos de limpieza y desinfección que se utilicen deben estar debidamente identificados y guardados en lugares fuera del área de manipulación.
- La limpieza debe realizarse después de terminar el trabajo de la jornada o más veces si es necesario.
- Deben mantenerse limpios los vestuarios y cuartos de aseo, así como sus vías de acceso.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>3. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página:11 de 22</b>

➤ **Procedimientos de limpieza**

Según la superficie a limpiar se debe:

- Eliminar los residuos gruesos de las superficies.
- Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y bacterias.
- Enjuagar con agua apta para limpieza y así eliminar suciedad suspendida y residuos de detergente.
- Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos.

➤ **Limpieza de Pisos**

Se debe eliminar de suciedad y residuos los pisos, asegurando un ambiente libre de microorganismos y bacterias que puedan representar riesgos de contaminación. Se debe:

- Recoger los residuos de productos que se encuentran en el piso.
- Lavar la superficie del piso con agua y detergentes permitidos.
- Enjuagar con abundante agua y hacer que esta llegue al drenaje.
- Secar completamente el piso para evitar accidentes del personal y posible contaminación de los alimentos.

➤ **Limpieza de Paredes, Puertas y Ventanas**

Para asegurar un ambiente libre de bacterias y microorganismos en la planta de producción se debe realizar una limpieza continua de los accesos del personal, las ventanas y las paredes. El personal de limpieza debe:

- Lavar las superficies de paredes, puertas y ventanas.
- Utilizar detergentes adecuados.
- Enjuagar con abundante agua y asegurarse de que no quedan residuos de detergente.
- Secar las superficies limpiadas.

➤ **Limpieza de Techos**


Los techos son fuente de residuos, polvo y microorganismos, por tanto deben ser limpiados con cierta frecuencia para no afectar la calidad de los productos.

- Debe realizarse una limpieza completa de los techos, con el desempolvado y lavado de los mismos.
- Además debe verificarse continuamente el estado de los materiales de los mismos.

➤ **Mantenimiento de Servicios Sanitarios**

Es importante que los servicios sanitarios estén limpios en todo momento para evitar cualquier riesgo de tipo epidemiológico.

- Se debe lavar y desinfectar todas las superficies de los servicios sanitarios.
- Debe utilizarse abundante agua, detergente y desinfectantes.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>3. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO</b>	<b>Página:12 de 22</b>

- Luego de la limpieza deben secarse todas las superficies.
- Verificar provisiones de limpieza en baños y lavamanos.

### 3.4.2 Manipulación, Almacenamiento y Eliminación de Residuos

Los residuos deben ser manipulados de tal manera que se evite la contaminación de los productos, materias primas y agua potable. Es importante:

- Impedir el acceso de plagas al lugar de almacenamiento de residuos.
- Se deben retirar los residuos del área de producción las veces que sea necesario.
- Una vez retirados los residuos se deben limpiar y desinfectar todos los recipientes y equipos que hayan entrado en contacto con estos.

### 3.4.3 Ausencia de Animales Domésticos


Está prohibida la entrada de animales domésticos en las instalaciones de la organización que puedan afectar la inocuidad del proceso productivo.

### 3.4.4 Sistema de Control de Plagas

Se debe aplicar un programa eficaz, eficiente y continuo de control de plagas.

- En caso de que alguna plaga invada los establecimientos se deben adoptar medidas inmediatas de erradicación.
  - Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos deben estar autorizados para el uso en la industria alimentaria y deben ser aplicados bajo supervisión directa del personal responsable.
- La desinfección interna del establecimiento no debe realizarse durante las etapas de producción.
- La empresa contratada para realizar el control de plagas debe ser una empresa habilitada por las autoridades.
- **Medidas de Control**  
 Las medidas de control generales se presenta a continuación, sin embargo si el control de plagas se convierte en un punto crítico de inocuidad se desarrollará un manual de control.
  - Colocado de trampas en puntos estratégicos.
  - Limpieza continua de techos y esquinas del establecimiento.
  - Inspección y limpieza constante de tragantes y tuberías.

Deben realizarse controles periódicos sobre la eficacia de los métodos de control de plagas y en caso de no serlo se deben buscar alternativas.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
<b>3. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO</b>		<b>Página:13 de 22</b>

### 3.4.5 Almacenamiento de Sustancias Peligrosas y Contaminantes


- Todas las sustancias que puedan presentar riesgos para la salud como plaguicidas, solventes u otros, deben estar en su envase original y conservar su rótulo original que informe sobre su toxicidad y empleo.
- Deben ser almacenados en salas separadas de la zona de manipulación y manipulados solo por personal autorizado y debidamente capacitado.
- Se mantendrán registros de las sustancias peligrosas con las que se cuente en la empresa.

Es importante además que se clasifiquen lo agentes químicos que se tienen en la organización, considerando si se utilizan para:

- Análisis o pruebas de laboratorio.
- Mantenimiento y operación de maquinaria.
- Limpieza y sanitización de instalaciones.
- Aditivos químicos

### 3.4.6 Ropa y Efectos Personales

- No se deben depositar ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos. Estos deben ser guardados en áreas establecidas para tal fin.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL</b>	<b>Página:14 de 22</b>

## **4. Requisitos Sanitarios y de Higiene Personal**

### **4.1 Objetivo**

Determinar los requisitos que toda persona que entre en la planta de producción debe cumplir para evitar contaminar los alimentos.

### **4.2 Alcance**

Aplica a todos los operarios que tengan contacto o que intervengan en el proceso de producción y a toda persona que ingrese en el área de producción.

### **4.3 Responsabilidades**

- Líder del Equipo de Inocuidad
- Responsables de cada área
- Operarios


### **4.4 Desarrollo**

#### **4.4.1 Enseñanza de Higiene**

- La alta dirección junto con el líder del equipo de inocuidad alimentaria deben tomar todas las disposiciones necesarias para que todas las personas que tengan contacto con los productos reciban una capacitación adecuada y continúa en todo lo que se refiere a la higiene personal y la manipulación higiénica de los alimentos.

#### **4.4.2 Estado de Salud**

- El personal que ingrese a trabajar en el área de producción debe realizarse periódicamente los exámenes médicos fijados por la legislación. Además, debe realizarse exámenes médicos adicionales teniendo en cuenta las condiciones clínicas y epidemiológicas de cada trabajador.
- Se deben tomar medidas necesarias para que toda persona afectada por alguna enfermedad tenga restringido el acceso a las áreas de manipulación y producción de los alimentos.
- La reincorporación del personal que haya sido restringido debe estar autorizada por un profesional médico.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL</b>	<b>Página:15 de 22</b>


#### 4.4.3 Lavado de Manos

- Todo el personal cuyo trabajo consista en manipular los alimentos y las máquinas debe lavarse las manos de manera frecuente y eficaz con agentes de limpieza y desinfección autorizados y con agua potable.
- Es importante que en cada establecimiento donde exista un lavamanos se encuentre visible las instrucciones de lavado de manos.
- Así mismo se deben colocar avisos suficientes y en lugares adecuados avisos que indique y recuerden la obligación de lavarse las manos.
- Debe realizarse un control por parte de las autoridades que verifique el cumplimiento de este requisito.
- **Procedimiento de Lavado de Manos**
  1. Remangar el uniforme de trabajo hasta los codos.
  2. Mojar las manos y antebrazos hasta la altura del codo con abundante agua.
  3. Fregar manos y antebrazos con agua y jabón desinfectante.
  4. Enjuagar y volver a fregar con jabón desinfectante.
  5. Enjuagar las manos con abundante agua.
  6. Secar completamente las manos con toallas de papel y tirar este al basurero.

#### 4.4.4 Higiene Personal

- Quienes manipulan los alimentos deben mantener un grado elevado de aseo personal.
- Durante el trabajo debe llevar ropa protectora, gabacha, barbijos, guantes y calzados adecuados. Estos elementos deben ser lavables o descartables.
- El personal no debe retirarse de la empresa con el uniforme de trabajo. Tampoco debe transitar por áreas donde pueda generarse contaminación cruzada.
- Se deben mantener uñas cortas y limpias y en caso de tener cabello largo se lo debe tener recogido.
- **Ingreso al Área de Producción**  
 Para el ingreso al área de producción los operarios deben seguir las siguientes reglas:
  - Cumplir con todas las normas de higiene y aseo personal.
  - Colocar las vestimentas de calle y objetos personales en casilleros ubicados en vestidores.
  - Ponerse el uniforme de trabajo completo.
  - Antes de ingresar al área de producción todos deben lavarse las manos.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
<b>4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL</b>		<b>Página:16 de 22</b>

- Una vez que se haya ingresado al área de producción todos los operarios deben cumplir con las normas de higiene.

#### **4.4.5 Comportamiento Personal**

Las personas empleadas en actividades del proceso de producción deben evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, como ser:

- Fumar
- Escupir
- Comer
- Estornudar o toser inadecuadamente.


#### **4.4.6 Visitantes**

- Los visitantes de la zona de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deben llevar ropa protectora y cumplir todas las disposiciones de higiene personal.
- Se debe proveer el equipo necesario para el ingreso de los visitantes.
- Verificar que cada visitante cumpla los requisitos detallados anteriormente para el ingreso al área de producción.
- Designar al personal que se encargue de guiar y atender a los visitantes, además de vigilar su comportamiento.

#### **4.4.7 Supervisión**

- Se debe designar un supervisor competente que verifique el cumplimiento por parte de todo el personal de los requisitos antes establecidos.



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>5. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN</b>	<b>Página:17 de 22</b>

## **5. Requisitos de Higiene en la Elaboración**

### **5.1 Objetivo**

Proporcionar todas las reglas que deben cumplirse en la elaboración de los productos, para que estos sean inocuos y no representen un peligro para la salud de los consumidores.

### **5.2 Alcance**

Todas las operaciones del proceso productivo de la organización.

### **5.3 Responsabilidad**

- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Responsables de cada área
- Personal en general.


### **5.4 Desarrollo**

#### **5.4.1 Materia Prima**

- No se deben aceptar materia prima o insumos que se encuentren contaminados o potencialmente contaminados.
- Se deben inspeccionar y clasificar las materias primas e insumos antes de llevarlos al área de producción para verificar su calidad.
- El almacenamiento se debe realizar en condiciones adecuadas que eviten su deterioro y contaminación. Además, se debe asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas de modo de usarlos en el momento oportuno.

#### **5.4.2 Prevención de la Contaminación Cruzada**

- Se debe evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con material contaminado en cualquier etapa del proceso de elaboración.
- El personal que manipule materias primas o productos semi-elaborados no deben entrar en contacto con ningún producto final hasta que no se haya cambiado la ropa protectora y cumpla con los requisitos de higiene personal.
- Todo equipo que haya entrado en contacto con materias primas, productos semi-elaborados o material contaminante se debe limpiar y desinfectar antes de ser utilizado nuevamente.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: MBPM-00</b>
	<b>REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN</b>	<b>Página:18 de 22</b>

#### 5.4.3 Empleo del Agua

- Es imprescindible que para la elaboración de los alimentos solo debe ser utilizada agua potable.
- Mínimamente una vez al año deben realizarse estudios fisicoquímicos del agua que es utilizada para la producción.

#### 5.4.4 Elaboración


- La producción de los alimentos debe ser realizada por personal capacitado y supervisado por personal técnicamente competente.
- Todas las operaciones del proceso de producción deben ser realizados en condiciones que impidan la posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos que afecten los alimentos.
- Se deben controlar los productos para verificar su calidad y su inocuidad de acuerdo a los requisitos de calidad e inocuidad de las autoridades y clientes.

#### 5.4.5 Envasado

- Los envases deben ser adecuados para los productos que vayan a contener y deben ser almacenados en condiciones adecuadas para evitar la posibilidad de contaminación cruzada.
- El material de los envases debe proporcionar una protección apropiada contra la contaminación.
- Deben ser inspeccionados antes de su uso para verificar su disponibilidad de poder contener al producto.
- El proceso de envasado debe realizarse en condiciones higiénicas adecuadas para evitar la contaminación de los productos.

#### 5.4.6 Subproductos

- Deben ser almacenados de manera adecuada y los que son fuentes de contaminación deben ser retirados con la frecuencia requerida.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	6. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS	<b>Página:19 de 22</b>

## 6. Requisitos del Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Terminados

### 6.1 Objetivo

Establecer las reglas que deben cumplirse en la organización para un almacenamiento y transporte seguros.

### 6.2 Alcance


Se aplica a todas las operaciones de almacenaje tanto de materia prima como de producto terminado y a las operaciones de transporte de materia prima a la planta de producción y de producto terminado al mercado.

### 6.3 Responsabilidad

- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Responsables de almacén de materia prima y almacén de producto terminado.
- Responsables de transporte de materia prima y de producto terminado.
- Personal que trabajan en las áreas ya mencionadas.

### 6.4 Desarrollo

- Las materias primas, los insumos y los productos terminados se deben almacenar en sectores separados y transportar en condiciones que impidan su contaminación física, química o biológica.
- Se deben realizar inspecciones periódicas durante el almacenamiento para verificar el cumplimiento de las especificaciones de materias primas y productos terminados.
- Los vehículos de transporte deben ser adecuados para transportar materias primas y productos terminados, además la carga y descarga de estos debe realizarse en lugares alejados del área de producción.
- En el proceso de distribución se debe verificar lo siguiente:
  - Que haya existido la limpieza del camión repartidor antes de cargar los productos.
  - Que los productos cargados estén protegidos contra alteración o daños físicos al envase y contra posibles contaminaciones.
  - El registro de los lotes de productos que serán enviados y el destino de estos para el proceso de trazabilidad en caso de existir algún problema.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>7. Control de los Alimentos</b>	<b>Página:20 de22</b>

## 7. Control de Alimentos

### 7.1 Objetivo

Establecer los procedimientos que deben seguirse para garantizar que los productos son de calidad e inocuos.

### 7.2 Alcance

Todos los productos junto a su proceso productivo que se elaboran en la planta de producción de SIMSA.

### 7.3 Responsabilidad


- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Responsable de laboratorio
- Responsables de cada área

### 7.4 Desarrollo

- Deben ser realizados en el laboratorio de la empresa o en laboratorios externos controles a cada lote de productos para verificar la elaboración de alimentos inocuos y de calidad.

#### 7.4.1 Controles Internos (Laboratorio de SIMSA)

- Recepción de trigo en silos
  - Características Organolépticas
  - Presencia de Plagas
  - Contenido de Humedad
  - Clasificación de Granos
  - Peso Hectolítrico
- Limpieza y Acondicionamiento del trigo
  - Contenido de Impurezas
  - Humedad del trigo acondicionado
- Molienda
  - Humedad de la Harina
  - Contenido de Gluten
  - Tamaño de Partículas
  - Análisis Reológico
  - Características Organolépticas
  - Características microscópicas

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
	<b>7. Control de los Alimentos</b>	<b>Página:21 de 22</b>


- Embolsado
  - Humedad de la Harina
  - Características Organolépticas
  - Contenido de Ceniza
  - Tamaño de Partículas

#### 7.4.2 Controles Externos

- Microbiológico
  - Aerobios Mesófilos
  - Coliformes Totales
  - Escherichia Coli
  - Mohos y Levaduras
- Toxicológico
  - Aflatoxina B1
  - Aflatoxinas Totales
  - Sales de Bromato
- Metales Pesados (Control Anual)
  - Plomo
  - Cadmio
  - Magnesio
  - Arsénico
- Residuos de Plaguicidas (Control Anual)
  - Organofosforados y Organoclorados

#### 8. Satisfacción del Cliente

- Es importante contar con un sistema de atención al cliente mediante el cual se reciban sugerencias y reclamos y se les dé una respuesta satisfactoria a estas.
- Deben realizarse registros de todas las formas de comunicación que se tenga con los clientes.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (Prerrequisitos)</b>	<b>CODIGO: M-BPM</b>
		<b>Página:22 de 22</b>

**V. Documentos de Referencia**

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- NB 324: Buenas Prácticas de Manufactura
- NB855: Principios Generales de Higiene de los Alimentos

**VI. Aprobación**

- Comité de Inocuidad

**VII. Historial de Revisiones**

- Ninguna.






# **MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS**

**Línea de Harina - SIMSA**




	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>CODIGO: M-PCP</b>
	Control Integral de Plagas	Página: 1 de 7

**Contenido.-**

1. Responsable de Gestión del Manual
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
5. Documentos de Referencia
6. Aprobación
7. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	CODIGO: M-PCP
	Control Integral de Plagas	Página: 2 de 7

## 1. Responsable de Gestión del Manual

- Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad**  
 Es el responsable principal de la gestión del presente manual además de su revisión y actualización continua. Debe evaluar también el grado de cumplimiento del manual dentro de la planta de producción.
- Equipo de Inocuidad Alimentaria**  
 Todos los integrantes del equipo deben gestionar el cumplimiento del presente manual en todos los niveles de la organización que sea pertinente.
- Personal en General**  
 Debe cumplir y hacer cumplir estrictamente con todas las disposiciones que se detallan en el presente manual.

## 2. Objetivo

Este manual tiene el objetivo de exterminar la población de plagas y prevenir su reaparición en la planta de producción instalando dispositivos que impidan su ingreso y los ahuyenten.

## 3. Alcance

Los procedimientos descritos en el manual se aplican a toda la planta de producción de la organización.


## 4. Desarrollo

### 4.1 Consideraciones Generales

La organización establece el sistema de control integral de plagas en conjunto con una empresa subcontratada que presta este tipo de servicios y se encuentra legalmente establecida.

Para la aplicación de un sistema de control completo se establecen dos tipos de medidas de control, las medidas de control pasivas y las medidas de control activas.

### 4.2 Medidas de Control y Monitoreo de Plagas

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	CODIGO: M-PCP
	Control Integral de Plagas	Página: 3 de 7

#### **4.2.1 Control y Monitoreo de Roedores**

##### **4.2.1.1 Medidas de Control de Roedores**


Para el control de roedores se utilizarán medidas de erradicación y de prevención, estas son:

###### **❖ Medidas Pasivas/Preventivas**

- Las aberturas que conecten la planta de producción con el exterior, consideradas posibles entradas de roedores deben estar en lo posible selladas o caso contrario deben contar con rejillas o tapas en buen estado.
- Los desagües y cámaras que se encuentren al interior de las instalaciones deben ser limpiados y mantenidos continuamente. Deben contar con tapas y rejillas en buen estado.
- En caso de existir grietas o perforaciones en la infraestructura deben ser sellados, si estos sirven como medio de ventilación deben contar con finas rejillas que eviten el posible ingreso de roedores.
- Debe existir una limpieza y desinfección continua de las áreas internas y externas de la planta de producción.
- Está prohibida la acumulación de material en desuso y de subproductos en áreas de producción y/o almacenamiento.
- La basura que se genere debe estar aislada del área de producción y debidamente tapada. Además, no debe ser acumulada por varios días.
- Cualquier materia prima o producto terminado que sea derramado debe ser limpiado inmediatamente para evitar la atracción de roedores.

###### **❖ Medidas Activas**

- Instalación de trampas con cebo para roedores debidamente numeradas y rotuladas en zonas de almacenamiento, zonas no productivas y áreas administrativas.
- Cebaderos de captura viva debidamente rotulados y numerados instalados en interior planta.
- Instalación de trampas pegajosas para roedores debidamente identificados en zonas productivas.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>CODIGO: M-PCP</b>
	Control Integral de Plagas	Página: 4 de 7

#### 4.2.1.2 Monitoreo de Presencia de Roedores

Monitoreo de Presencia de Roedores	
<b>Monitoreo</b>	Revisión de trampas de captura y consumo de cebos
<b>Responsable</b>	Equipo de inocuidad alimentaria
<b>Frecuencia</b>	Semanal
<b>Registro</b>	<b>RSGIA-RPC "Reporte de Control de Plagas"</b>
<b>Acciones</b>	En caso de consumo, reponer el cebo.
	En caso de captura, retirar cadáver y reactivar trampa.
	Determinar necesidades de mejoras sanitarias y/o estructurales en las zonas de consumo y/o captura.

#### 4.2.2 Control y Monitoreo de Insectos

##### 4.2.2.1 Medidas de Control de Insectos


Para el control de insectos (moscas, polillas, gorgojos, etc) se utilizarán medidas de erradicación y prevención, estas son:

##### ❖ **Medidas Pasivas/Preventivas**

- Mantener las aberturas de las instalaciones que se conectan con el exterior cubiertas con mallas milimétricas para evitar el ingreso de insectos.
- Mantener los desagües y cámaras que se encuentran dentro las instalaciones limpios y en buenas condiciones.
- Debe existir una limpieza y desinfección continua de las áreas internas y externas de la planta de producción. Evitando así la acumulación de polvo en las superficies.
- Se debe evitar la acumulación de agua en áreas dentro las instalaciones de la planta.
- La basura que se genere debe estar aislada del área de producción y debidamente tapada. Además, no debe ser acumulada por varios días.

##### ❖ **Medidas Activas**

- Fumigación periódica con productos permitidos para el uso en la industria alimenticia.
- Lámparas de luz UV.

 Sociedad Industrial Molinero S.A.	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	CODIGO: M-PCP
	Control Integral de Plagas	Página: 5 de 7

#### 4.2.2.2 Monitoreo de Presencia de Insectos

Monitoreo de Presencia de Insectos	
<b>Monitoreo</b>	Revisión de presencia de insectos en planta de producción
<b>Responsable</b>	Equipo de inocuidad alimentaria
<b>Frecuencia</b>	Semanal
<b>Registro</b>	RSGIA-RPC "Reporte de Control de Plagas"
<b>Acciones</b>	En caso de identificar presencia de insectos solicitar la aplicación de productos químicos en las áreas específicas.

#### 4.2.3 Control y Monitoreo de Palomas

##### 4.2.3.1 Medidas de Control de Palomas

Se utilizarán medidas de erradicación y prevención, estas son:

##### ❖ Medidas Pasivas/Preventivas


- Mantener las aberturas de las instalaciones que se conectan con el exterior cubiertas con mallas milimétricas para evitar el ingreso de insectos.
- Debe existir una limpieza y desinfección continua de las áreas internas y externas de la planta de producción.
- Cualquier materia prima o producto terminado que sea derramado debe ser limpiado inmediatamente para evitar la atracción de roedores.
- La basura que se genere debe estar aislada del área de producción y debidamente tapada. Además, no debe ser acumulada por varios días.
- Evitar el anidamiento en techos, entretechos, cornisas y lugares altos.
- Construir inclinaciones en superficies de ventanas y muros para evitar que las palomas se posen en ellas.

##### ❖ Medidas Activas

- Captura viva mediante instalación de jaulas con cebo y posterior sacrificio.
- Retiro continuo de nidos de palomas.

##### 4.2.3.2 Monitoreo de Presencia de Palomas



	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>CODIGO: M-PCP</b>
	Control Integral de Plagas	Página: 6 de 7


<b>Monitoreo de Presencia de Palomas</b>	
<b>Monitoreo</b>	Revisión de trampas de captura implementadas.
<b>Responsable</b>	Equipo de inocuidad alimentaria
<b>Frecuencia</b>	Semanal
<b>Registro</b>	RSGIA-RPC "Reporte de Control de Plagas"
<b>Acciones</b>	En caso de captura, retirar cadáver y reactivar jaula de captura.
	Determinar necesidades de mejoras sanitarias y/o estructurales en las zonas de captura.

#### **4.3 Seguimiento y Monitoreo a Empresa Encargada de Control de Plagas**

La empresa que se encargue del control de plagas debe cumplir los siguientes requisitos:

- Ser una empresa legalmente establecida, además de contar con todos los registros y permisos actualizados.
- Contar con personal capacitado en el manejo y control de plagas en industrias del rubro alimenticio.
- Tener disponibilidad de tiempo necesaria para el constante monitoreo y atención de emergencias.

Las actividades básicas que debe realizar la empresa subcontratada se detallan a continuación:

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>CODIGO: M-PCP</b>
	Control Integral de Plagas	Página: 7 de 7

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>REGISTROS/INFORMES</b>
DIAGNÓSTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de plaga encontrada, zona que se va a controlar (planos y lugares de colocación de trampas, electrocutores, lámparas u otros)</li> <li>Métodos de control que se van a utilizar: físicos o químicos y lugares.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informe de diagnóstico</li> <li>Programa de Trabajo (Metodología de trabajo, frecuencias, horarios y duración de las visitas), tareas rutinarias y tareas no rutinarias.</li> <li>Productos a utilizar, sus fichas técnicas y medidas de seguridad</li> </ul>
MEDIDAS DE CONTROL EFECTUADAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso de que se tengan que aplicar biocidas se debe presentar su hoja de seguridad.</li> <li>Fecha y hora previstas para la aplicación del tratamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros del control de plagas por área</li> <li>Informe de efectividad del control de plagas.</li> <li>Lay-out actualizado de los cebaderos, trampas, lámparas u otros artefactos colocados</li> <li>CERTIFICADO ANUAL DEL SERVICIO PRESTADO e informes bimensuales a la empresa</li> </ul>
MEDIDAS CORRECTORAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación de la subsanación de las deficiencias higiénicas (orden y limpieza) y de mantenimiento (orificios, grietas en paredes techos o suelos, pasa-tubos sin sellar, etc.) detectadas en el edificio o en el entorno específicas por lugar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medidas preventivas que debe realizar la empresa</li> <li>Recomendación de medidas correctoras para mejorar el control de plagas</li> </ul>

### 5. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- RSGIA- RCP “Reporte de Control de Plagas”

### 6. Aprobación

- Comité de Inocuidad

### 7. Historial de Revisiones

- Ninguna



**PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**Línea de Harina - SIMSA**

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: PSGIA-4.2.2</b>
	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>Página: 1 de 8</b>

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - 4.1 Diagrama de Flujo
  - 4.2 Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.2
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Página: 2 de 8

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

Los responsables de la correcta aplicación del Procedimiento de Control de Documentos son:

### Comité de Inocuidad

- Aprueba documentos de acuerdo a la tabla de responsabilidades.
- Asegura el uso de documentos vigentes en sus áreas de trabajo.
- Difunde la responsabilidad en cuanto a la protección, legibilidad de los documentos a sus equipos de trabajo.
- Recoge y entrega al coordinador del comité los documentos obsoletos.

### Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad

- Aprueba documentos de acuerdo a la tabla de responsabilidades.
- Identifica los documentos, apoya su elaboración, revisión o modificación.
- Registra los cambios en la historia de revisiones de cada documento.
- Provee copia del documento modificado al responsable de área.
- Verifica el uso de documentos vigentes.
- Define la disposición final de los documentos obsoletos.

## 2. Objetivo

Determinar la manera en la que la organización debe realizar la gestión de la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en cuanto a su preparación, revisión y aprobación así como también definir la responsabilidad y el alcance de dicho procedimiento.

## 3. Alcance

El presente procedimiento se aplica a todos los documentos internos generados o empleados del SGIA.

## 4. Desarrollo

### 4.1 Diagrama de Flujo





	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.2
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Página: 4 de 8

#### 4.2 Descripción del Procedimiento


Cualquier persona de la empresa podrá solicitar al Comité de Inocuidad la necesidad de elaborar, revisar o actualizar un documento, en el marco de la mejora del sistema. El coordinador del comité apoyará al solicitante junto al responsable de área en la elaboración, formato e identificación del documento.

En el *Catastro de documentos del Sistema (CDS)* se describen los documentos existentes y deberá ser actualizado en cuanto se apruebe el nuevo documento.

##### 4.2.1 Formato y Contenido del Documento

El formato de los documentos del SGIA sigue la línea del formato de los documentos del Sistema Integrado de Gestión de SIMSA, estos deben tener un encabezado en todas las hojas del documento, de la siguiente manera:


- Para documentos como ser manuales, anexos, procedimientos, instructivos u otros se utiliza el siguiente:


	<b><i>Nombre genérico del documento</i></b>	<small>CODIGO: del documento</small> <small>DEFINICIÓN: del formato</small>
	<i>Nombre específico del documento</i>	Página 1 de 1

- En la parte inferior de la primera hoja del documento, lleva un pie de página donde se identifica la fecha y cargo de quién elaboró, revisó y aprobó ese documento.

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

- Para formatos de registros (por una fácil identificación), se utiliza el siguiente:

	<b><i>Nombre del Registro</i></b>	<small>CODIGO: del registro</small> <small>DEFINICIÓN: del formato</small>
	<i>Requisito de la norma relacionado</i>	Página 1 de 1

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.2
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Página: 5 de 8

Todos los documentos del SIG tienen un contenido general de nueve puntos, descritos a continuación:

1. **Responsables de la gestión del procedimiento.** Se listan los cargos que participan y en forma resumida se enuncian sus responsabilidades.
2. **Objetivo del procedimiento.** Debe responder a la pregunta: ¿para qué sirve el presente procedimiento?
3. **Alcance del procedimiento.** Responde a la pregunta ¿a qué áreas, departamentos, secciones, unidades y/o personas se aplica el procedimiento?
4. **Desarrollo.** Explica en forma detallada las actividades que abarca el documento, siguiendo una redacción en forma de texto o diagramas.
5. **Definiciones.** Describe las definiciones de los conceptos -palabras o términos- dispuestos por las normas o utilizados en la empresa, aplicados en el documento
6. **Referencias de otros documentos relacionados.** Se listan los documentos de apoyo para la ejecución del documento.
7. **Registros.** Se listan los registros aplicados al documento.
8. **Aprobación.** En este campo se hace mención al Consejo Directivo o cargo que aprobó el documento
9. **Historia de las Revisiones.** En un cuadro se describe la fecha de aprobación, número de revisión y la descripción de los cambios realizados en el documento.

#### 4.2.2 Identificación de Documentos

Los documentos del SGIA, se identifican con un título y código único, bajo el siguiente formato:

- Documento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria:



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.2
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Página: 6 de 8

DOCUMENTO	INICIALES DE CODIFICACIÓN
<b>Manuales</b>	
Procedimientos del SGIA	MP-SGIA
Funciones del Equipo de Inocuidad	MFEIA
Prerrequisitos	MBPM
<b>Procedimientos</b>	PSGIA
<b>Registros</b>	RSGIA
<b>Anexos</b>	ASGIA

#### 4.2.3 Revisión, Actualización y Aprobación de Documentos

Todo documento nuevo, modificado, revisado y/o actualizado es presentado al Coordinador del Comité para asegurar su revisión y aprobación de acuerdo a la siguiente tabla de responsabilidades:

Documento	Revisado Por	Aprobado Por
Manuales del SGIA	Comité de Inocuidad	Comité de Inocuidad
Procedimientos del SGIA	Comité de Inocuidad	Comité de Inocuidad
Registros del SGIA	Coordinador del Comité	Comité de Inocuidad
Anexos del SGIA	Coordinador del Comité	Comité de Inocuidad
Instructivos del SGIA	Coordinador del Comité	Coordinador del Comité

Para oficializar la aprobación del documento, el responsable de aprobación procederá a la firma del documento en el campo correspondiente.

#### 4.2.4 Disposición de las Versiones Actuales de los Documentos

Una vez aprobados los documentos estos se publican en la Intranet para asegurar su disponibilidad. Además, cada responsable de área informa a su equipo sobre las modificaciones en los documentos de interés de cada área.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: PSGIA-4.2.2</b>
	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>Página: 7 de 8</b>

#### 4.2.5 Legibilidad de los Documentos y su Fácil Identificación

Los responsables de área deben asegurar la legibilidad de los documentos de su equipo evidenciando que los documentos no presenten correcciones o tachaduras a mano además el Coordinador del Comité verifica la legibilidad e identificación de los documentos en las auditorías internas y revisiones periódicas de todos los documentos del SGIA.

#### 4.2.6 Protección de los Documentos

Los responsables de área se encargan de transmitir a sus dependientes la necesidad de resguardar sus documentos para evitar casos de robo o extracción no autorizada. Los documentos digitales se resguardan en una copia magnética, según requerimiento.

#### 4.2.7 Identificación de los documentos de origen externo y control de su distribución

La identificación y control de documentos externos debe ser realizado por el Coordinador del Comité con el resguardo y almacenamiento seguro correspondiente.

#### 4.2.8 Prevención del Uso no Intencionado de Documentos Obsoletos

Los responsables de área deben asegurar que una vez reemplazados los nuevos documentos, los obsoletos son entregados al Coordinador del Comité para su disposición final en reutilización, reciclaje o eliminación.

En caso de mantener algún documento obsoleto como consulta o archivo este debe estar identificado con el sello “Documento Obsoleto” para evitar confusiones en su uso o aplicación. Para tal fin cada responsable de área debe entregar al coordinador estos documentos para asegurar su sellado.

- **Importante:** Los documentos del SGIA no deben ser sustraídos en ningún tipo de formato – *impreso o magnético* – El personal no puede llevar los documentos fuera de la empresa sin autorización.

### 5. Definiciones

- Documento: Datos que poseen significado y su medio de soporte.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.2
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Página: 8 de 8

#### 6. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- CD-SGIA: Catastro de Documentos del SIG

#### 7. Registros

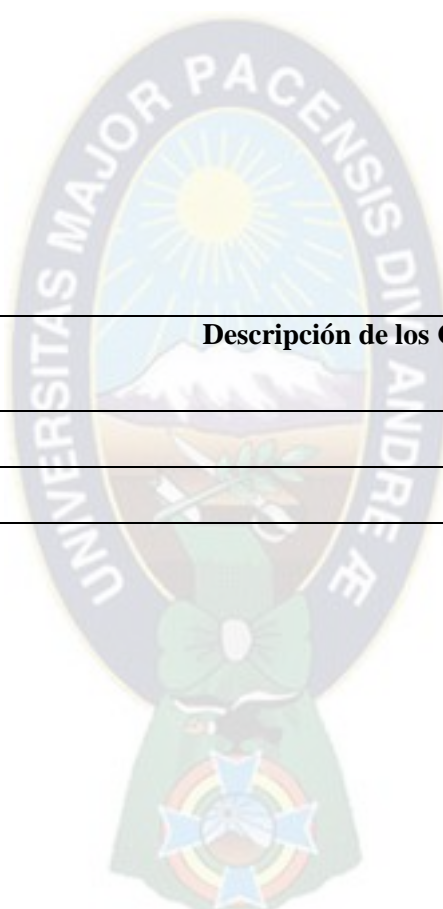
- Ninguno

#### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

#### 9. Historial de Revisiones

Fecha	No. Revisión	Descripción de los Cambios



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.3
	CONTROL DE REGISTROS	Página: 1 de 6

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.3
	CONTROL DE REGISTROS	Página: 2 de 6

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

Los responsables de la correcta aplicación del Procedimiento de Control de Registros son:

### Comité de Inocuidad

- Define la disposición final de los registros luego del periodo establecido.
- Asegura el uso de formatos vigentes en sus áreas de trabajo.
- Difunde la responsabilidad en cuanto al archivo, protección y recuperación de los registros a sus equipos de trabajo.

### Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad

- Identifica los registros.
- Verifica el cumplimiento del Catastro de registros del sistema.
- Mantiene archivo de los formatos de registros vigentes

### Personal de la empresa

- Aseguran la legibilidad, archivo, protección y recuperación de sus registros
- Cumplen con la frecuencia de llenado de los registros

## 2. Objetivo

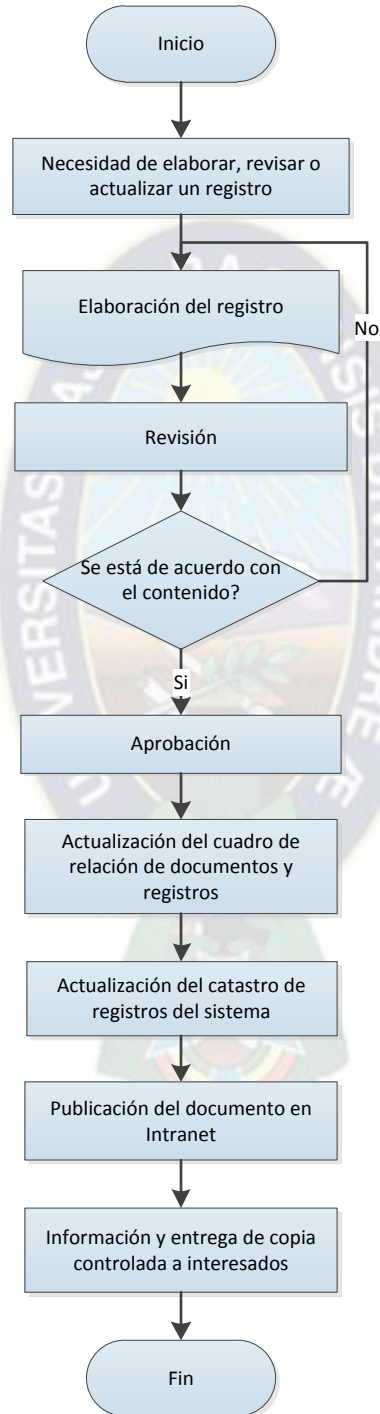
Determinar la manera en la que la organización debe realizar la gestión de los registros del SGIA en cuanto a su identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los mismos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

## 3. Alcance

Es aplicable a todos los registros generados en el desarrollo del SGIA de la línea de harina de la organización.

## 4. Desarrollo

### 4.1 Diagrama de Flujo



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.3
	CONTROL DE REGISTROS	Página: 4 de 6


#### 4.2 Descripción del Procedimiento

Se debe comunicar al Comité de Inocuidad la necesidad de elaborar, revisar o actualizar un registro, en el marco de la mejora del SGIA. El Coordinador del Comité apoyará al solicitante junto al responsable de área en la elaboración, formato e identificación del registro.

En el *Catastro de Registros del Sistema (CDS)* se describen los documentos existentes y deberá ser actualizado en cuanto se apruebe el nuevo registro.

##### 4.2.1 Formato e Identificación de los Registros

El formato de los registros incluidos dentro del SGIA sigue la línea del formato de los registros del Sistema Integrado de Gestión de SIMSA. Por tanto, los registros deben tener el siguiente encabezado:

	<b><i>Nombre del registro</i></b>	<b>CODIGO:</b> del registro <b>REVISIÓN:</b> del formato
	<b><i>Requisito de la norma relacionado</i></b>	Página 1 de 1

Los registros se deben identificar bajo el siguiente formato de codificación:



##### 4.2.2 Almacenamiento y Protección de los Registros

Los miembros del Comité de Inocuidad se encargan de transmitir a sus dependientes la necesidad de resguardar sus registros para evitar casos de robo o extracción no autorizada.

- **Importante:** Los registros del SGIA no deben ser sustraídos en ningún tipo de formato – *impreso o magnético* – El personal no puede llevar los documentos fuera de la empresa sin autorización.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.3
	CONTROL DE REGISTROS	Página: 5 de 6

#### **4.2.3 Recuperación de Registros**

Los registros son archivados en forma cronológica ascendente; cada responsable de la elaboración de registros define el lugar de archivo de sus registros, asegurando su protección y recuperación.

#### **4.2.4 Tiempo de Retención de los Registros**

El Comité de Inocuidad define el tiempo de retención para los registros conforme a las exigencias de las certificadoras y disposiciones legales vigentes. El tiempo de retención es de aproximadamente 3 años.

#### **4.2.5 Disposición de los Registros**

Una vez cumplido el tiempo de retención de los registros, se decide en reunión del comité si se los traslada a un segundo archivo definiendo nuevamente el tiempo de retención o caso contrario se opta por su eliminación.

#### **4.2.6 Prevención del Uso de Registros Obsoletos**

Los responsables de área deben asegurar que una vez actualizados los registros, los registros que quedan obsoletos son entregados al Coordinador del Comité para su disposición final en reutilización, reciclaje o eliminación.

### **5. Definiciones**

- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

### **6. Documentos de Referencia**

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- CRS; Catastro de Registros del Sistema

### **7. Registros**

- Ninguno

### **8. Aprobación**


- Comité de Inocuidad

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-4.2.3
	CONTROL DE REGISTROS	Página: 6 de 6

### 9. Historia de las Revisiones

Fecha	No. Revisión	Descripción de los Cambios




	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: PSGIA-5.2</b>
	ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA POLITICA Y OBJETIVOS DE INOCUIDAD	<b>Página: 1 de 4</b>

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.2</b>
	ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA POLITICA Y OBJETIVOS DE INOCUIDAD	<b>Página: 2 de 4</b>

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

### Comité de Inocuidad

- Evalúa la necesidad de la actualización de la política y/o los objetivos de inocuidad.
- Discute los aspectos a mejorar y actualizar.
- Revisa y aprueba la nueva propuesta.
- Difunde la política y objetivos actualizados a todos los niveles de la organización.

### Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad

- Convoca a reunión de comité ante la propuesta de una actualización.
- Redacta la nueva propuesta y es pilar fundamental en la aprobación o no de esta.
- Actualiza los documentos relacionados con la política y objetivos de inocuidad y verifica el reemplazo de los documentos obsoletos una vez aprobada la propuesta.

### 2. Objetivo

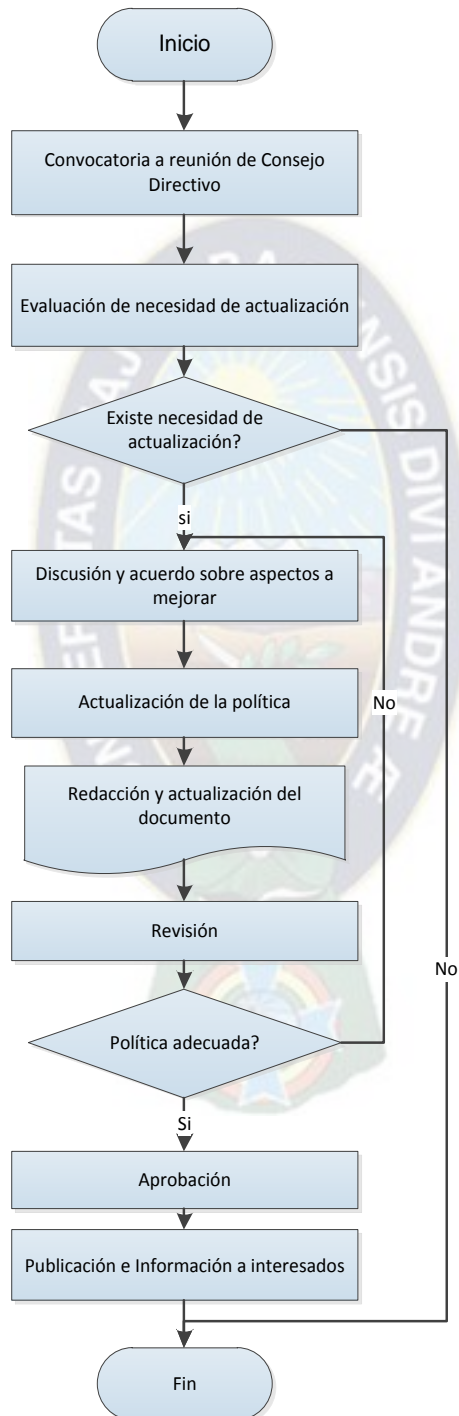
Establecer el procedimiento que la organización debe seguir para elaborar y actualizar la política y/o objetivos de inocuidad alimentaria de manera que se asegure que estas sean apropiadas para la empresa y para el sistema de gestión que se está desarrollando.


### 3. Alcance

El procedimiento se aplica a todas las unidades del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de SIMSA.

### 4. Desarrollo

#### 4.1 Diagrama de Flujo



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.2</b>
	ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA POLITICA Y OBJETIVOS DE INOCUIDAD	<b>Página: 4 de 4</b>

#### 4.2 Descripción del Procedimiento

El Coordinador del Comité de Inocuidad (Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad) debe convocar a una reunión de Comité de Inocuidad en cuanto se identifica la posible necesidad de actualización y mejora de la política y/o objetivos de inocuidad. En esta reunión el consejo evaluará la necesidad de actualización, si realmente existe la necesidad se procederá a la discusión y acuerdo de los aspectos que deben ser actualizados.

Una vez actualizada la política y/o objetivos se debe redactar y actualizar los documentos relacionados y se debe proceder a la revisión por parte del consejo directivo, si la nueva propuesta es adecuada se aprobará, en caso de que esta no sea adecuada se retomará la discusión sobre las mejoras que deben realizarse.

Una vez aprobada la política y/o objetivos de inocuidad se debe publicar e informar los niveles de la organización que sean pertinentes.

#### 5. Definiciones

- Política de Inocuidad de los Alimentos: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos, expresadas formalmente por la alta dirección.

#### 6. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

#### 7. Registros

- Ninguno

#### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

#### 9. Historial de Revisiones

- Ninguna


	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.6
	COMUNICACIÓN EXTERNA E INTERNA	Página: 1 de 6

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Consideraciones Generales
  - b. Comunicación Externa
  - c. Comunicación Interna
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.6
	COMUNICACIÓN EXTERNA E INTERNA	Página: 2 de 6

## 1. Responsable de Gestión del Procedimiento

### Comité de Inocuidad

- Evalúa las sugerencias propuestas por el personal.
- Sostiene reuniones mensuales de información y evaluación.
- Aprueban los documentos tanto de comunicación interna y externa.

### Gerencia General

- Autoriza la salida de documentos del sistema.
- Es responsable de rendir cuentas frente a terceros en función a las actividades de la empresa, presta declaraciones oficiales a nombre de la empresa.

### Responsables de área

- Elaboran documentos de comunicación externa y lo presentan al comité de inocuidad para su aprobación.
- Entregan una copia del documento enviado al coordinador del comité para su archivo de correspondencia enviada.
- Gestionan la comunicación interna.
- Elaboran y mantiene archivo de las actas de sus reuniones funcionales e interfuncionales.

### Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad

- Prepara material para asambleas.
- Realiza y custodia las actas del Comité de Inocuidad.
- Custodia los registros del buzón de sugerencias.
- Facilita registros para el buzón de sugerencias y gestiona actividades mensuales, según corresponda.
- Recibe de la Gerencia General e informa en reunión de comité las sugerencias de cambio y mejora del proceso de comunicación interna y externa.
- Convoca en forma escrita al personal para asambleas.
- Mantiene registro de asistencia del personal en las asambleas.
- Comunica en forma escrita al ganador del buzón de sugerencias según corresponda.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.6
	COMUNICACIÓN EXTERNA E INTERNA	Página: 3 de 6

## 2. Objetivo

Desarrollar detalladamente el procedimiento que debe seguir la organización para la comunicación externa e interna sobre los temas concernientes a la inocuidad de los alimentos.

## 3. Alcance

El procedimiento se aplica a toda comunicación que realiza la empresa dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

## 4. Desarrollo

### 4.1 Consideraciones Generales

La comunicación que realiza la organización tanto interna como externamente puede ser de carácter informativo, consultivo (análisis), persuasivo, y de motivación. Los medios empleados son:

- Intranet
- Medios escritos (documentos, comunicados, memorándums, etc.)
- Paneles informativos.
- Medios audiovisuales.
- Encuestas periódicas a empleados.
- Buzón de sugerencias

### 4.2 Comunicación Externa

SIMSA recibe, documenta y responde a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, a través de la comunicación oficial de la gerencia general.

#### 4.2.1 Comunicación con Proveedores y Contratistas

La persona responsable de la comunicación con proveedores y contratistas es el Jefe de Adquisiciones y Almacén de insumos, según requerimiento se reúne con el coordinador del comité de inocuidad para dar una comunicación oficial.

#### 4.2.2 Clientes y/o Consumidores

La persona responsable de la comunicación con clientes o consumidores es el Gerente Comercial, según requerimiento se reúne con el coordinador del comité para dar una comunicación oficial sobre requisitos específicos de almacenamiento, caducidad, atención de pedidos, modificaciones, etc.



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.6
	COMUNICACIÓN EXTERNA E INTERNA	Página: 4 de 6

Además de comunicaciones referentes a la retroalimentación del cliente incluyendo las quejas y requisitos de calidad.

#### **4.2.3 Otras comunicaciones Externas Referidas al Sistema de Inocuidad**

La comunicación externa en el marco del Sistema de Inocuidad se realiza por cartas, faxes, entre otros.

Todo responsable de área que requiera enviar documentación en el marco del sistema, prepara su documento (carta o fax), solicita a la Recepcionista un número correlativo para su identificación y entrega a Gerencia General para su visto bueno. Entrega una copia del documento firmado al coordinador del comité para su archivo y gestiona el envío del documento.

### **4.3 Comunicación Interna y Consulta**

El proceso de comunicación se sustenta en los siguientes canales de comunicación interna:

- Asambleas
- Reuniones del Consejo Directivo.
- Reuniones funcionales e interfuncionales.

#### **4.3.1 Asambleas**

La asamblea es el canal a través del cual la dirección informa al personal los cambios, nivel de desarrollo y logros alcanzados en el Sistema de Gestión, referidos a:

- Visión, misión y valores corporativos.
- Políticas y objetivos del sistema.
- Estructura organizacional.
- Todo lo relativo al Sistema de Gestión que el Consejo Directivo considere pertinente.
- Elección de representantes.

La convocatoria para la asamblea se realiza mediante comunicado interno.

#### **4.3.2 Reuniones de Comité de Inocuidad**

Los miembros del Comité de Inocuidad, son los nexos por donde se recibe, delibera y difunde la información que fluye de los diferentes niveles jerárquicos para asegurar la adecuada comunicación del desarrollo del sistema. El Comité se constituye en el eje que concentra la información sobre el desempeño del SGIA a la vez de constituirse en la instancia donde se genera la información que debe ser difundida a la organización.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.6
	COMUNICACIÓN EXTERNA E INTERNA	Página: 5 de 6

Entre los temas que se consideran en las reuniones de Comité de Inocuidad, están:

- Locales de producción , ubicación de equipos, entorno circundante
- Programas de limpieza y desinfección
- Sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución
- Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones
- Requisitos legales y reglamentarios
- Conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados al producto
- Requisitos del cliente del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta
- Consultas pertinentes de las partes interesadas externas
- Quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto.

El coordinador del comité elabora y custodia el *Acta de Consejo* registrando las decisiones de los diferentes temas tratados según orden del día.

#### **4.3.3 Reuniones Funcionales e Interfuncionales**

Las reuniones funcionales e interfuncionales expresan la orientación de la empresa en el sentido de fortalecer el trabajo en equipo a través de la participación proactiva del personal.

En las reuniones funcionales e interfuncionales se:

- Comunican las decisiones del Comité de Inocuidad
- Evalúa el desempeño de cada área en relación al SGIA
- Analizan los problemas que se generan en el desarrollo del SGIA.
- Coordinan las actividades a desarrollar y proponen acciones de mejora en cuanto a la inocuidad de los alimentos.

Las reuniones funcionales son preparadas y dirigidas semanalmente por los responsables de área. Los responsables de área elaboran y custodian el Acta de Reunión Funcional e Interfuncional, registrando las decisiones de los diferentes temas tratados según orden del día.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.6
	COMUNICACIÓN EXTERNA E INTERNA	Página: 6 de 6

#### 4.3.4 Buzón de sugerencias

El buzón de sugerencias se utiliza para consultas al personal sobre mejoras en el SGIA con un tema definido por el Comité de Inocuidad, de esta manera se reciben sugerencias abiertas del personal.

##### 4.3.4.1 Sugerencias abiertas del personal

Toda persona que identifique alguna oportunidad de mejora para la empresa de manera correctiva o preventiva puede presentar su sugerencia identificando en la hoja su nombre (si desea anónimo), la oportunidad de mejora y su sugerencia, lo deposita en el buzón y cada semana el coordinador del comité verifica el buzón de sugerencias y lo presentara al Comité de Inocuidad.

#### 5. Definiciones

- **Información:** datos que poseen significado.
- **Consulta:** Parecer o dictamen que por escrito o de palabra se pide o se da acerca de un tema.
- **Comunicación:** Trato, correspondencia entre personas, cualquier medio de enlace, canales y formas de comunicación.

#### 6. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

#### 7. Registros

- Ninguno


#### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

#### 9. Historial de Revisiones

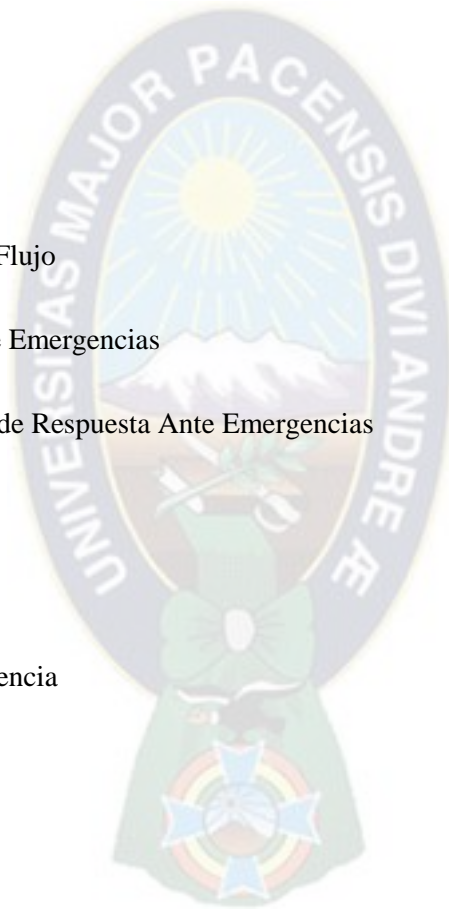
- Ninguna.

Fecha	No. Revisión	Descripción de los Cambios


	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.7</b>
	<b>PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS</b>	<b>Página: 1 de 6</b>

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Medidas Ante Emergencias
  - c. Capacitación de Respuesta Ante Emergencias
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.7</b>
	<b>PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS</b>	<b>Página: 2 de 6</b>

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

### Comité de Inocuidad

- Identificar las emergencias potenciales que podrían ocurrir en la planta de producción y almacenes.
- Establecer el procedimiento de operación, dirección y control ante una emergencia.
- Evaluar periódicamente los planes de emergencia.

### Coordinador del Comité de Inocuidad:

- Responsable de implementar y mantener procedimientos para potenciales situaciones de emergencia, que puedan tener impacto en la Inocuidad de los alimentos y puedan ser pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.
- Revisar y probar la adecuación de los planes y procedimientos de preparación y respuesta ante emergencias.

### Responsables de Área:

- Son responsables de promover medidas inmediatas durante y luego de la emergencia para precautelar la inocuidad del alimento bajo su responsabilidad y coadyuvar en la ejecución de actividades en otras áreas.

### Todo el Personal:

- Tienen la responsabilidad de actuar de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

## 2. Objetivo

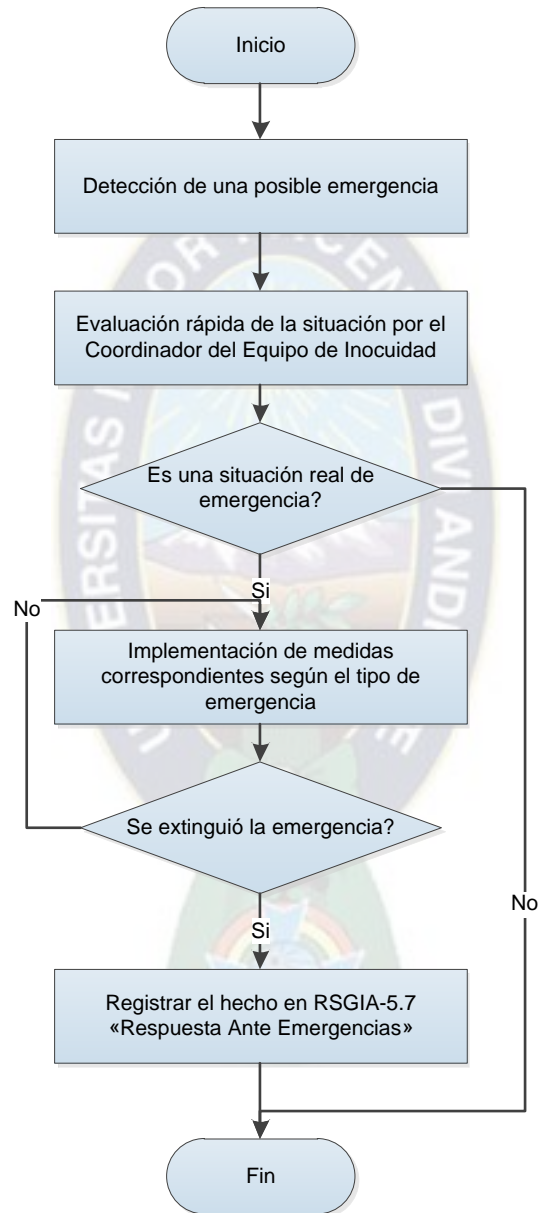
Este procedimiento tiene por objetivo establecer los mecanismos de respuesta ante una emergencia, con el fin de mitigar los impactos, reducir peligros y riesgos que pudieran derivar en productos no inocuos.

## 3. Alcance


Este procedimiento es aplicable a toda la línea de harina dentro del alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

## 4. Desarrollo

#### 4.1 Diagrama de Flujo





	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.7</b>
	<b>PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS</b>	<b>Página: 4 de 6</b>

## **4.2 Medidas Ante Emergencias**

### **4.2.1 Medidas Ante Incendios y/o Inundaciones**

- Primeramente, para el caso de incendios, se deberá prevenir que en lo posible las materias primas, productos en proceso y productos terminados se encuentren en lugares alejados de objetos o sustancias inflamables.
- Para el caso de inundaciones, se deberá prevenir que las materias primas, productos en proceso y productos terminados se encuentren resguardados en almacenes techados y sobre todo colocados a una altura razonable del suelo. También prevenir que el piso del lugar donde se encuentren no sea de tierra, de manera que no se convierta en barro en caso de inundación y que tengan sumideros limpios y visibles.

Una vez sucedido el siniestro se deberá actuar de la siguiente manera:


- Una vez sofocado el incendio y/o controlada la inundación y evacuado el personal y asegurarse que la situación está controlada, deberá identificarse con cinta plástica de color el lote de producto potencialmente afectado por contacto con polvo químico de extintores, llamas de fuego y agua, entre otros. Se tomará muestras del producto para evaluación organoléptica en primera instancia, y según corresponda con la opinión del equipo de inocuidad, se realizarán otros análisis complementarios, tanto fisicoquímicos, microbiológicos, toxicológicos, entre otros necesarios.
- De acuerdo a la evaluación de los resultados, el equipo de inocuidad definirá la liberación, reproceso o destrucción del producto afectado.
- Asimismo el equipo de inocuidad verificará la limpieza y desinfección extraordinaria de todo el ambiente afectado incluyendo máquinas, equipos, etc.

### **4.2.2 Medidas Ante Accidentes de Trabajo o Emergencias Médicas**

- En caso de ocurrir un accidente de trabajo o emergencia médica lo primero que se deberá hacer es velar por la salud del personal afectado, una vez atendido y evacuado el personal involucrado se deberán tomar medidas en cuanto al producto potencialmente afectado.

Una vez sucedido el siniestro se deberá actuar de la siguiente manera:

- Se procede a identificar el lote de producto potencialmente afectado con una cinta plástica de color.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.7</b>
	<b>PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS</b>	<b>Página: 5 de 6</b>

- Si existió contacto del herido con el producto en proceso, o producto terminado deberá separarse el producto para evaluar si ha existido o no contaminación de este y tomar las decisiones correspondientes en base a los resultados de la evaluación.
- En los casos que se haya producido contaminación por efecto del accidente (ej. Sangre, orina u otros), deberá aplicarse en los equipos o inmediaciones afectados los procedimientos de limpieza y desinfección, el equipo de inocuidad se encargará de verificar y liberar la zona para su normal desarrollo de actividades.

#### **4.2.3 Medidas Ante Accidentes por Fuga o Derrames de Productos Químicos**


- Como medida preventiva, en lo posible no almacenar ningún producto químico cerca de los almacenes de materia prima y producto terminado ni el área de proceso de manera que se disminuya el riesgo de accidentes.

En caso de ocurrir un incidente, se deberá actuar de la siguiente manera:

- Primero se debe detener la fuga o derrame y recoger la sustancia contaminante con objetos absorbente como trapos, recogedores y esponjas, siempre con el cuidado y protección adecuados. La sustancia recogida se debe depositar en un recipiente apto para su almacenamiento de acuerdo a la gestión de residuos.
- En caso de ser necesario y de existir riesgos se evacua al personal del área.
- Se debe separar todo el producto que se encuentra cercano y o afectado por la fuga o derrame y el comité de inocuidad evaluará el daño ocasionado en el producto.
- Se deben tomar muestras y enviar a laboratorios externos para análisis complementarios y con los resultados definir su liberación, reproceso o destrucción.
- El proceso de producción debe detenerse hasta verificar si la maquinaria ha sido afectada o contaminada y hasta aplicarse los procedimientos de limpieza y desinfección asegurando que cualquier residuo o contaminación producida ha sido eliminada.

#### **4.3 Capacitación de Respuesta Ante Emergencias**

El Líder de Inocuidad Alimentaria en coordinación con el Jefe de Mantenimiento, Higiene y Seguridad Industrial, debe organizar capacitaciones y simulacros que involucren afectación de producto o materias primas. Estos deben realizarse por lo menos una vez al año, debiendo guardarse registros de los mismos, como ser el material utilizado y fotografías.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-5.7</b>
	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	Página: 6 de 6

Deben ser evaluados por el Equipo de Inocuidad los resultados obtenidos después de los simulacros para determinar cambios necesarios en los procedimientos de preparación y respuesta ante emergencia.

#### 5. Definiciones

- **Emergencia:** Es cualquier situación que pueda colocar en peligro al personal, propiedad de la Empresa o medioambiente.

#### 6. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- Procedimientos de Limpieza y Desinfección

#### 7. Registros

- Reg-5.7 “Reporte Sobre Emergencias”


#### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

#### 9. Historial de Revisiones

- Ninguna




	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.8
	<b>REVISIÓN DEL SGIA POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página: 1 de 4</b>

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.8
	<b>REVISIÓN DEL SGIA POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página:</b> 2 de 4

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

### **Gerente General y Alta Dirección**

- Convocan a la revisión del SGIA anualmente.
- Realizan la revisión del sistema, sobre todo el cumplimiento de metas propuestas.
- Proponen y aprueban mejoras al sistema.
- Redactan el acta de reunión con todas las conclusiones a las que se llegaron.

### **Coordinador del Equipo de Inocuidad Alimentaria**

- Explica todos los avances realizados y las metas alcanzadas con en el SGIA.
- Propone mejoras al sistema.
- Es responsable de comunicar a los demás miembros del equipo y personal involucrado sobre las conclusiones a las que se llegaron.

## 2. Objetivo

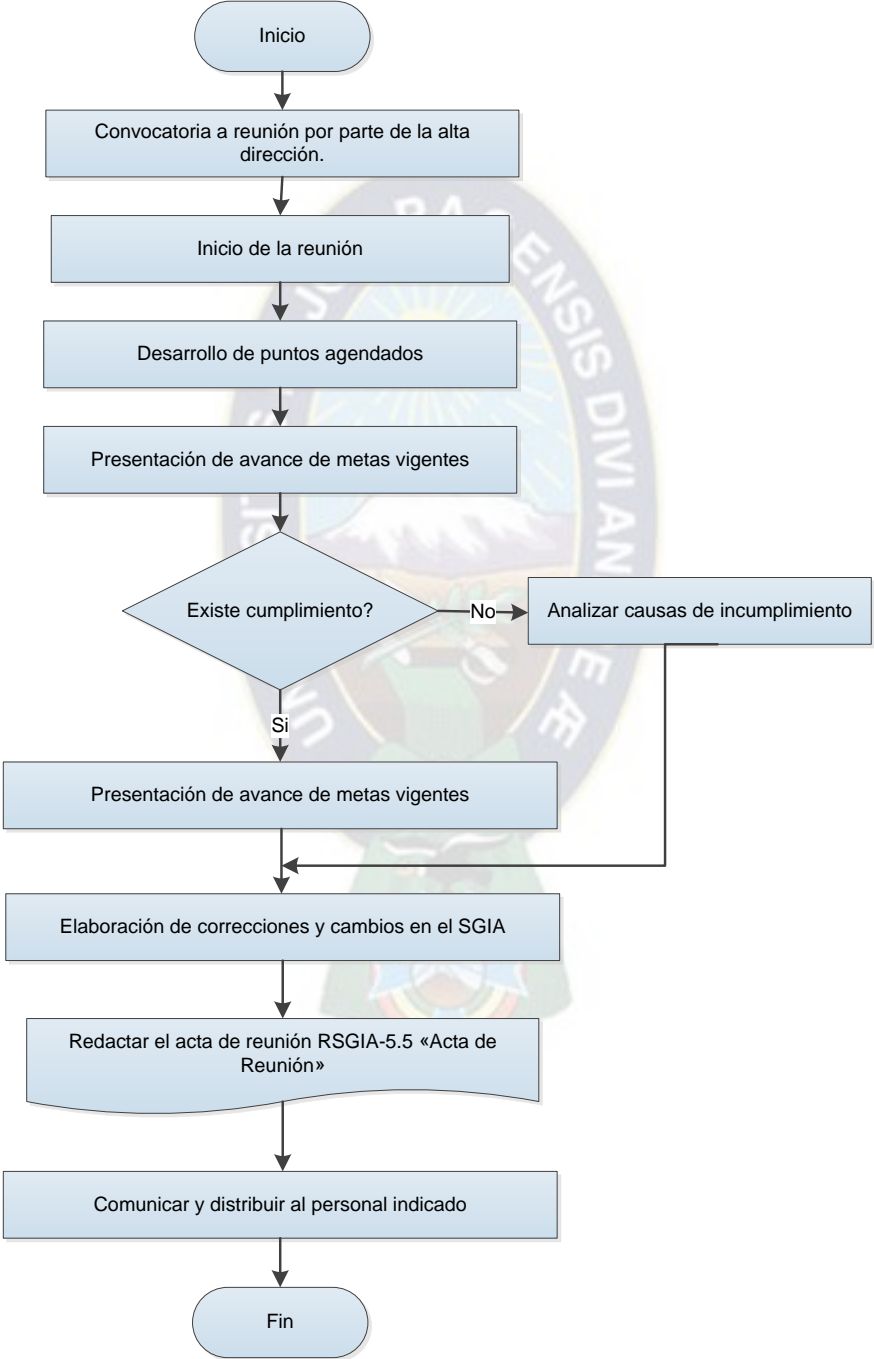
El presente procedimiento tiene por objetivo definir la forma en que la dirección debe llevar a cabo la revisión del SGIA, para comprobar su adecuación y eficacia.

## 3. Alcance


El procedimiento se aplica a la revisión del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para la línea de harina de SIMSA.

## 4. Desarrollo

**4.1 Diagrama de Flujo**





	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-5.8
	<b>REVISIÓN DEL SGIA POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>Página: 4 de 4</b>

#### 4.2 Descripción del Procedimiento

La revisión del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos debe realizarse como mínimo una vez al año, por lo tanto, la alta dirección a la cabeza del Gerente General debe convocar a la reunión de revisión, a la que deberá asistir también el Coordinador del Equipo de Inocuidad.

Una vez iniciada la reunión se debe desarrollar los puntos agendados y el Coordinador del Equipo de Inocuidad debe presentar y explicar todo el trabajo realizado y el avance en la consecución de las metas vigentes del sistema.

En caso de no existir el cumplimiento y avance que se había planificado se deben analizar las causas y luego determinar las acciones a seguir en base a toda la información de entrada (**MP-SGIA: 5.8.2 Información Para la Revisión**), definiendo acuerdos, resoluciones y responsables como resultado de la revisión (**MP-SGIA: 5.8.3 Resultados de la Revisión**). Finalmente se debe redactar el acta de reunión que se encuentra en el registro **RSGIA-5.8 “Acta de Reunión”**.

El Coordinador del Equipo es el encargado de comunicar y distribuir la nueva información a todos los miembros del equipo y al personal involucrado.

#### 5. Definiciones

- Ninguna

#### 6. Documentos de Referencia

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

#### 7. Registros

- RSGIA-5.8 “Acta de Reunión”

#### 8. Aprobación

- Consejo Directivo

#### 9. Historial de Revisiones

- Ninguna

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-6.2
	COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Página: 1 de 5

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
  - c. Competencias del Personal
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-6.2
	COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Página: 2 de 5

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

### **Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad**

- Determinar la competencia que debe tener el personal involucrado con la inocuidad de los alimentos.
- Revisar y aprobar las capacitaciones y evaluaciones que se llevaran a cabo.

### **Responsable de Actividades de Capacitación – Administrador**

- Organizar las capacitaciones correspondientes y continuas para el personal.
- Determinar los temas en los que se realizará la capacitación y evaluación.
- Presentar al Representante de la Dirección el plan de capacitaciones y evaluaciones.

## 2. Objetivo

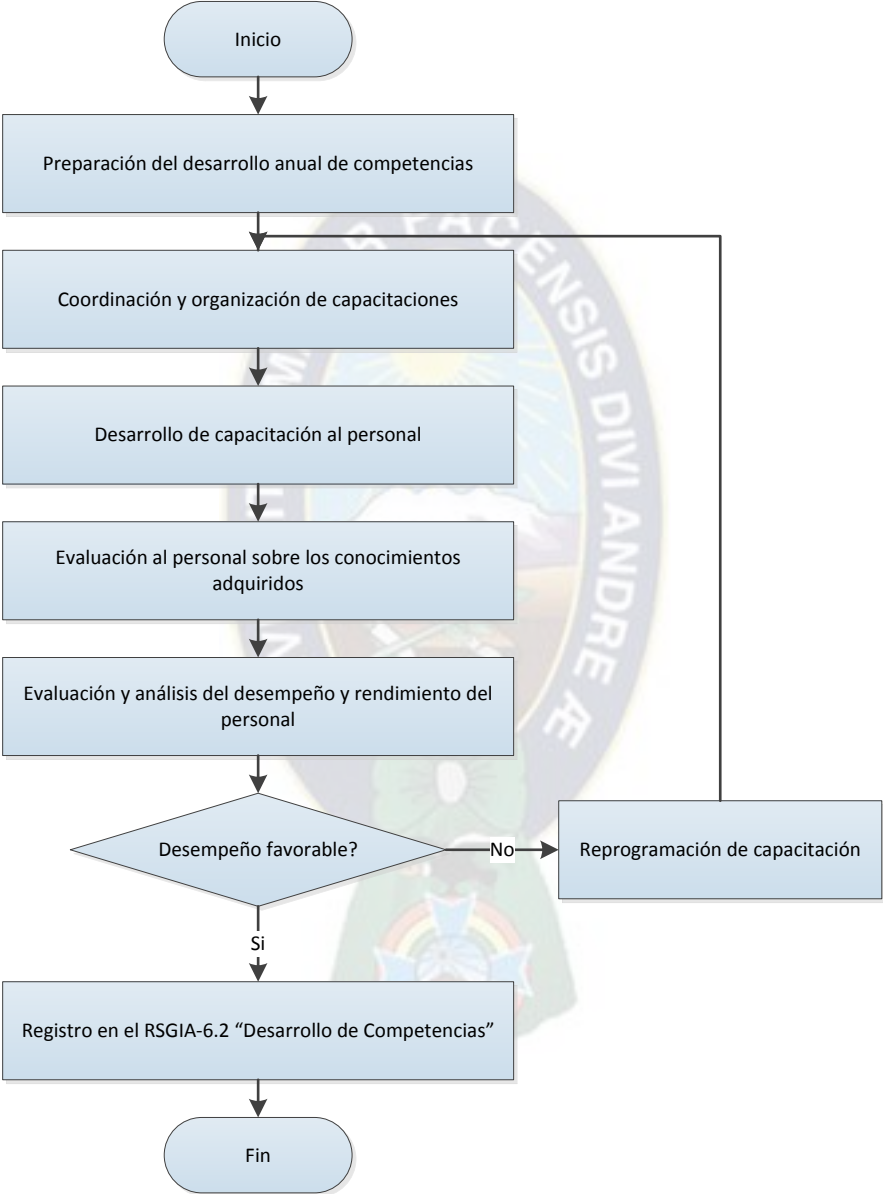
Definir los conocimientos y la formación que debe tener todo personal involucrado con la inocuidad de alimentos y mantener una capacitación constante sobre dichos temas.

## 3. Alcance

Todo personal de la planta cuyo trabajo se encuentra relacionado con la inocuidad de los alimentos.

## 4. Desarrollo

**4.1 Diagrama de Flujo**



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-6.2
	COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Página: 4 de 5

#### 4.2 Descripción del Procedimiento

El Coordinador del Comité debe preparar anualmente y si es posible semestralmente el desarrollo de las competencias que debe tener el personal. Una vez realizado esto debe transmitir la información al Responsable de Actividades de Capacitación quien debe coordinar y organizar las capacitaciones, determinando el tema, las personas que deben participar, la persona que dirigirá la capacitación, el día y el lugar a llevarse a cabo.

Es importante que después de cada capacitación se realice una evaluación al personal sobre los conocimientos adquiridos, luego el Representante de la Dirección debe evaluar el desempeño y rendimiento del personal. En caso de que el desempeño no sea satisfactorio se deberá reprogramar la capacitación.

Finalmente, se deben registrar los resultados en el registro **RSGIA-6.2 “Desarrollo de Competencias”**

#### 4.3 Competencia del Personal

A continuación se muestra la competencia que debe tener el personal involucrado con la inocuidad alimentaria dentro la organización.

##### 4.3.1 Competencia de Directores y Supervisores de Área

- Conocimiento sobre los requisitos elementales de la norma NB-22000 “Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos”.
- Habilidad para implantar y comprobar los requisitos de la norma.
- Conocimiento sobre la normativa higiénico-sanitaria que afecta a la inocuidad alimentaria.
- Conocimiento sobre el Sistema HACCP.
- Habilidad para aplicar los principios del HACCP en cada uno de los puntos críticos de control del proceso de producción.
- Conocimiento de las medidas a aplicar en cada uno de los puntos críticos de control del proceso de producción.
- Habilidad para priorizar medidas preventivas y de control según el entorno de trabajo.
- Habilidad para supervisar las operaciones y medidas preventivas aplicadas.
- Habilidad para promover una actitud preventiva y observadora en el personal manipulador de alimentos.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-6.2
	COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL PERSONAL	Página: 5 de 5

- Habilidad para detectar peligros según el entorno de trabajo, el tipo de peligro y tipo de contaminación.

#### **4.3.2 Competencia de Operarios**

- Conocimiento de la importancia de la inocuidad alimentaria dentro de la actividad de la empresa.
- Estar conscientes de la importancia de las actividades que realizan y de la importancia de una comunicación eficaz para contribuir a la inocuidad de los alimentos.
- Conocimiento de los tipos de contaminación que pueden perjudicar a los alimentos manipulados.
- Conocimiento de los tipos de peligros según tipo de contaminación.
- Conocimiento de los requisitos para trabajar como personal manipulador alimentos.
- Conocimiento de las medidas preventivas básicas a aplicar durante cada etapa del proceso productivo así como los peligros potenciales.
- Actitud preventiva y observadora sobre su entorno de trabajo.

#### **5. Definiciones**

- Ninguna

#### **6. Documentos de Referencia**

- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

#### **7. Registros**

- RSGIA-6.2 “Desarrollo de Competencias”

#### **8. Aprobación**

- Comité de Inocuidad

#### **9. Historial de Revisiones**

- Ninguna



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.4</b>
	<b>7.4 ANALISIS DE PELIGROS</b>	<b>Página: 1 de 9</b>

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Información Preliminar
  - b. Análisis de Peligros
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.4</b>
	<b>7.4 ANALISIS DE PELIGROS</b>	<b>Página: 2 de 9</b>

### 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

- **Equipo de Inocuidad de alimentos:** Son responsables de mantener la información necesaria para realizar el análisis de peligros y actualizar cuando existan cambios.
- **Líder del equipo de inocuidad de alimentos:** Es responsable de dar seguimiento a que el análisis de peligros y puntos críticos de control se lleve a cabo mediante la metodología propuesta.

### 2. Objetivo

Establecer la metodología y directrices para realizar el análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP, con el fin de garantizar la inocuidad en los alimentos de la línea de harina de SIMSA.

### 3. Alcance

Este procedimiento es aplicable a toda la línea de producción de harina de SIMSA.

### 4. Desarrollo

#### 4.1 Información Preliminar

Se debe tener disponible y actualizada la siguiente información:

- Descripción de las materias primas, las características y especificaciones de las materias primas e insumos que se utilizan en la línea de harina. Esta información se encuentra en el anexo **ASGIA-7.3.3.1 “Especificaciones de Materia Prima e Insumos”** misma que es revisada y actualizada continuamente.
- Fichas técnicas de los productos finales. Información que se encuentra en el anexo **ASGIA-7.3.3.2 “Fichas Técnicas de Productos Finales de Línea de Harina”**.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.4</b>
	7.4 ANALISIS DE PELIGROS	Página: 3 de 9

- Diagrama de flujo del proceso de producción de harina y la descripción detallada de todas las operaciones del proceso actualizados, lo que se encuentra en el anexo **ASGIA-7.3.5 “Diagrama de Flujo de la Línea de Harina”**.

#### **4.2 Análisis de Peligros**

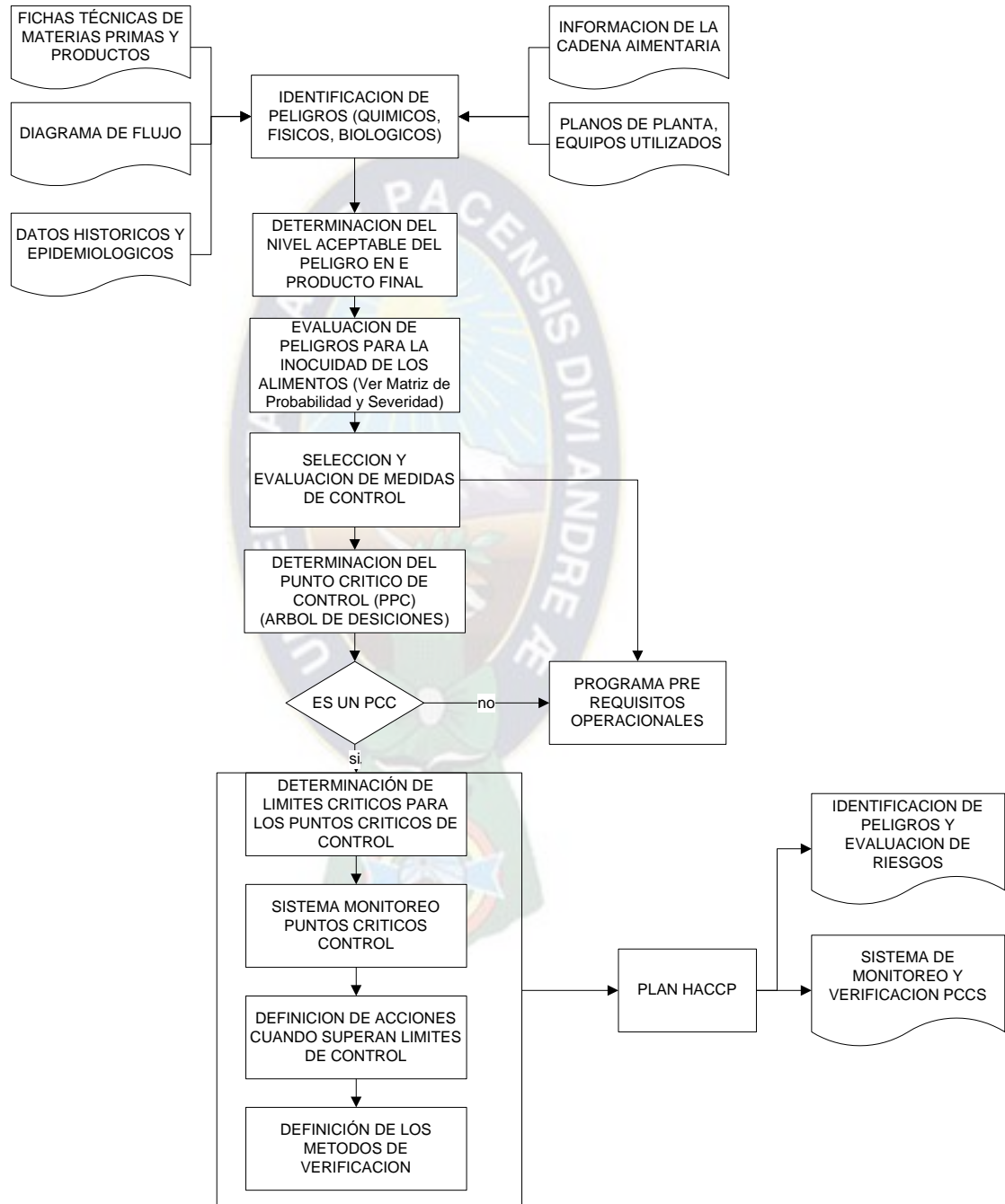
Para realizar el análisis de peligros debe tomarse en consideración toda la información mencionada anteriormente, asegurándose que esta se encuentre actualizada.

El análisis de peligros relacionados con la inocuidad alimentaria en la línea de harina se encuentra en el anexo **ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”**.

##### **4.2.1 Diagrama de Flujo**

La metodología del análisis de peligros se describe en el siguiente diagrama de flujo:





	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.4</b>
	7.4 ANALISIS DE PELIGROS	Página: 5 de 9

#### 4.2.2 Identificación de Peligros

El equipo de inocuidad alimentaria de la empresa tiene el trabajo de identificar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en la línea de harina, tomando en cuenta el proceso de producción, las instalaciones, el personal y el producto, todo esto teniendo como base la información preliminar, información externa y la experiencia.

Los peligros son registrados y clasificados según su origen en físicos, químicos o biológicos.

#### 4.2.3 Nivel Aceptable y Justificación de los Peligros

Para cada peligro relacionado con la inocuidad, se determinara el nivel aceptable del peligro en el producto final. Para esto se debe tener en cuenta:

- Los requisitos reglamentarios establecidos,
- Los requisitos de inocuidad de los alimentos
- El uso previsto por el cliente.

#### 4.2.4 Evaluación de Peligros

Cada peligro es evaluado en función al riesgo, el cual es obtenido mediante el análisis de probabilidad de ocurrencia y la severidad de sus efectos adversos para la salud, de acuerdo con las siguientes tablas:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:PSGIA-7.4
	7.4 ANALISIS DE PELIGROS	Página: 6 de 9

**Tabla 1. Definición de grado de probabilidad**

PROBABILIDAD		CRITERIO
4	FRECUENTE	MAS DE 1 VEZ AL MES, ACTIVIDADES FÁCILES DE INCUMPLIR POR FALTA DE CAPACITACIÓN Y CONCIENTIZACIÓN DEL PERSONAL
3	PROBABLE	MAS DE 6 VECES EN EL AÑO, PELIGROS QUE EXISTEN POR FALTA DE SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS
2	OCASIONAL	NO MAS DE 2 VECES CADA AÑO PELIGROS QUE PUEDEN EXISTIR POR ALGÚN OLVIDO O FALLA EN LA MAQUINARIA O ALGÚN PROBLEMA EN LA INFRAESTRUCTURA
1	REMOTA	MUY POCO PROBABLE PERO PUEDE OCURRIR ALGUNA VEZ, O PUEDE OCURRIR CUANDO SE REALIZAN TAREAS AISLADAS.

**Tabla 2. Definición de grado de severidad**

SEVERIDAD		CRITERIO
1	MENOR	SIN CONTAMINACION DEL PRODUCTO CON ALGUN PELIGRO.
2	MODERADO	CONTAMINACION LEVE DEL PRODUCTO CON ALGUN PELIGRO. (SE PUEDE RECUPERAR EL PRODUCTO MEDIANTE UNA SEPARACION)
3	SERIO	CONTAMINACION PARCIAL DEL PRODUCTO CON ALGUN PELIGRO. (PUEDE RECUPERARSE MEDIANTE ALGUN PROCESO APARTE)
4	MUY SERIO	CONTAMINACION TOTAL DEL PRODUCTO CON ALGUN PELIGRO. (SIN POSIBILIDAD DE RECUPERACION). FALTA DE CUMPLIMIENTO A LA LEGISLACIÓN.



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.4</b>
	7.4 ANALISIS DE PELIGROS	Página: 7 de 9

**Tabla 3. Definición de grado de riesgo significativo**

			PROBABILIDAD			
			FRECUENTE	PROBABLE	OCACIONAL	REMOTA
			4	3	2	1
SEVERIDAD	4	MUY SERIO	SI	SI	SI	SI
	3	SERIO	SI	SI	SI	NO
	2	MODERADO	SI	SI	NO	NO
	1	MENOR	NO	NO	NO	NO

#### 4.2.5 Selección y Evaluación de Medidas de Control

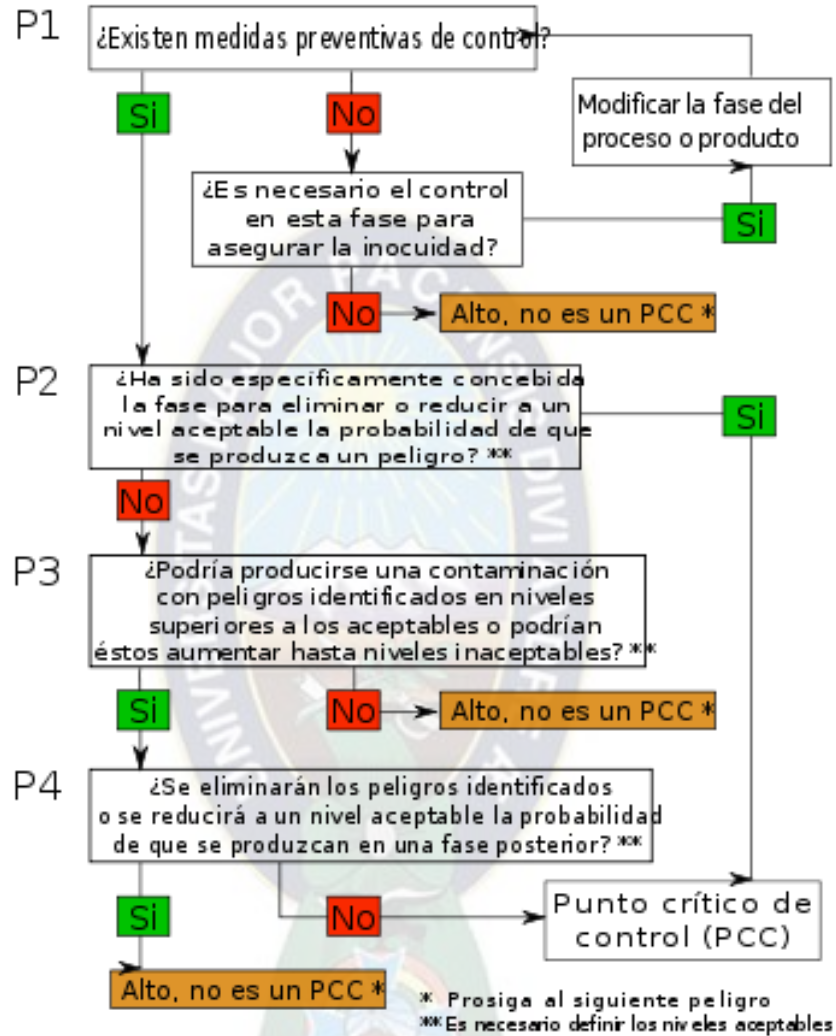
Las medidas de control seleccionadas deben estar basadas en la prevención de los peligros, ser capaces de prevenir, eliminar o reducir estos peligros a niveles aceptables definidos.

Cada medida de control se clasifica por la gestión que necesita realizar bajo Programas prerrequisitos operacionales (**PSGIA-7.5 “Programas de Prerrequisitos Operativos”**) o mediante el plan HACCP (**PSGIA-7.6 “Plan HACCP”**).

#### 4.2.6 Determinación de los Puntos Críticos de Control

Cada peligro cuya evaluación tenga resultado de “Riesgo Significativo” debe ser evaluado mediante un árbol de decisiones para determinar si se trata de un Punto Crítico de Control.

El árbol de decisiones que se deba aplicar es el siguiente:



En los casos que se determine que un peligro es un Punto Crítico de Control, se establecerá dentro el plan HACCP todas las variables y mecanismos de control. En caso de no ser un riesgo crítico, se establecerá dentro los programas de prerrequisitos operacionales. El resultado de esta evaluación y clasificación se debe documentar en el registro **RSGIA - 7.4.3 “Evaluación de Peligros”**.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.4</b>
	ANALISIS DE PELIGROS	Página: 9 de 9

## 5. Definiciones

- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, capaz de causar un efecto adverso para la salud.
- **Riesgo:** Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.
- **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.
- **Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la producción o elaboración de un producto alimenticio.
- **Punto crítico de control:** Fase del proceso en la que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.

## 6. Documentos de Referencia

- NB-ISO 22000-2005 Sistemas de Gestión Inocuidad de los Alimentos: Requisitos (7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros; 7.4 Análisis de Peligros; 7.6 Establecimiento del Plan HACCP).
- M- SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
- ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”.

## 7. Registros


- RSGIA - 7.4.3 “Evaluación de Peligros”.

## 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

## 9. Historial de Revisiones

- Ninguno.


	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisitos Operativos	Página: 1 de 22

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo del Programa de Prerrequisitos
5. Documentos de Referencia
6. Registros
7. Aprobación
8. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisitos Operativos	Página: 2 de 22

## I. Responsables de Gestión del Procedimiento

- **Coordinador del Comité de Inocuidad – Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad**  
Es el responsable principal de la gestión del presente procedimiento además de su revisión y actualización continua. Debe evaluar también el grado de cumplimiento del programa dentro de la planta de producción.
- **Equipo de Inocuidad Alimentaria**  
Todos los integrantes del equipo deben gestionar el cumplimiento del presente programa en todos los niveles de la organización que sea pertinente.
- **Personal en General**  
Debe cumplir y hacer cumplir estrictamente con todas las disposiciones que se detallan en el presente procedimiento. Además estarán sujetos a constantes revisiones y evaluaciones sobre el cumplimiento de estas disposiciones.

## II. Objetivo


El programa de Prerrequisitos Operativos tiene el objetivo de controlar los peligros relacionados con la inocuidad procedentes del entorno de trabajo que se tiene en la organización.

## III. Alcance

El programa se aplica a toda la línea de producción de harina de SIMSA y debe ser cumplido por todo el personal que trabaje y esté relacionado con esta.

## IV. Desarrollo

El programa de prerrequisitos se detalla a continuación:

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 1	Página: 3 de 22

## 1. Prerrequisito N°1:

### Control del Trigo como Materia Prima

#### 1.1 Peligros a Controlar

Los peligros que serán controlados con este prerrequisito son los siguientes:

- Presencia de heces de paloma y objetos ajenos al trigo entregado por los proveedores.
- Presencia de residuos de pesticidas, plaguicidas y sustancias nocivas para el consumo.
- Presencia de bacterias como E. Coli, Salmonella, Enterococos y C. Perfringens.

#### 1.2 Alcance

Este prerrequisito se aplica a todo el trigo que sea utilizado como materia prima en la línea de harina de la organización.

#### 1.3 Responsabilidad

- Jefe de equipo de inocuidad alimentaria
- Responsable de área de recepción
- Encargado de laboratorio


#### 1.4 Desarrollo

##### 1.4.1 Medidas de Control

- Evaluación y selección estricta de proveedores de trigo tomando en cuenta la inocuidad en la siembra y cosecha.
- Exigencia de certificado de calidad del trigo.
- Exigencia de cumplimiento de buenas prácticas agrícolas por parte de proveedores.
- Utilización de una rejilla más fina en el área de recepción.
- Estudios de laboratorio del trigo a cada lote de trigo que se recibe para determinar su calidad.

##### 1.4.2 Procedimientos de Control



	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 1	Página: 4 de 22

#### 1.4.2.1 Selección de Proveedores

Para seleccionar los mejores proveedores de trigo que cumplan con los requisitos que exige la empresa deben evaluarse los siguientes puntos:


- Si el proveedor cuenta con:
  - Certificado Fitosanitario
  - Certificado Bromatológico
  - Certificado de Análisis Toxicológico
  - Certificado de limpieza del contenedor de granos del vehículo
- Si el trigo cumple con las especificaciones de calidad que exige la empresa en cuanto a :
  - Humedad
  - Proteína en base seca
  - Materias extrañas
  - Peso hectolítrico
  - Requisitos de la Norma NB 016

Para esta evaluación debe ser llenado el registro **RSGIA-7.5.1 “PRR Operativo 1: Control de Trigo Como Materia Prima”**

#### 1.4.2.2 Control del Paso del Trigo por la Rejilla de Recepción

Para verificar la presencia de objetos ajenos al trigo es de mucha importancia que al momento de la recepción en la planta de producción el trigo pase por la “Rejilla de Control” con el siguiente procedimiento:

1. Se comunica la llegada del cargamento de trigo al responsable de la recepción.
  2. El responsable realiza el registro de la carga y el proveedor y procede a realizar una inspección visual.
  3. Una vez pasada la inspección visual se pasa toda la carga trigo por la rejilla de recepción.
  4. En caso de que la rejilla retuviera algún objeto ajeno al trigo que represente un peligro en tema de inocuidad, el responsable debe informar inmediatamente al Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad.
  5. Debe evaluarse la severidad del caso y tomar medidas correspondientes como ser:
    - Rechazar el cargamento de trigo
    - Aceptar el cargamento y realizar un tratamiento especial
- ❖ Es importante que la rejilla de recepción sea de celdas finas y este en constante mantenimiento y limpieza.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 1	Página: 5 de 22

### 1.4.2.3 Estudios de Laboratorio del Trigo

Cada lote de trigo que se recpione en la planta de producción debe ser analizado en el laboratorio de la organización tomando en cuenta los siguientes aspectos:


- **Inspección visual y de olor**  
El trigo debe presentar el aspecto característico, no deben observarse a simple vista granos defectuosos y/o objetos ajenos al mismo.  
Debe tener el olor característico y no así de humedad u olor a alguna sustancia tóxica como pesticidas, plaguicidas u otros.
- **Contenido de humedad**  
El trigo antes de sufrir cualquier tipo de tratamiento debe tener una humedad máxima de 14%.
- **Proteína en base seca**  
Debe contener un mínimo de 9%.
- **Materias Extrañas**  
Este análisis debe realizarse a la vez que se realiza la clasificación de granos y no debe existir presencia de materias extrañas mayor a 2%.
- **Peso hectolítrico**  
No debe ser menor a 76 kg/hl

Los resultados de este análisis deben registrarse en el registro **RSGIA-7.5.1 “PRR Operativo 1: Control de Trigo Como Materia Prima”** para formar parte de la evaluación a los proveedores.

### 1.4.3 Acción Correctiva en Caso de Pérdida de Control

Se considera que el Control de Trigo Como Materia Prima se encuentra fuera de control si se identifican los siguientes aspectos:


- Presencia de materia extraña en el trigo una vez iniciado el proceso de producción.
- El proveedor no cuenta con las certificaciones exigidas por la organización
- Los análisis de laboratorio arrojan resultados fuera de los parámetros indicados.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N°1	Página: 6 de 22

En caso de que se identifique la pérdida de control se pueden optar por las siguientes acciones:

- Rechazo y no utilización del trigo en el proceso de producción.
- Evaluación y cambio de proveedores.
- Aceptación del trigo y trato especial del mismo hasta que cumpla los parámetros establecidos.



	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 2	Página: 7 de 22

## 2. Prerrequisito N° 2:

### Transporte de Trigo a Planta de Producción

Existen peligros potenciales en tema de inocuidad en la operación de transporte del trigo de los silos de Viacha a la planta de producción en Achachicala por lo que es considerado como un prerrequisito operativo.

#### 2.1 Peligros a Controlar

Los peligros a ser controlados con este prerrequisito son:

- Contaminación del trigo con hongos y moho por exceso de humedad en el camión de transporte.
- Contaminación con E. Coli y Staphylococcus aureas entre otros por deficiencias en la limpieza del camión y manipulación inadecuada.

#### 2.2 Alcance

El presente prerrequisito aplica a todas las operaciones de transporte del trigo a la planta de producción de la organización.


#### 2.3 Responsabilidad

- Jefe de equipo de inocuidad alimentaria
- Responsable de área de recepción
- Responsable de transporte del trigo
- Personal involucrado en el transporte

#### 2.4 Desarrollo

##### 2.4.1 Medidas de Control

- Limpieza del camión antes del transporte, sobre todo limpieza y protección de la superficie sobre la que se cargará el trigo y protección de la cabina en la que se realizará el transporte para evitar el contacto con el exterior.
- Inspección de las condiciones del camión antes de cargar el trigo y antes de iniciar el transporte.
- Capacitación y control del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura a todo el personal involucrado en el transporte.
- Una vez arribado el trigo a la planta de producción se debe proceder a analizar el trigo en el laboratorio de la organización.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 2	Página: 8 de 22

## 2.4.2 Procedimientos de Control

### 2.4.2.1 Limpieza, Protección e Inspección del Camión de Transporte

Para autorizar la salida de un camión con carga de trigo se debe cumplir el siguiente procedimiento:


1. Limpieza de la cabina de transporte  
Debe realizarse una limpieza profunda quitando el polvo acumulado en la superficie y limpiando posibles manchas de sustancias ajenas al trigo como ser aceites, combustible o restos de moho entre otros.  
La superficie de la cabina debe quedar completamente limpia y seca.
2. Protección de la base de la cabina de transporte  
El trigo no debe tener contacto directo con la base del camión, esta debe estar protegida con un material plástico limpio que evite el contacto con posible suciedad de la superficie.
3. Protección del trigo cargado en el camión  
Una vez que el trigo sea cargado debe protegerse con otro plástico limpio, de manera que se evite el contacto del trigo con el exterior, evitando así la contaminación con polvo, lluvia o humo durante el transporte.
4. Inspección antes de la salida  
El camión puede realizar el transporte solo si es autorizado por el responsable del área luego de haber realizado la inspección correspondiente. Las observaciones y resultados de esta inspección deben ser registrados en el registro **RSGIA-7.5.2 “PRR Operativo 2: Control de Transporte de Trigo a Planta de Producción”**.

### 2.4.2.2 Capacitación y Control de Cumplimiento de BPM del Personal Involucrado

Para garantizar una correcta manipulación del trigo por parte del personal involucrado en la carga y descarga de este, deben realizarse constantes capacitaciones y charlas informativas dirigidas al personal en temas relacionados con la inocuidad alimentaria y las buenas prácticas de manufactura.

Es importante que el personal entienda que sus acciones son de suma importancia para preservar la inocuidad de los alimentos, que son una parte muy importante al momento de implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Al momento de realizar la manipulación del trigo el responsable del área debe verificar el cumplimiento de BPM por parte del personal, haciendo énfasis en:

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 2	Página: 9 de 22

- Utilización de guantes, cofia y barbijo
- Limpieza del personal
- Manipulación cuidadosa del trigo

Toda la información necesaria se detalla en el **M-BPM: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” (Prerrequisitos)**.

#### **2.4.2.3 Análisis de la Calidad del Trigo Recibido en Planta de Producción**

Una vez que el trigo llega y es descargado en la planta de producción deben realizarse una serie de evaluaciones y registro de datos por el personal encargado de la recepción además de estudios en el laboratorio de la organización, esto para comprobar la calidad del trigo que está ingresando.

El procedimiento que debe realizarse se encuentra en este mismo documento en el apartado **Prerrequisito Operativo N°1**, punto **1.4.2.3 “Estudios de Laboratorio del Trigo”**.

#### **2.4.3 Acción Correctiva en Caso de Pérdida de Control**


Se debe considerar que el prerrequisito se encuentra fuera de control cuando se identifican las siguientes situaciones:

- Se detecta la existencia de contaminación cruzada del trigo al ser transportado en los camiones.
- Los estudios de laboratorio presentan resultados fuera de los parámetros considerados “normales” que exige la organización según norma NB 016.

Si se da el caso de pérdida de control se deben tomar las siguientes acciones correctivas:

- Rechazo del trigo como materia prima.
- Inspección y evaluación rigurosa por parte del Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad en el área de carga y descarga de trigo, tanto a los camiones como al personal involucrado.
- Evaluación y reemplazo temporal del personal del área de transporte hasta que se encuentren debidamente capacitados y concientizados.



	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 3	Página: 10 de 22

### 3. Prerrequisito N° 3:

#### **Control en la Recepción de Trigo en Fosa y de Almacenamiento en Silos de Trigo Sucio**

##### 3.1 Peligro a Controlar

- Presencia de humedad en la fosa de recepción y en los silos de trigo sucio y aparición de hongos y moho en el trigo.
- Contaminación del trigo con E. Coli y C. Perfringens entre otros por deficiencias en la limpieza del área.

##### 3.2 Alcance

El prerrequisito se aplica a la operación de recepción de trigo en fosa en la planta de producción y en su posterior almacenamiento en silos de trigo sucio.

##### 3.3 Responsabilidad

- Jefe de equipo de inocuidad alimentaria
- Responsable de área de recepción
- Personal de limpieza

##### 3.4 Desarrollo

###### 3.4.1 Medidas de Control


- Limpieza periódica de la fosa de recepción y de los silos de trigo sucio.
- Movimiento constante del trigo que se encuentra almacenado.
- Control del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura por el personal involucrado.

###### 3.4.2 Procedimientos de Control

###### 3.4.2.1 Limpieza de Fosa y silos y Movimiento del Trigo

Para evitar la contaminación del trigo en estas operaciones debe seguirse el siguiente procedimiento:

1. Cada vez que el trigo sea removido de la fosa de recepción y de los silos estos deben ser limpiados e inspeccionados para identificar posible presencia de objetos ajenos al trigo, humedad e incluso para identificar la presencia de plagas.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 3	Página: 11 de 22

2. En caso de identificarse alguno de los aspectos anteriores se debe comunicar al Jefe de Aseguramiento de Calidad e Inocuidad Alimentaria y tomar acciones como ser:
  - Fumigación de la fosa y silo
  - Limpieza y desinfección exhaustiva
  - Identificación y solución de las causas por las cuales existe presencia de humedad.
3. Antes de la recepción de una nueva carga de trigo el personal debe asegurarse de que la fosa se encuentra apta para el almacenamiento de trigo.
  - Es importante no almacenar el trigo en la fosa de recepción y en los silos de trigo sucio por mucho tiempo ya que se puede generar humedad o presencia de plagas. Si no se puede retirar el trigo en un tiempo considerable se debe remover constantemente.

#### **3.4.2.2 Control de Cumplimiento de BPM**

Se debe tener un estricto control del cumplimiento de BPM por parte del personal encargado de la recepción y de la limpieza del área, tomando en cuenta el **M-BPM: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” (Prerrequisitos)**.


#### **3.4.3 Acción Correctiva en Caso de Pérdida de Control**

El prerrequisito se encuentra fuera de control cuando se identifica alguno de los siguientes aspectos:

- Se detecta humedad en la fosa de recepción ó silos y contaminación cruzada al trigo.
- Se identifica que el trigo es contaminado biológicamente en estas operaciones.

En caso de pérdida de control deben tomarse las siguientes acciones:

- Verificarse si puede realizarse un trato especial al trigo contaminado, si es así no debe ser utilizado hasta que cumpla los parámetros establecidos.
- Realizar limpiezas periódicas de la fosa y silos, además de solucionar los problemas de humedad existentes antes de ingresar nuevas cargas de trigo.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N°4	Página: 12 de 22

#### **4. Prerrequisito N° 4:**

### **Control en las Operaciones de Selección por Tamaño en Separador de Granos y Selección por Peso Específico en Despiedrada**

#### **4.1 Peligro a Controlar**

- Presencia de polvo y suciedad en el área debido a deficiencias en la limpieza e incumplimiento de BPM.

#### **4.2 Alcance**

Las medidas de control y procedimientos de este prerrequisito se aplican a las operaciones de selección por tamaño en el separador de granos y selección por peso específico en despiedrada de la línea de harina de SIMSA.

#### **4.3 Responsabilidades**

- Jefe de equipo de inocuidad alimentaria
- Responsable del área y personal involucrado en la operación
- Personal de limpieza

#### **4.4 Desarrollo**

##### **4.4.1 Medidas de Control**


- Mejor limpieza del área en la que se realiza la operación y de la máquina involucrada.
- Ventilación del área.
- Control del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura por el personal involucrado.

##### **4.4.2 Procedimientos de Control**

###### **4.4.2.1 Limpieza y Ventilación del Área**

En las operaciones señaladas se genera bastante polvo y se identifican peligros potenciales citados anteriormente, por lo tanto para controlar esta situación debe aplicarse el siguiente procedimiento:

1. Cada que termine la jornada de producción debe limpiarse exhaustivamente el lugar.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N°4	Página: 13 de 22

- Retirar todos los granos de trigo que puedan haber caído al piso ya que eso atrae a los roedores.
  - Limpiar el polvo y suciedad acumulada en el piso.
  - Limpiar cuidadosamente la maquinaria, utilizando sustancias de limpieza autorizada.
2. Antes de iniciar una nueva jornada de producción se debe inspeccionar el área y verificar que esta esté apta para iniciar la producción planificada.
  3. Una vez realizada la autorización e iniciada la producción se debe asegurar que el área tenga la ventilación adecuada mediante un extractor, por el excesivo polvo que se genera.


#### **4.4.2.2 Control de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura**

Se debe tener un estricto control del cumplimiento de BPM por parte del personal encargado de las operaciones y de la limpieza del área, tomando en cuenta el **M-BPM: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” (Prerrequisitos)**.

#### **4.4.3 Acción Correctiva en Caso de Pérdida de Control**

En caso de que se identifique excesiva suciedad y contaminación cruzada en estas operaciones se deben tomar las siguientes acciones correctivas:

- Tomar una muestra del trigo que está siendo procesado en la operación que se ha identificado como fuera de control y realizar análisis de laboratorio, en caso de que se encuentre contaminado debe analizarse si se le da un trato especial para utilizarlo posteriormente o si se desecha el trigo afectado.
- Mejorar el sistema de limpieza y ventilación del área afectado.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 5	Página: 14 de 22

## 5. Prerrequisito N° 5:

### Control en el Primer y Segundo Rociado del Trigo con Agua

#### 5.1 Peligros a Controlar

- Contaminación del trigo con E. Coli y Vibrio Cholerae entre otros por utilización de agua que se encuentre fuera de los parámetros de calidad y por incumplimiento de BMP por parte del personal involucrado.

#### 5.2 Alcance

Las medidas de control y procedimientos que se establecen en el presente prerrequisito se aplican a las operaciones de Rociado de Agua en MYFA y Segundo Rociado con Agua de la línea de harina de la organización.

#### 5.3 Responsabilidades

- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Encargado de laboratorio
- Personal responsable de la operación.

#### 5.4 Desarrollo


##### 5.4.1 Medidas de Control

- Exigencia de certificado de calidad del agua de EPSAS.
- Realizar análisis microbiológico cada 6 meses para verificar la calidad del agua.
- Verificación del cumplimiento del manual de buenas prácticas de manufactura al realizar la operación.

##### 5.4.2 Procedimientos de Control

###### 5.4.2.1 Exigencia de Certificados y Estudios del Agua

Es de suma importancia que el agua que se utilice en el proceso de producción sea apta para el consumo humano y no represente ningún tipo de riesgo para la inocuidad de los alimentos. Si bien la probabilidad de que se utilice agua contaminada es muy baja, la severidad de las consecuencias en caso de que ocurriera es alta por tanto se toman las siguientes medidas:

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 5	Página: 15 de 22

- Exigencia del certificado de calidad del agua a EPSAS por lo menos cada seis meses. El certificado debe mostrar que el agua:
  - Está libre de sustancias biológicas dañinas para la salud.
  - Está libre de sustancias químicas que representen un riesgo para la salud.
  - Es apta para el consumo humano y para el uso en la industria alimenticia.
  
- Realización de estudios microbiológicos al agua por parte de la empresa cada seis meses, en los que se debe realizar:
  - Análisis Microbiológico
  - Análisis Toxicológico
  - Análisis de Presencia de Metales Pesados

#### **5.4.2.2 Verificación de Cumplimiento de BPM**

Se debe tener un estricto control del cumplimiento de BPM por parte del personal encargado del rociado de agua tomando en cuenta el **M-BPM: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” (Prerrequisitos)**.


Debe exigirse sobre todo la utilización de implementos de inocuidad como ser guantes, barbijo y cofia al momento de realizar la operación.

#### **5.4.3 Acciones Correctivas en Caso de Pérdida de Control**

En caso de que se detecte inconformidades en la calidad del agua utilizada se deben tomar las siguientes acciones:

- Reportar inmediatamente a EPSAS sobre el problema existente en caso que se los considere responsables de la contaminación.
- Realizar estudios de laboratorio inmediatos para determinar la gravedad de la situación.
- Aislar la producción potencialmente contaminada hasta tener resultados de los estudios. Una vez obtenidos los resultados tomar la decisión de desechar la producción o seguir la misma con un trato especial.



	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 6	Página: 16 de 22

## 6. Prerrequisito N° 6:

### Control de la Operación de Almacenado y Reposo de Trigo por 24 Hrs.

#### 6.1 Peligros a Controlar

- Aparición de hongos y moho en el trigo por exceso de humedad y/o reposo por un tiempo mayor a 24 horas.

#### 6.2 Alcance

Este prerrequisito se aplica a la operación de almacenado de trigo por 24 horas luego del primer rociado con agua en la línea de producción de harina.

#### 6.3 Responsabilidades

- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Encargado de laboratorio
- Personal encargado de la operación

#### 6.4 Desarrollo


##### 6.4.1 Media de Control

- Control estricto del tiempo de almacenamiento.
- Vaciado completo del trigo húmedo para su procesamiento.
- Control mediante laboratorio de la humedad del trigo.

##### 6.4.2 Procedimientos de Control

El procedimiento de control que debe seguirse es el siguiente:

1. Una vez almacenado el trigo debe registrarse la hora en la que se está realizando la operación.
  2. Controlar que el tiempo de reposos no se extienda más de 24 horas, una vez cumplido el tiempo debe vaciarse todo el trigo del silo.
  3. Controlar rigurosamente que no quede trigo almacenado ya que si fuera así se podría generar humedad y moho con mayor facilidad.
  4. Una vez extraído el trigo debe tomarse una muestra y realizar el control del porcentaje de humedad que presenta el trigo y la verificación de la presencia o no de moho.
- Todo esto debe registrarse en el registro **RSGIA – 7.5.6 “PRR Operativo 6: Control de la Operación de Almacenado y Reposo de Trigo por 24 Hrs”**.


	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 6	Página: 17 de 22

### 6.4.3 Acción Correctiva en caso de Pérdida de Control

En caso de detectarse presencia de moho en los granos de trigo o exceso de humedad debe tomarse las siguientes acciones correctivas:

- En caso de existir presencia de moho debe aislarse el lote de trigo afectado y limpiar completamente el silo en el cual se encontraba almacenado.
- En caso de que el trigo supere los parámetros de humedad se deben tomar precauciones en el segundo rociado de agua para nivelar el nivel de humedad.



	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 7	Página: 18 de 22

## 7. Prerrequisito N° 7:

### **Control de la Molienda por Trituración y por Compresión**

#### 7.1 Peligro a Controlar

- Presencia de aerobios, mesófilos, E. Coli y Staphylococcus aureas entre otros por no aplicar buenas prácticas de manufactura en la operación y por deficiencias en la limpieza de la maquinaria.

#### 7.2 Alcance

Los procedimientos del presente prerrequisito se aplican a las operaciones de molienda por trituración y por compresión del trigo.

#### 7.3 Responsabilidades

- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Personal involucrado en la operación
- Personal de mantenimiento y limpieza del área.

#### 7.4 Desarrollo

##### 7.4.1 Medida de Control

- Capacitación y control de cumplimiento de BPM a todo el personal involucrado en las operaciones.
- Limpieza adecuada y mantenimiento constante de la maquinaria y el área en la que se encuentra.


##### 7.4.2 Procedimientos de Control

###### 7.4.2.1 Capacitación y Control de Cumplimiento de BPM

Para garantizar una correcta manipulación por parte del personal involucrado en la molienda del trigo, deben realizarse constantes capacitaciones y charlas informativas dirigidas al personal en temas relacionados con la inocuidad alimentaria y las buenas prácticas de manufactura.

Es importante que el personal entienda que sus acciones son de suma importancia para preservar la inocuidad de los alimentos, que son una parte muy importante al momento de implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Se debe verificar el cumplimiento de BPM por parte del personal, haciendo énfasis en:

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 7	Página: 19 de 22

- Utilización de guantes, cofia y barbijo
- Limpieza del personal
- Manipulación cuidadosa del trigo

Todos los requisitos a cumplir se detallan en el **M-BPM: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” (Prerrequisitos)**.

#### **7.4.2 Limpieza y Mantenimiento Adecuados de la Maquinaria y el Área**


En las operaciones señaladas puede generarse polvo y se identifican peligros potenciales de contaminación, por lo tanto para controlar esta situación debe aplicarse el siguiente procedimiento:

1. Cada que termine la jornada de producción debe limpiarse exhaustivamente el lugar.
  - Retirar todos los granos de trigo que puedan haber caído al piso ya que eso atrae a los roedores.
  - Limpiar el polvo y suciedad acumulada en el piso.
  - Limpiar cuidadosamente la maquinaria, utilizando sustancias de limpieza autorizada.
4. Antes de iniciar una nueva jornada de producción se debe inspeccionar el área y verificar que esta esté apta para iniciar la producción planificada.
5. Una vez realizada la autorización e iniciada la producción se debe asegurar que el área tenga la ventilación adecuada mediante un extractor.

#### **7.4.3 Acciones Correctivas en Caso de Pérdida de Control**

En caso de que se identifique que el prerrequisito se encuentre fuera de control, es decir, que se identifique o exista riesgo de contaminación, se deben tomar las siguientes acciones:

- Aislar el trigo producto de la molienda potencialmente contaminado e identificarlo para no generar confusiones.
- Realizar análisis de laboratorio para identificar si existe o no tal contaminación.
- De acuerdo a los resultados del análisis, liberar el trigo en caso de que no esté contaminado o desecharlo si existe contaminación en caso de que no pueda realizarse ningún tratamiento.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 8	Página: 20 de 22

## 8. Prerrequisito N° 8:

### Control del Almacenado y Homogeneizado de la Harina

#### 8.1 Peligros a Controlar

- Presencia de polvo y objetos ajenos a la harina en el almacenamiento y homogeneizado.
- Potencial presencia de plagas, roedores y polillas, además de formación de hongos y moho.

#### 8.2 Alcance

El prerrequisito se aplica a la operación de almacenado y homogeneizado de la línea de harina.

#### 8.3 Responsabilidades

- Jefe del equipo de inocuidad alimentaria
- Encargado de laboratorio
- Personal encargado del área

#### 8.4 Desarrollo

##### 8.4.1 Medidas de Control


- Limpieza periódica de los silos de harina.
- Análisis de laboratorio tanto de impurezas como microbiológicos.
- Refuerzo del control de plagas en el establecimiento.

##### 8.4.2 Procedimientos de Control

###### 8.4.2.1 Limpieza Periódica de Silos y Análisis de Laboratorio

Para controlar los peligros potenciales de contaminación que se presentan en esta operación se debe cumplir el siguiente procedimiento:

- Cada vez que se vaya a almacenar un lote nuevo de harina se debe verificar que el silo se encuentre limpio y apto para el almacenamiento:
  - El silo debe limpiarse cada vez que sea vaciado.
  - Debe verificarse que esté libre de humedad y moho y posible presencia de plagas.
  - Una vez realizada la verificación se puede autorizar o no el almacenamiento de la harina.

	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisito Operativo N° 8	Página: 21 de 22

- De cada lote nuevo que sea almacenado debe sacarse una muestra y realizar los siguientes análisis de laboratorio:
  - Porcentaje de Humedad
  - Características Organolépticas
  - Análisis Microbiológico

Debe verificarse que se cumpla con todos los parámetros establecidos.

#### **8.4.2.2 Control de Plagas en el Establecimiento**

Es de suma importancia que se refuerce y mejore el control de plagas en las instalaciones para evitar riesgos importantes de contaminación, por lo tanto el Jefe del Equipo de Inocuidad Alimentaria debe verificar el cumplimiento de los procedimientos de control de plagas detallados en **M-PCP “Manual de Procedimientos de Control de Plagas”**.


#### **8.4.3 Acciones Correctivas en Caso de Pérdida de Control**

En caso de que los resultados de análisis de laboratorio no sean los esperados y se identifique la contaminación de la harina, deben realizarse las siguientes acciones:

- Identificar las causas de la contaminación.
- Analizar si la harina todavía es apta para el consumo humano o debe ser desechada.
- Solucionar la causa de la contaminación:
  - Limpieza exhaustiva de los silos y el área.
  - Eliminar las causas de humedad y moho.
  - Fumigar y reforzar el control de plagas.

Debe evitarse el almacenamiento de un nuevo lote de harina hasta que los peligros no se encuentren bajo control nuevamente.



	<b>PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.5
	Prerrequisitos Operativos	Página: 22 de 22

#### V. Documentos de Referencia

- M-SGIA “Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria”
- M-BPM: “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” (Prerrequisitos)
- M-PCP “Manual de Procedimientos de Control de Plagas”

#### VI. Registros

- RSGIA-7.5.1 “PRR Operativo 1: Control de Trigo Como Materia Prima”
- RSGIA-7.5.2 “PPR Operativo 2: Control de Transporte de Trigo a Planta de Producción”
- RSGIA – 7.5.6 “PRR Operativo 6: Control de la Operación de Almacenado y Reposo de Trigo por 24 Hrs”


#### VII. Aprobación

- Comité de Inocuidad

#### VIII. Historial de Revisiones

- Ninguno.




	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	<b>Página:</b> 1 de 12

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 2 de 12

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

- **Equipo de Inocuidad de alimentos:** Son responsables de mantener y documentar la información necesaria para implementar y actualizar el Plan HACCP.
- **Líder del equipo de inocuidad de alimentos:** Es responsable de la implementación y seguimiento al plan HACCP en la línea de harina.
- **Responsables de Área:** Son responsables de difundir el plan HACCP en su área, implementarlo, dar seguimiento a las variables de control, verificar y actuar de acuerdo a lo establecido en este plan, además de mantener registros de todo el monitoreo.
- **Personal Operativo:** Son responsables de cumplir todo lo establecido en los planes HACCP, monitoreo, acciones correctivas y correcciones. Informan a su inmediato superior cualquier variación o modificación en los procesos.

## 2. Objetivo

Definir los procedimientos y líneas de acción que se deben llevar a cabo para una correcta aplicación del plan HACCP y por tanto un control eficiente de los puntos críticos de control.

## 3. Alcance

El plan HACCP se aplica a toda la línea de harina de SIMSA.


## 4. Desarrollo

### 4.1 Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Cada peligro que esté calificado como de “Riesgo Significativo” es evaluado para determinar si se trata o no de un Punto Crítico de Control. El procedimiento de esta evaluación se detalla en el documento **PSGIA-7.4 “Análisis de Peligros”**.

La identificación y análisis de peligros realizado se encuentra en el anexo **ASGIA-7.4 “Matriz de Identificación y Análisis de Peligros”**, documento en el que se determinan los puntos críticos de control existentes en la línea de producción de harina siguiendo el procedimiento establecido.

El resultado de este análisis se encuentra en el registro **R-SGIA 7.4.3 “Evaluación de Peligros”** en el que se detallan los Puntos Críticos de Control identificados en la línea de harina.


	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	<b>Página: 3 de 12</b>

#### 4.2 Determinación de los Límites Críticos Para los PCC


Para cada PCC identificado se debe determinar el límite crítico (LC), estos LC deben representar el nivel hasta el cual cada peligro puede llegar para asegurar que el producto final es inocuo y apto para el consumo.

En la siguiente tabla se muestran los puntos críticos de control identificados en la línea de harina junto con los peligros con los que están relacionados, las medidas de control y los límites críticos para cada PCC.

Operación	Peligro		Límite Crítico
	Tipo	Especificación	
<b>Punto Crítico N° 1</b>			
Recepción de trigo de proveedores	Biológico	Que el trigo sea entregado con presencia de plagas en especial roedores, palomas y/o gorgojos	
<b>Medidas de Control</b>			
1. Exigencia de certificados de inocuidad a los proveedores al momento de la recepción.			Ausencia de roedores y palomas.
2. Utilización de rejillas finas por donde pase el trigo al momento de la recepción, de manera que se puedan identificar presencia de plagas como ser palomas o roedores.			En caso de presencia de gorgojos se aceptará solo si existe la posibilidad de eliminarlos con facilidad.
3. Toma de muestra del cada lote de trigo recibido y análisis e inspección de presencia de gorgojos, además de análisis microbiológico.			
<b>Punto Crítico N° 2</b>			
Transporte de trigo de Viacha a planta de producción	Químico	Contaminación del trigo con aceites o sustancias propias del camión (combustible, lubricantes, etc).	
<b>Medidas de Control</b>			
1. Limpieza e inspección del camión antes del cargado del trigo, verificando ausencia de manchas de sustancias ajenas al trigo.			Cuando se identifica que el trigo fue transportado sin protección o con un material no absorbente se considera que se superó el LC
2. Protección de la superficie sobre la que se cargara el trigo y protección de la superficie del trigo una vez cargado para evitar el contacto con el exterior. Todo esto con un material plástico o no absorbente.			
3. Una vez que llega el trigo a la planta de producción realizar inspección visual y análisis organoléptico del trigo.			Ausencia total de olor no característico del trigo y/o manchas en este.


	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 4 de 12

Operación	Peligro	
	Tipo	Especificación
<b>Punto Crítico N° 3</b>		
Recepción de trigo en fosa	Físico	Por ambiente y manipulación inadecuada, contaminación del trigo con impurezas y objetos ajenos al trigo
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Limpieza constante del área de recepción.		LC en conteo de materias extrañas: 2% por muestra.
2. Utilización de rejilla más fina en el área de recepción, verificar el estado de la misma y reemplazarla cuando sea necesario.		LC de defectos totales: 8% por muestra
3. Conteo de impurezas en laboratorio, el trigo debe cumplir las especificaciones establecidas.		Según (NB 016, requisito 5)
<b>Punto Crítico N° 4</b>		
Recepción de trigo en fosa	Biológico	Presencia de plagas en el área, palomas principalmente y riesgo alto de presencia de roedores e insectos.
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Refuerzo en el control de plagas, cumplimiento del manual <b>M-PCP "Manual de Procedimientos de Control de Plagas"</b>		Ausencia de palomas y roedores; LC: 0 palomas, 0 roedores.
2. Colocar mallas en los lugares por donde ingresan palomas y construir inclinaciones en las superficies en las que estas se posan.		Encontrar heces de palomas o roedores implica la superación del límite crítico.
<b>Punto Crítico N° 5</b>		
Transporte de trigo a balanza de pre-limpieza	Físico	Por deficiencias en la limpieza del área y en el buen estado del túnel de transporte, contaminación del trigo con objetos ajenos como ser polvo, plumas, cabellos, etc.
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Limpieza periódica del área y del túnel de transporte.		Conteo de materias extrañas en la operación de acondicionamiento: LC 1%
2. Inspección constante del estado de la estructura del túnel de transporte y cambio o mejora del mismo en caso de existir deficiencias.		
3. Control del nivel de contaminación mediante el conteo de materias extrañas en la operación de acondicionamiento.		


	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 5 de 12

Operación	Peligro	
	Tipo	Especificación
<b>Punto Crítico N° 6</b>		
Transporte de trigo a balanza de pre-limpieza	Biológico	Contaminación del trigo con Moho, Coliformes, E. Coli, C. Perfringens, Vibrio Cholerae por deficiencias en la limpieza del área y en la estructura del túnel de transporte.
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Limpieza periódica del área y del túnel de transporte, verificación constante del estado de la estructura del túnel y hacer cambios y mejoras si se encuentran deficiencias.		Medición de humedad del trigo antes del acondicionamiento: LC 14%
2. Medición y control de humedad antes de realizar la operación de acondicionamiento.		Mesófilos Aerobios: LC: max 7 X 10 EXP 4 UFC/g
3. El análisis microbiológico se deberá realizar ya en el producto terminado y servirá como indicador de la inocuidad que se tiene en todo el proceso de producción.		Coliformes Totales: LC: max 1 X 10 EXP 3 UFC/g E. Coli: Ausencia (Ficha técnica del producto)
<b>Punto Crítico N° 7</b>		
Añadido de aditivos y núcleo fortificante	Biológico	Por manipulación inadecuada de aditivos e incumplimiento de BPM por parte de los operarios, contaminación con Aerobios, Mesófilos, Staphylococcus aureas y E. Coli
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Capacitación y control estricto de cumplimiento del manual <b>M-BPM "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Prerrequisitos)</b> .		Incidencia por parte de los trabajadores en el incumplimiento de BPM, LC: 2 oportunidades en las que se identifique que el operario no cumple.
2. Ser estrictos con el cumplimiento de uso de barbijo, cofia y guantes.		



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 6 de 12


Operación	Peligro	
	Tipo	Especificación
<b>Punto Crítico N° 8</b>		
Envasado de harina	Biológico	Contaminación del trigo con Mesófilos Aerobios, Coliformes Totales, E. Coli por la suciedad del área y el incumplimiento de BPM por los operarios.
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Limpieza periódica del área y control estricto del cumplimiento de BPM.		Resultados del análisis microbiológico: Mesófilos Aerobios: LC: max 7 X 10 EXP 4 UFC/g Coliformes Totales: LC: max 1 X 10 EXP 3 UFC/g E. Coli: Ausencia
2. Análisis microbiológico del producto terminado.		
<b>Punto Crítico N° 9</b>		
Almacenamiento de producto terminado	Biológico	Presencia de plagas en el área de almacenamiento, en especial roedores, representando un peligro de contaminación del producto terminado.
<b>Medidas de Control</b>		<b>Límite Crítico</b>
1. Reforzar el sistema de control de plagas.		Ausencia de plagas, LC: 0 roedores, 0 palomas.
2. Mantener el área limpia y acomodar los productos terminados de manera correcta (sobre pallets y sin tener contacto con paredes).		
3. Inspección visual de presencia de plagas y/o heces de las mismas.		

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 7 de 12

#### 4.3 Sistema Para el Seguimiento de los Puntos Críticos de Control


El sistema de seguimiento se establece para cada punto crítico de control y tiene el objetivo de demostrar que estos se encuentran bajo control.

PCC 1	Operación
	Recepción de trigo de proveedores en Viacha
<b>Peligro</b>	Presencia de plagas(palomas, roedores, gorgojos)
<b>Límite Crítico</b>	Ausencia de roedores y palomas. En caso de presencia de gorgojos solo aceptar si existe la posibilidad de eliminarlos y si el trigo no fue afectado.
<b>Sistema de Seguimiento</b>	
<b>Medición/Observación</b>	Observación y registro de que el trigo sea descargado sobre la rejilla en el área de recepción y verificación de que si la rejilla retiene plagas.
	Registro de la toma de muestra de cada lote para los respectivos estudios y de los respectivos resultados.
<b>Equipos Utilizados</b>	Para el seguimiento solo será necesaria la observación y criterio de decisión.
<b>Métodos de Calibración</b>	-----
<b>Frecuencia</b>	Cada que llega un lote nuevo de trigo.
<b>Responsable</b>	Recepcionista de Trigo
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 8 de 12


PCC 2	Operación
<b>Peligro</b>	Contaminación del trigo con aceites o sustancias propias del camión.
<b>Límite Crítico</b>	Cuando se identifica que el trigo fue transportado sin protección de un material no absorbente se considera que se superó el LC. Además el trigo no debe presentar olor que no sea el característico ni manchas en los granos.
<b>Sistema de Seguimiento</b>	
<b>Medición/Observación</b>	Inspección visual del camión de transporte, debe estar limpio y libre de manchas de sustancias ajenas al trigo. El trigo debe estar protegido con un material no absorbente.
	Análisis organoléptico del trigo en laboratorio de planta de producción.
<b>Equipos Utilizados</b>	Para el control será necesaria la observación y el criterio de decisión.
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	Cada que se transporte a la planta un lote nuevo de trigo.
<b>Responsable</b>	Encargado de despacho de silos Viacha a planta Achachicala, personal de recepción en planta de producción y Personal de laboratorio.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>

PCC 3	Operación
<b>Peligro</b>	Contaminación del trigo con impurezas y objetos ajenos al trigo (pelos, polvo, plumas y otros).
<b>Límite Crítico</b>	LC 2% de materias extrañas por muestra. LC 8% de defectos totales por muestra
<b>Sistema de Seguimiento</b>	
<b>Medición/Observación</b>	Toma de muestra de 100gr de trigo y realización de conteo de impurezas separando:
	- Materias Extrañas (Objetos ajenos al trigo) - Grano vano, G. Partido, G. Verde, G. Punta Negra, G. Atacado.
<b>Equipos Utilizados</b>	El conteo de impurezas se realiza de manera manual.
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	A cada lote de trigo que llega a la planta de producción (Achachicala)
<b>Responsable</b>	Encargado de recepción, para inspección visual. Laboratorio, para conteo de materias extrañas.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 9 de 12

PCC 4	Operación
<b>Peligro</b>	Presencia de plagas en área de recepción (palomas, roedores e insectos)
<b>Límite Crítico</b>	LC: 0 roedores, 0 palomas.
Sistema de Seguimiento	
<b>Medición/Observación</b>	Inspección visual sobre la existencia de plagas y/o heces de las mismas, además de presencia de roedores capturados y muertos por el método de control de plagas.
<b>Equipos Utilizados</b>	Inspección visual
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	Control diario.
<b>Responsable</b>	Responsable del área de recepción y personal de limpieza.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>


PCC 5	Operación
<b>Peligro</b>	Contaminación con objetos ajenos al trigo (pelos, polvo, plumas entre otros).
<b>Límite Crítico</b>	Conteo de materias extrañas en acondicionamiento: LC 1%.
Sistema de Seguimiento	
<b>Medición/Observación</b>	Inspección visual sobre la suciedad del lugar y deficiencias en la estructura del túnel. Toma de muestra de 100 gr de trigo acondicionado y realización de conteo de materias extrañas.
<b>Equipos Utilizados</b>	Se requiere únicamente de la observación y el conteo es realizado de forma manual.
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	Inspección y limpieza cada inicio de turno de trabajo. Conteo de materias extrañas cada lote de producción.
<b>Responsable</b>	Encargado del área para la inspección visual. Laboratorio para el conteo de materias extrañas.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 10 de 12

PCC 6	Operación
	Transporte de trigo a balanza de pre-limpieza
<b>Peligro</b>	Contaminación del trigo con moho, coliformes, E.coli, C. Perfringens y vibrio cholerae.
<b>Límite Crítico</b>	Humedad del trigo: LC 14% antes del acondicionamiento. Análismicrobiológico: Mesófilos Aerobios: LC: máx. 7 X 10 EXP 4 UFC/g Coliformes Totales: LC: máx. 1 X 10 EXP 3 UFC/g E. Coli: Ausencia
Sistema de Seguimiento	
<b>Medición/Observación</b>	Inspección visual sobre la suciedad del lugar y deficiencias en la estructura del túnel. Medición de la humedad mediante determinador de humedad y análisis microbiológico mediante análisis en laboratorio externo.
<b>Equipos Utilizados</b>	La observación para la inspección visual y para la medición de humedad se cuenta con un determinador de humedad por sensor.
<b>Métodos de Calibración</b>	Calibración mediante la empresa IBMETRO. Se realiza anualmente y se recibe un certificado de conformidad.
<b>Frecuencia</b>	Inspección y limpieza cada inicio de turno de trabajo. Medición de humedad y análisis microbiológico a cada lote de producción.
<b>Responsable</b>	Encargado del área de pre-limpieza para la inspección visual y encargado de área de acondicionamiento para la medición de humedad.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>

PCC 7	Operación
	Añadido de aditivos y núcleo fortificante.
<b>Peligro</b>	Contaminación del trigo con microorganismos (Aerobios, mesófilos, E. coli)
<b>Medida de Control</b>	Capacitación y control de aplicación de BPM, utilización de implementos de higiene (barbijo, gabacha, guantes).
<b>Límite Crítico</b>	Incidencia de no utilización de indumentaria adecuada LC: 2 veces. Detección de no cumplimiento con BPM.
Sistema de Seguimiento	
<b>Medición/Observación</b>	Inspecciones visuales sobre la utilización de indumentaria adecuada (barbijo, gabacha, guantes) y sobre el cumplimiento de BPM.
<b>Equipos Utilizados</b>	Se utiliza la observación.
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	Dos veces por semana
<b>Responsable</b>	Encargado de control de cumplimiento de BPM.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro <b>RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"</b>




	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 11 de 12

PCC 8	Operación
<b>Peligro</b>	Contaminación de harina por presencia de microorganismos (mesófilos aerobios, coliformes totales, E. Coli y otros).
<b>Límite Crítico</b>	Detección de no cumplimiento de BPM. Mesófilos Aerobios: max 7 X 10 EXP 4 UFC/g Coliformes Totales: max 1 X 10 EXP 3 UFC/g E. Coli: Ausencia
Sistema de Seguimiento	
<b>Medición/Observación</b>	Inspección visual sobre el cumplimiento de BPM. Análisis microbiológico realizado en INLASA y QUIMITEC.
<b>Equipos Utilizados</b>	La observación en cuanto a inspección.
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	Inspección visual dos veces por semana Análisis microbiológico cada 3 meses.
<b>Responsable</b>	De la inspección visual: Encargado de control de cumplimiento de BPM. Análisis microbiológico: Laboratorio responsable de enviar las muestras e INLASA y QUIMITEC responsables de el análisis.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"

PCC 9	Operación
<b>Peligro</b>	Presencia de plagas, principalmente roedores.
<b>Límite Crítico</b>	LC: 0 roedores en el área.
Sistema de Seguimiento	
<b>Medición/Observación</b>	Inspección visual sobre la existencia de plagas y/o heces de las mismas, además de presencia de roedores capturados y muertos por el control de plagas.
<b>Equipos Utilizados</b>	Inspección visual
<b>Métodos de Calibración</b>	----
<b>Frecuencia</b>	Control diario.
<b>Responsable</b>	Empresa de control de plagas Cosimbol y responsable de almacén de producto terminado.
<b>Registro (Requisitos/Métodos)</b>	Llenado del registro RSGIA-7.6 "Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas"



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.6
	<b>PLAN HACCP</b>	Página: 12 de 12

Este seguimiento se registra según el punto crítico de control en el **RSGIA-7.6 “Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas”**.

#### **4.4 Acciones a Efectuar Cuando se Superen los Límites Críticos**

En caso de que se superen los LC se llena la planilla que se encuentra en el **RSGIA-7.6 “Correcciones y Acciones Correctivas”** según el punto crítico relacionado y el límite superado. Se realizan las correcciones correspondientes y se toman las acciones correctivas descritas en el mismo documento u otras que sean necesarias.

#### **5. Definiciones**

- **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP
- **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

#### **6. Documentos de Referencia**

- NB-ISO 22000-2005 Sistemas de Gestión Inocuidad de los Alimentos: Requisito 7.6 Establecimiento del Plan HACCP)
- M-SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- M-PCP: Manual de Procedimientos de Control de Plagas.

#### **7. Registros**


- RSGIA-7.6. “Sistema de Seguimiento de PCC, Correcciones y Acciones Correctivas”

#### **8. Aprobación**

- Comité de Inocuidad

#### **9. Historial de Revisiones**

- Ninguna


	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.8</b>
	Planificación de la Verificación	Página: 1 de 4

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.8</b>
	Planificación de la Verificación	Página: 2 de 4

### 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

- **Equipo de Inocuidad de alimentos:** Son responsables de mantener la información necesaria para iniciar la verificación.
- **Líder del equipo de inocuidad de alimentos:** Es responsable de dirigir la verificación en toda la línea de harina.
- **Responsables de Área:** Son responsables de coadyuvar con el proceso de verificación, brindando y verificando la información necesaria.

### 2. Objetivo

Determinar las acciones que deben realizarse de acuerdo con el plan, para llevar a cabo una verificación detallada y completa.

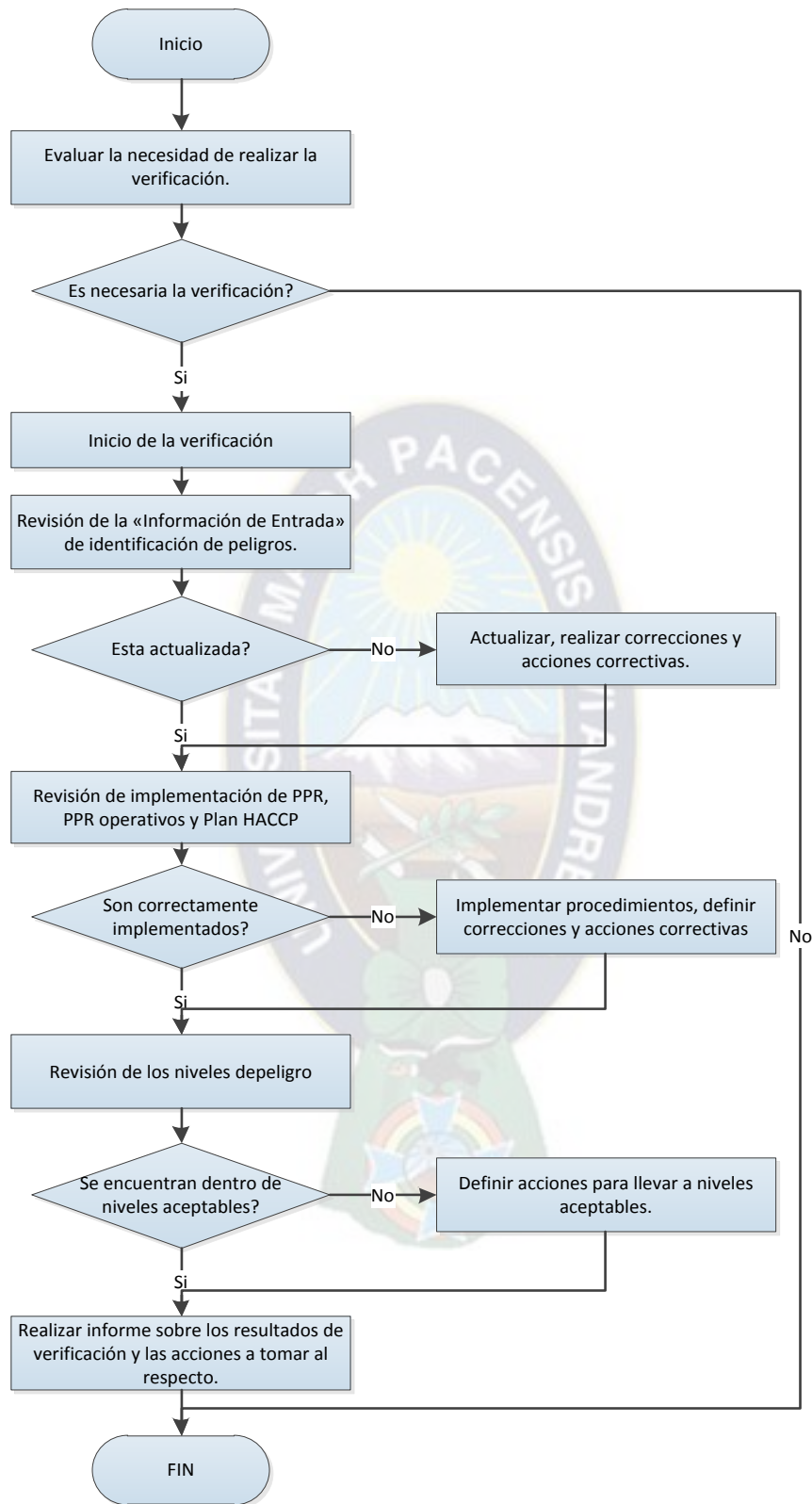
### 3. Alcance


El presente procedimiento tiene aplicación a la verificación de toda la línea de harina de la organización.

### 4. Desarrollo

#### 4.1 Diagrama de Flujo





	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:PSGIA-7.8</b>
	Planificación de la Verificación	Página: 4 de 4

#### 4.2 Descripción del Procedimiento

Para realizar la verificación lo primero que se evalúa es la necesidad de llevarla a cabo, una vez que se decidió realizar la verificación se procede a evaluar la situación en la que se encuentra la información de entrada al análisis de peligros, la implementación de los PPR, PPR operativos y el plan HACCP y la situación en la que se encuentran los peligros respecto a sus niveles aceptables definiendo correcciones y acciones correctivas en los casos en los que la verificación no de los resultados esperados.

Finalmente se realiza un informe, detallando los resultados de la verificación a las medidas adoptadas.

- **Método**  
Los métodos de verificación que se utilizan son la observación, la medición y los análisis de laboratorio dependiendo el procedimiento a verificar.
- **Frecuencia**  
La frecuencia con la que debe realizarse la verificación es de dos veces al año, sin embargo, si es necesario pueden realizarse con mayor frecuencia.

#### 5. Definiciones

- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

#### 6. Documentos de Referencia

- MP-SGIA: Manual de Procedimientos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

#### 7. Registros


- Ninguno

#### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad.

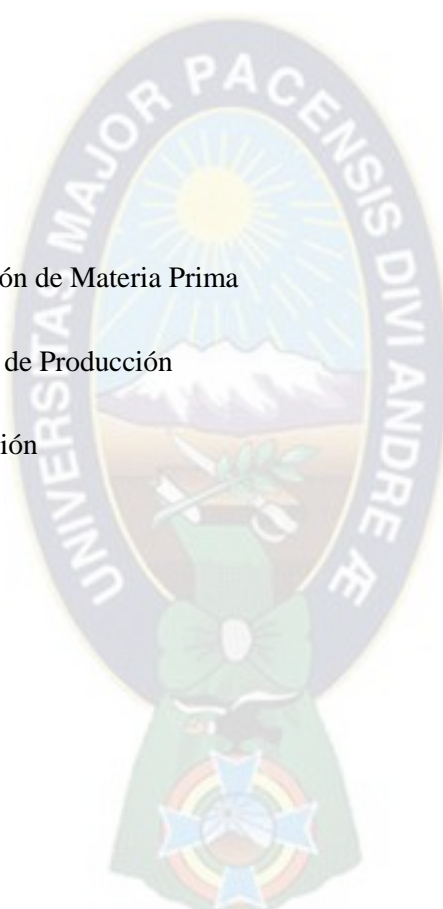
#### 9. Historial de Revisiones

- Ninguno

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: PSGIA-7.9</b>
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 1 de 10

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - 4.1 Trazabilidad en la Recepción de Materia Prima
  - 4.2 Trazabilidad en el Proceso de Producción
  - 4.3 Trazabilidad en la Expedición
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 2 de 10

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

- Gerente de Producción: Responsable de exigir y dar seguimiento del cumplimiento a todos los registros que dan trazabilidad al producto.
- Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad: Realiza las verificaciones integrales para identificar si se cumple la trazabilidad del producto. Es responsabilidad del Líder del SGIA la verificación y revisión integral del sistema. Además de la verificación del correcto ingreso de datos en los registros para identificar la trazabilidad.
- Responsables de Área: Son responsables de cumplir y mantener registros claros respecto a la trazabilidad del producto y la correcta codificación de los productos.

## 2. Objetivo

Este procedimiento tiene por objetivo establecer la manera en la que la organización debe aplicar la trazabilidad en la línea de harina, de manera que se realice un seguimiento que permita reconstruir el proceso productivo por el que pasa la harina e identificar el origen de cualquier problema de inocuidad que pueda suscitarse.

## 3. Alcance

Este procedimiento es aplicado a toda la línea de harina, desde la recepción de materia prima hasta que el producto se encuentra en el mercado.

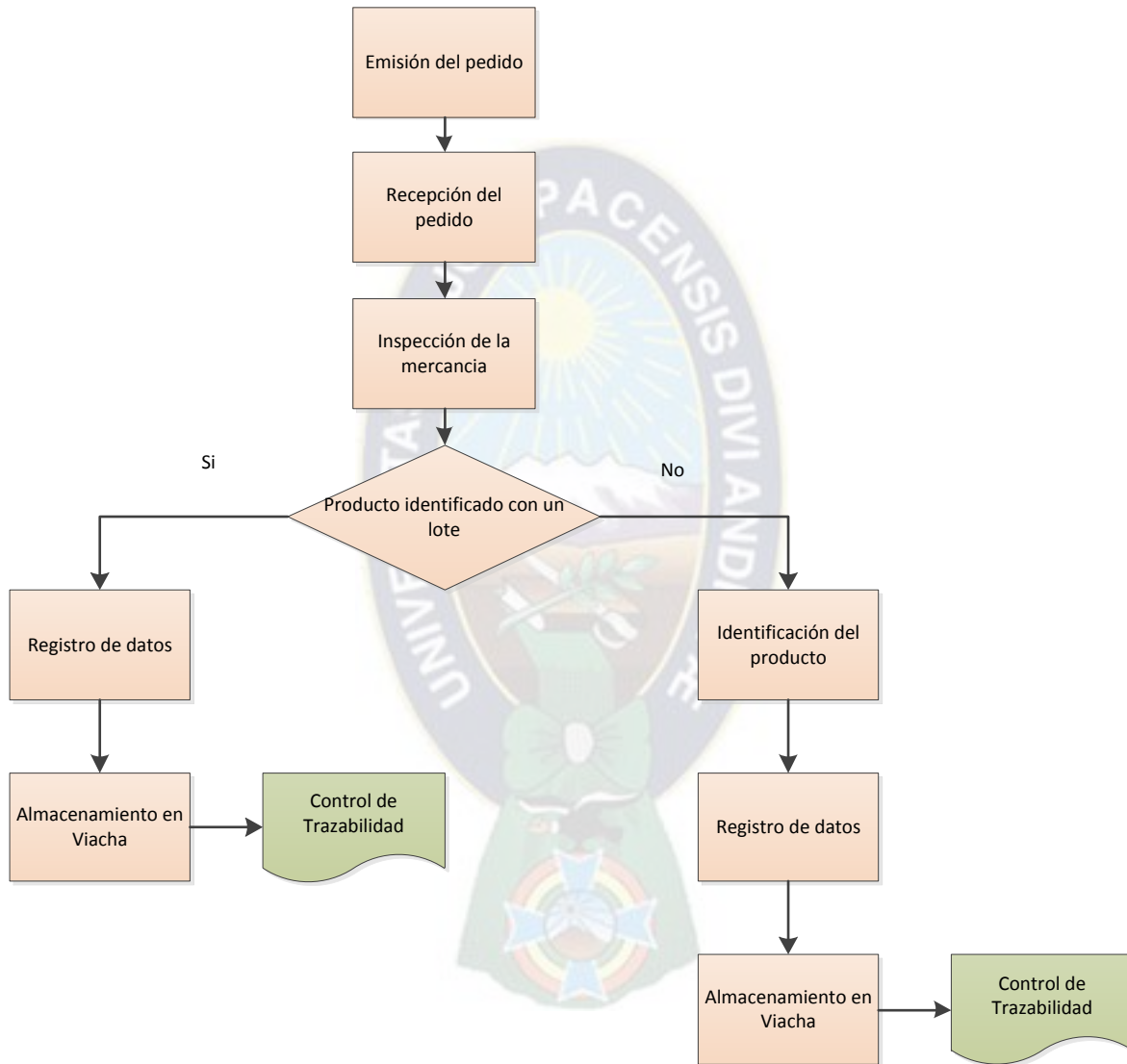
## 4. Desarrollo

### 4.1 Trazabilidad en la Recepción

A continuación se muestra el procedimiento de la trazabilidad que debe realizarse en la recepción de materias primas, lo que incluye al trigo, aditivos y envases y embalajes.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 3 de 10


#### 4.1.1 Diagrama de Flujo de la Trazabilidad en la Recepción



#### 4.1.2 Descripción del Procedimiento de Trazabilidad en la Recepción

La trazabilidad en la recepción debe realizarse de la siguiente manera:

- **Inspección de la Mercancía:**  
Se debe comprobar que cada una de las materias primas recibidas y los documentos que las acompañen estén correctas y coincidan con el pedido realizado.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 4 de 10

- **Producto Identificado con un Lote:**  
Es necesario revisar si el producto se encuentra identificado o no con un código de lote, en caso de que este no esté identificado se debe proceder a la identificación del mismo con un código que comprenda “fecha de recepción + proveedor” con el siguiente formato:

(DD/MM/AA)-Prov

Y proceder después al registro de los datos.

- **Almacenamiento:**  
Es en este punto en que se debe realizar el control de trazabilidad, se debe verificar que los datos de toda materia prima que ingrese estén ya identificados y registrados en documentos adecuados, de manera que se pueda identificar la fecha de recepción y el proveedor del cual proviene.  
El orden en los almacenes y el uso de cartelería y etiquetado adecuado facilitará este control.

En el siguiente cuadro se muestra la información que debe exigirse al proveedor y que debe registrarse:

Control de Recepción e Identificación de Materias Primas		
Qué debe aportar el proveedor	Información que debe registrarse	Codificación interna (Si es necesario)
Producto	Fecha de recepción	(Fecha de recepción) + proveedor
Cantidad	Origen del producto	
Fecha de caducidad	Proveedor	(DD/MM/AA)-Proveed
Certificaciones de calidad	Fecha de caducidad	
Código de identificación	Código de identificación	

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 5 de 10

Los registros a utilizarse para el control de trazabilidad en el área de recepción son el **RSGIA-7.9.1 “Trazabilidad en Recepción”** y el **RSGIA-7.9.2 “Trazabilidad en Almacenes”**.

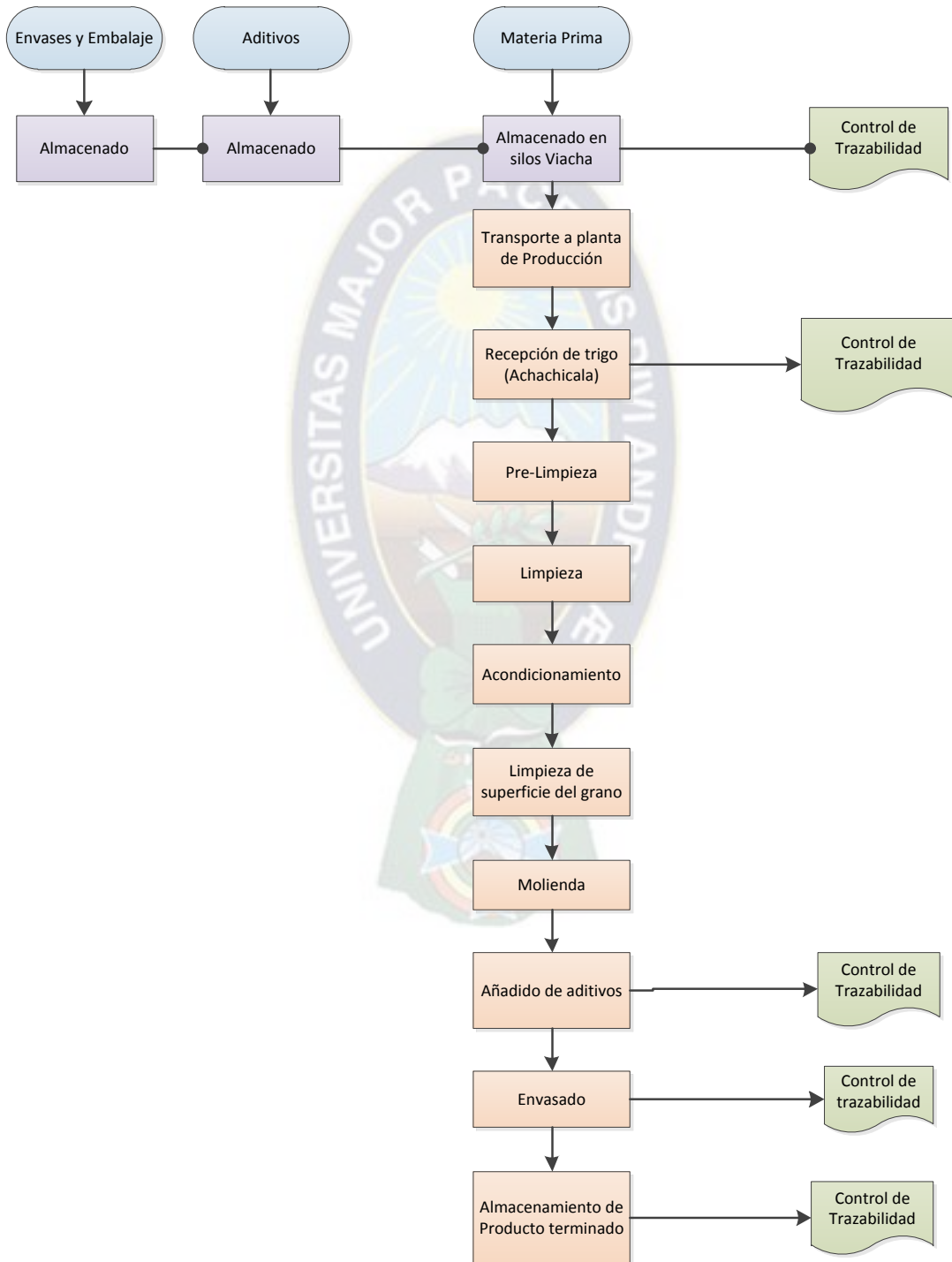
#### **4.2 Trazabilidad en el Proceso de Producción**

El procedimiento de trazabilidad a realizarse en el proceso de producción de la harina se detalla a continuación.

##### **4.2.1 Diagrama de Flujo de la Trazabilidad en el Proceso de Producción**



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	<b>SISTEMA DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Página:</b> 6 de 10



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: PSGIA-7.9</b>
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 7 de 10

#### 4.2.2 Descripción del Procedimiento de la Trazabilidad en el Proceso de Producción

- Control de Trazabilidad en el Proceso:  
 Debe integrarse en el sistema de trazabilidad las operaciones del proceso productivo en las que se adicionen la materia prima principal y los aditivos ya que de alguna manera pueden afectar la seguridad del producto. Por tanto se realizará control de trazabilidad en el Almacenamiento, Recepción de Trigo, Acondicionamiento y Añadido de Aditivos.
- Control de Trazabilidad en el Envasado  
 Se debe tener en cuenta que es trazable todo aquello que entra en contacto directo con el producto, por tanto los envases deben ser considerados.
- Control de Trazabilidad en Almacenamiento de Producto Terminado  
 Es necesario identificar el producto terminado con un código o lote, lo que facilitará el control de productos que ingresan y salen del almacén.

En el siguiente cuadro se muestra la información que debe registrarse para realizar la trazabilidad en la producción.

Control de Trazabilidad en el Proceso de Producción
Información que debe Registrarse
Materias primas utilizadas (Incluidos aditivos y envases), registrar el lote, la cantidad y el origen.
Maquinaria crítica.
Personal que interviene en la elaboración.

Los registros a utilizarse para el control de la trazabilidad en el proceso de producción son el **RSGIA-7.9.3 “Trazabilidad en el Proceso de Producción”** y el **RSGIA-7.9.4 “Trazabilidad en Almacén de Producto Terminado”**.



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 8 de 10

### 4.3 Trazabilidad en la Expedición

El procedimiento a seguir para poder relacionar los productos elaborados con el siguiente eslabón de la cadena, el cliente, se muestra a continuación.


#### 4.3.1 Diagrama de Flujo de la Trazabilidad en la Expedición



#### 4.3.2 Descripción del Procedimiento de Trazabilidad en la Expedición

Al realizar la preparación del pedido se debe comprobar y registrar el lote de los productos que comprenden el pedido de cada cliente. Para facilitar la trazabilidad en la expedición se debe indicar los lotes de los productos que componen la entrega en la factura o recibo.

El siguiente cuadro muestra la información que debe registrarse antes del envío del producto y la información que debe ser entregada al cliente.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.9
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 9 de 10

Control de Trazabilidad en Expedición	
Información que debe Registrarse	Información que se debe Aportar al Cliente
Cliente	Producto
Producto	Lote
Fecha de expedición	Cantidad
Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
Lote	-----
Cantidad	-----


El registro a utilizarse en la expedición del producto es el **RSGIA-7.9.5 “Trazabilidad en la Expedición del Producto”**.

### 5. Definiciones

- **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- **Trazabilidad:** Es un conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada lote de producto desde su inicio hasta el final de la cadena de comercialización. La trazabilidad permite rastrear la cadena de producción, demuestra la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

### 6. Documentos de Referencia

- M – SGIA: “Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria”

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO: PSGIA-7.9</b>
	SISTEMA DE TRAZABILIDAD	Página: 10 de 10

## 7. Registros

- RSGIA-7.9.1 “Trazabilidad en Recepción”
- RSGIA-7.9.2 “Trazabilidad en Almacenes”.
- RSGIA-7.9.3 “Trazabilidad en el Proceso de Producción”
- RSGIA-7.9.4 “Trazabilidad en Almacén de Producto Terminado”.
- RSGIA-7.9.5 “Trazabilidad en la Expedición del Producto”.


## 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

## 9. Historial de Revisiones

- Ninguna




	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.1-2
	Control de no Conformidades – Correcciones y Acciones Correctivas	Página: 1 de 7

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Correcciones
  - b. Acciones Correctivas
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.1-2
	Control de no Conformidades – Correcciones y Acciones Correctivas	Página: 2 de 7

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

### Responsables de área

- Identifican el producto no conforme
- Controlan el lote identificado para prevenir su uso o entrega no intencionados
- Definen las acciones inmediatas y realizan el análisis de causas en coordinación con el líder del equipo de inocuidad alimentaria y en caso necesario definen acciones correctivas.
- Ejecutan las acciones inmediatas.
- Comunican a control de calidad la presencia de producto no conforme para su seguimiento.

### Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad

- Registra las no conformidades y comunica al Comité de inocuidad según corresponda.
- Realiza el análisis de causas juntamente al responsable de área y en caso necesario define acciones correctivas en coordinación con los responsables de área.
- Realiza seguimiento a las correcciones y acciones correctivas definidas.

### Comité de Inocuidad


- Participa en el análisis de causas y definición de acciones inmediatas y correctivas.

## 2. Objetivo

Definir los controles, responsabilidades y procedimientos para llevar a cabo las correcciones y acciones correctivas apropiadas para cada no conformidad existente.

## 3. Alcance

El procedimiento se aplica a todas las no conformidades que se produzcan en la línea de harina de SIMSA.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.1-2
	Control de no Conformidades – Correcciones y Acciones Correctivas	Página: 3 de 7

#### 4. Desarrollo

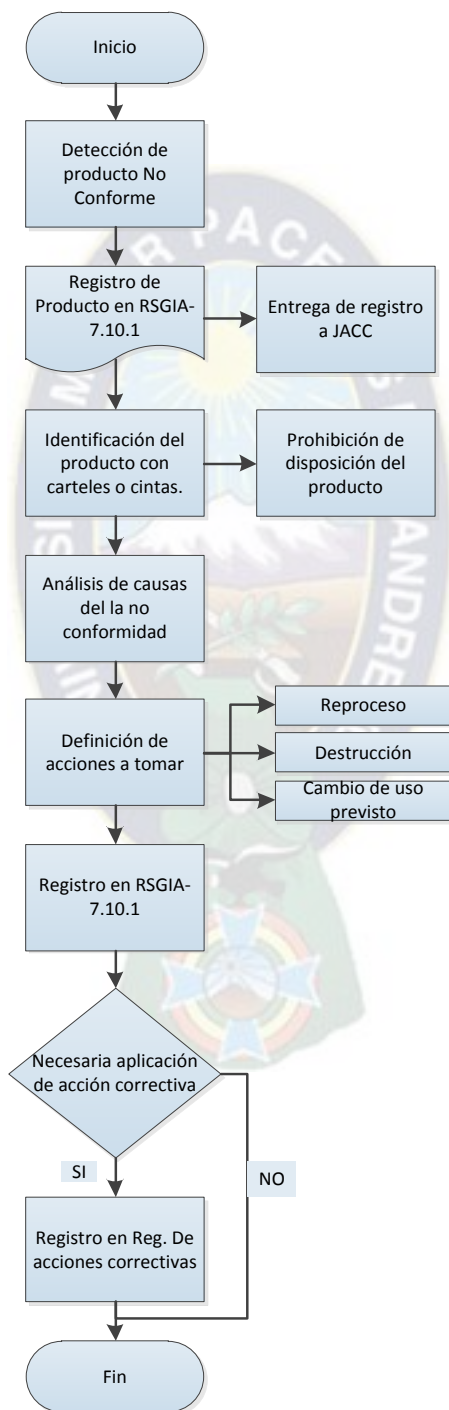
##### 4.1 Correcciones


En caso de que se detecten no conformidades en los productos se deben realizar correcciones para controlar su uso y liberación.

##### 4.1.1 Diagrama de Flujo







	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.1-2
	Control de no Conformidades – Correcciones y Acciones Correctivas	Página: 5 de 7

#### 4.1.2 Descripción del Procedimiento


Una vez detectado un producto no conforme es registrado en el **RSGIA-7.10.1 “Correcciones”** y se procede a la identificación del mismo con carteles o cintas para marcar la prohibición de la disposición del producto.

Luego se analizan las causas de la no conformidad y en base a estas se definen las acciones a tomar que pueden ser el reproceso, la destrucción o el cambio del uso previsto, esto es registrado en el mismo **RSGIA-7.10.1**. Finalmente se decide si es necesaria la aplicación de una acción correctiva y si es así se registra también.

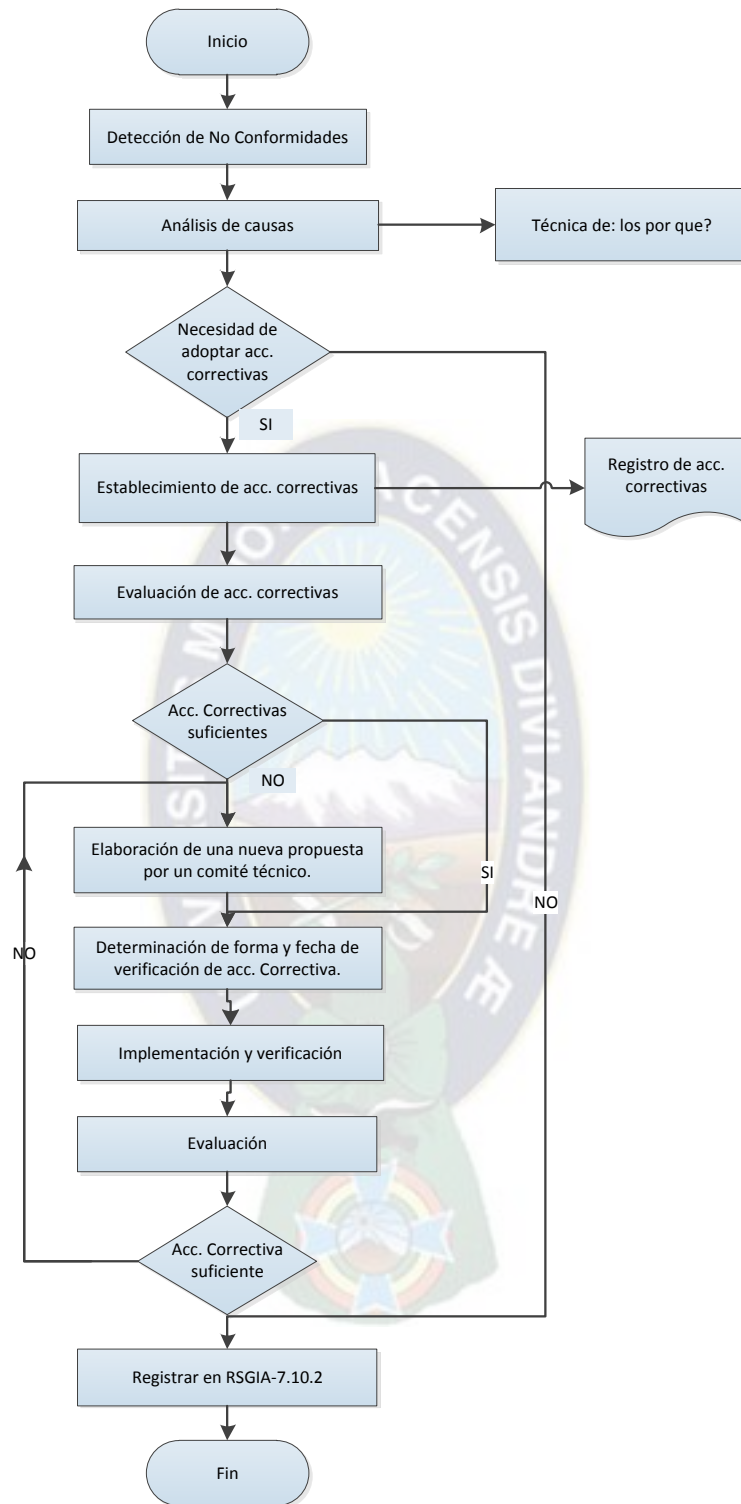
#### 4.2 Acciones Correctivas


##### 4.2.1 Diagrama de Flujo



 <p><b>SOMSA</b> Sociedad Industrial Molinero S.A.</p>	<p><b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b></p>	<p><b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.1-2</p>
	<p>Control de no Conformidades – Correcciones y Acciones Correctivas</p>	<p>Página: 6 de 7</p>





	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.1-2
	Control de no Conformidades – Correcciones y Acciones Correctivas	Página: 7 de 7

#### 4.2.2 Descripción del Procedimiento

Una vez detectada la no conformidad y realizado el análisis de causas se evalúa la necesidad de adoptar las acciones correctivas. Si es así, se definen las acciones a tomar y registran en el **RSGIA-7.10.2 Acciones Correctivas**, se determina si estas acciones son suficientes, en caso de que no sean se formula una nueva propuesta.

Luego se definen la fecha y la forma de verificación y se aplican las acciones correctivas. Una vez implementada se evalúa si estas fueron suficientes para subsanar el problema, si no fueron suficientes se elabora una nueva propuesta. Finalmente se registran los resultados en el mismo RSGIA-7.10.2.

#### 5. Definiciones

- **Producto no conforme:** Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos especificados
- **Producto potencialmente no inocuo:** Producto que puede causar daño al consumidor
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Acciones Correctivas:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

#### 6. Documentos de Referencia

- M – SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

#### 7. Registros

- RSGIA-7.10.1 “Correcciones”.
- RSGIA-7.10.2 “Acciones Correctivas”.

#### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad

#### 9. Historial de Revisiones

- Ninguna.

 SOMSA Sociedad Industrial Molinero S.A.	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.3
	Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos	Página: 1 de 4

## Contenido.-

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.3
	Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos	Página: 2 de 4



## 1. Responsables de la Gestión del Procedimiento

- **Gerencia General:** Libera el producto potencialmente no inocuo, según las acciones definidas
- **Supervisor de Producción – Encargado de laboratorio**
  - En caso de identificar producto no inocuo, informan a la JACC (Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad) para su tratamiento.
  - Ejecutan las acciones inmediatas definidas por la JACC en coordinación con el equipo de inocuidad alimentaria.
  - Realizan el análisis de causas en coordinación con la JACC y en caso necesario definen acciones correctivas.
- **Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad**
  - Define acciones inmediatas en coordinación con el Gerente de Producción y comunica Gerencia General.
  - Define el envío de muestras para análisis externos.
  - Realiza el análisis de causas y en caso necesario define acciones correctivas en coordinación con el equipo de inocuidad.
  - Realiza seguimiento a las acciones correctivas definidas.

## 2. Objetivo

Determinar el procedimiento a seguir y las responsabilidades que tienen las partes involucradas cuando se presenta un producto potencialmente inocuo.

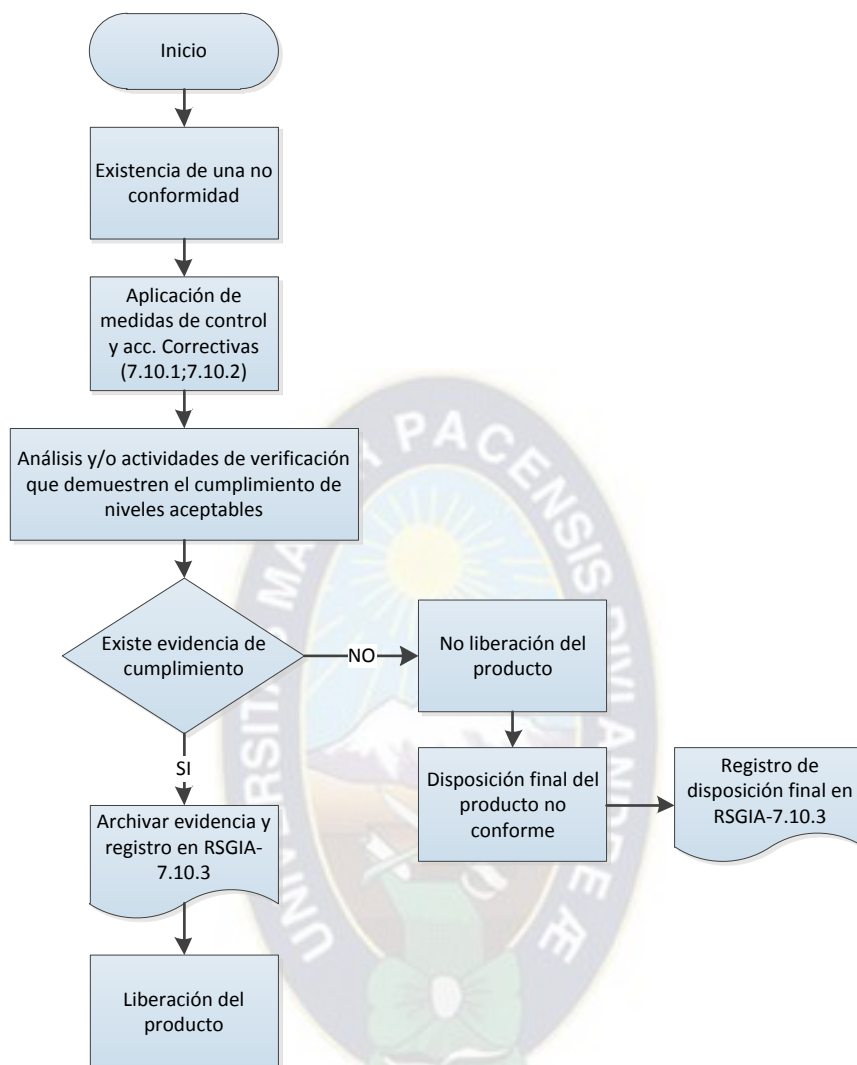
## 3. Alcance

Aplicable a todos los productos de la línea de harina de la organización.

## 4. Desarrollo

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.3
	Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos	Página: 3 de 4

#### 4.1 Diagrama de Flujo



#### 4.2 Descripción del Procedimiento

Ante la existencia de un producto potencialmente no inocuo lo primero que se hace es aplicar las medidas de control y acciones correctivas (véase 7.10.1 y 7.10.2 del MP-SGIA), luego de esto se realizan análisis y actividades de verificación para evidenciar el cumplimiento de niveles aceptables.

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.3
	Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos	Página: 4 de 4

Si existe evidencia, esta se archiva y se registra en el **RSGIA-7.10.3 “Disposición de Producto No Conforme”** y se procede a la liberación del producto. En caso de que no exista evidencia el producto no es liberado y se decide la disposición final que se le dará, registrando esta en el **RSGIA-7.10.3**.

**5. Definiciones**

- **Producto no inocuo:** Producto que puede causar daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

**6. Documentos de Referencia**

- M – SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

**7. Registros**

- RSGIA-7.10.3 “Disposición de Producto No Conforme”

**8. Aprobación**

- Comité de Inocuidad.

**9. Historial de Revisiones**

- Ninguna



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 1 de 9

**Contenido.-**

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 2 de 9

## 1. Responsable de Gestión del Procedimiento

- **Gerencia General**  
Aprueba el retiro de producto del mercado, es responsable de la comunicación con las entidades legales y reglamentarias.  
En función de la no conformidad, designa a un responsable para realizar el análisis de causas y futuras acciones correctivas.
- **Gerente de Comercialización**  
Es el responsable de iniciar las recuperaciones de producto en el mercado, una vez recibida la instrucción de Gerencia General.  
Es responsable por la organización del personal, la gestión de recursos y la comunicación hacia los clientes y consumidores.
- **Personal de comercialización y distribución**  
Son responsables de efectuar el recojo del producto del mercado.
- **Jefe de Almacén de Producto Terminado y Distribución**  
Son responsables de evaluar e identificar el lugar o potencial lugar donde se encuentra el producto, de acuerdo con los registros de remisión y otros. Son responsables del conteo y segregación cuando el producto ya fue retirado.
- **Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad**  
Responsables de evaluar el grado de riesgo, las cantidades, lotes afectados y registrar la no conformidad.  
Realiza seguimiento a las acciones correctivas definidas.

## 2. Objetivo

Establecer las acciones que deben seguirse al momento de ser necesaria una retirada de producto del mercado.

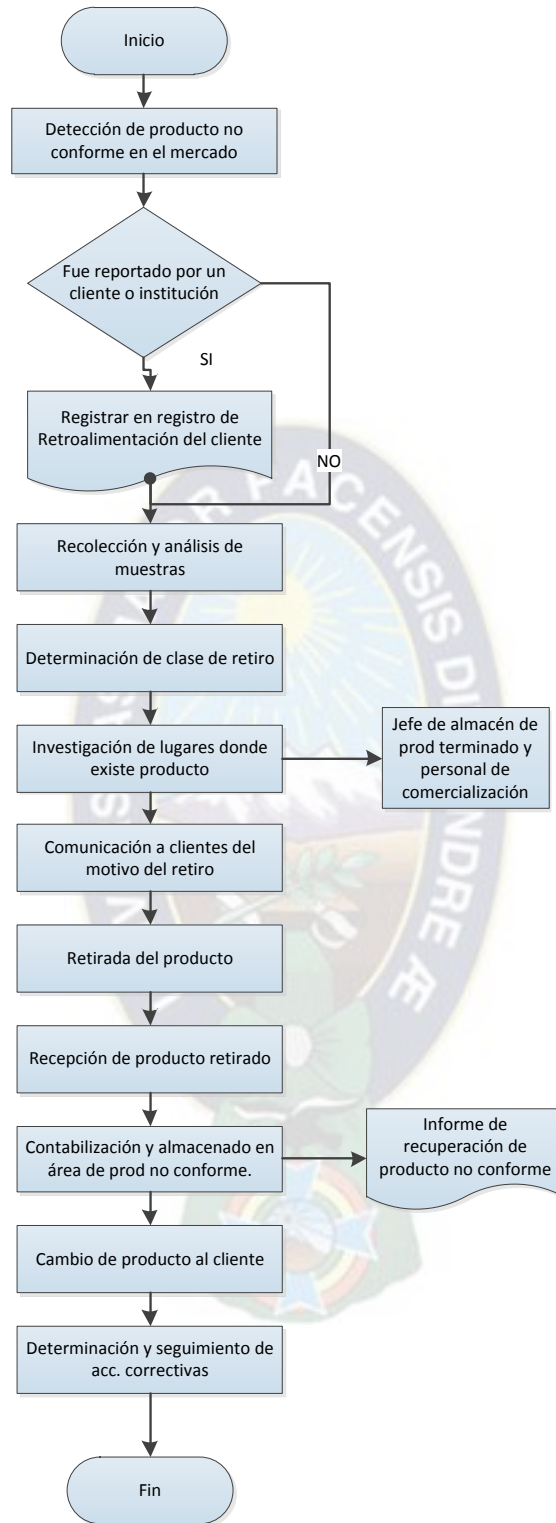
## 3. Alcance

Aplica a todo producto no conforme producido en SIMSA y que se encuentre distribuido en el mercado.

## 4. Desarrollo

### 4.1 Diagrama de Flujo

 Sociedad Industrial Molinero S. A.	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 3 de 9



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	<b>RETIRADA DE PRODUCTOS</b>	<b>Página: 4 de 9</b>



## 4.2. Descripción del Procedimiento

La recuperación del producto no conforme del mercado puede ser originado por variaciones en los límites de requisitos microbiológicos, físicos, químicos y/o requisitos toxicológicos que atenten o afecten la salud del consumidor.

Cualquier referencia de producto no conforme presentada por el cliente u observada por instituciones públicas de control referida a la inocuidad del producto, se registrará en el **RSGIA-7.10.4.1 “Retroalimentación del Cliente”**.

El Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad (JACC) coordina con el Gerente Comercial la recolección de muestras del lote de producción observado en diferentes puntos del mercado, en caso de que no se cuente ya con este lote en almacenes de la empresa. Del conjunto de muestras de producto no conforme recolectado, se iniciara la investigación. En caso de que exista sospecha de contaminación microbiológica o toxicológica deberá enviarse una muestra a laboratorio externo.

El JACC junto con el encargado de laboratorio de control de calidad deben asumir la responsabilidad de investigar utilizando todos los recursos de la empresa, para determinar si se trata de una situación de retiro de Clase I, II o III (tabla 1).



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 5 de 9

**Tabla 1**

<b>Riesgo</b>	<b>Tipo de Retiro</b>	<b>Acciones de Gestión</b>	<b>Opciones de comunicación al público del riesgo</b>
<b>Alto</b>	<b>Retiro de Clase I:</b> Situación de retiro prioritaria concerniente a un producto que <b>puede ser un potencial peligro</b> para la vida o salud humana.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el producto se encuentra aún en poder de la empresa o distribuidores, considere la <b>detención del producto</b> hasta la toma de decisiones.</li> <li>• Retiro del producto</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comunicación con los clientes directos de la empresa y explicación de causa de retiro.</li> <li>2. Anuncios activos (comunicado de prensa en función a decisión del Gerente General)</li> </ol>
<b>Medio</b>	<b>Retiro de Clase II:</b> Situación de retiro concerniente a un producto que no presenta amenazas para la salud, pero que puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el producto se encuentra aún en poder de la empresa o distribuidores, considere la <b>posibilidad de detención</b> del producto hasta la toma de decisiones.</li> <li>• Considere el retiro del producto</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enfoque de comunicación pasiva</li> </ol>
<b>Bajo</b>	<b>Retiro de Clase III:</b> Situación de menor importancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registre como una no conformidad, en caso que gerencia determine que la imagen de la empresa puede verse afectada se procederá al retiro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación pasiva (Solo con permiso de la Gerencia General)</li> </ul>

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 6 de 9

Para la determinación del grado de riesgo podrá utilizarse los arboles de decisión descritos en el punto 4.2.1.

Si la conclusión del análisis deduce que se trata de un retiro de Clase I, II, se convoca inmediatamente al Gerente General para determinar la forma de retiro del producto y el uso o no de medios de prensa como apoyo a la recolección del producto.

El Jefe de Almacén de Producto Terminado junto con el personal de comercialización investigan el destino donde fue distribuido el producto a retirar y registra los datos del destinatario (si existen), N° de lote, fecha de fabricación, cantidad distribuida en un Informe de Retiro de Productos del Mercado., luego el Gerente Comercial comunica a los clientes el motivo del retiro.

En caso que sea un retiro Clase I, el Gerente General, informa al Ministerio de Salud acerca del retiro de los productos del mercado y las causas del mismo.

El Gerente Comercial coordina la ejecución del retiro, el día y lugar. Si se trata de retiro de productos de tiendas, los vendedores son los encargados de proceder al retiro de los productos, si se trata de un recojo en el mercado se coordinará con personal de otras áreas de la empresa para apoyar.

El Jefe de Almacén de Producto Terminado es el responsable de la recepción de los productos retirados y la contabilización de los mismos. Se almacenan los productos en el área de productos no conformes identificada hasta determinar su disposición final. Además comunica a la Gerencia General las cantidades de productos retirados del mercado en el **RSGIA-7.10.4.2 “Informe de Recuperación de Productos del Mercado”**.

Finalmente, de acuerdo con el producto recogido, el Jefe de Almacén programa el cambio del producto al cliente y el JACC realiza es seguimiento a las acciones correctivas definidas.

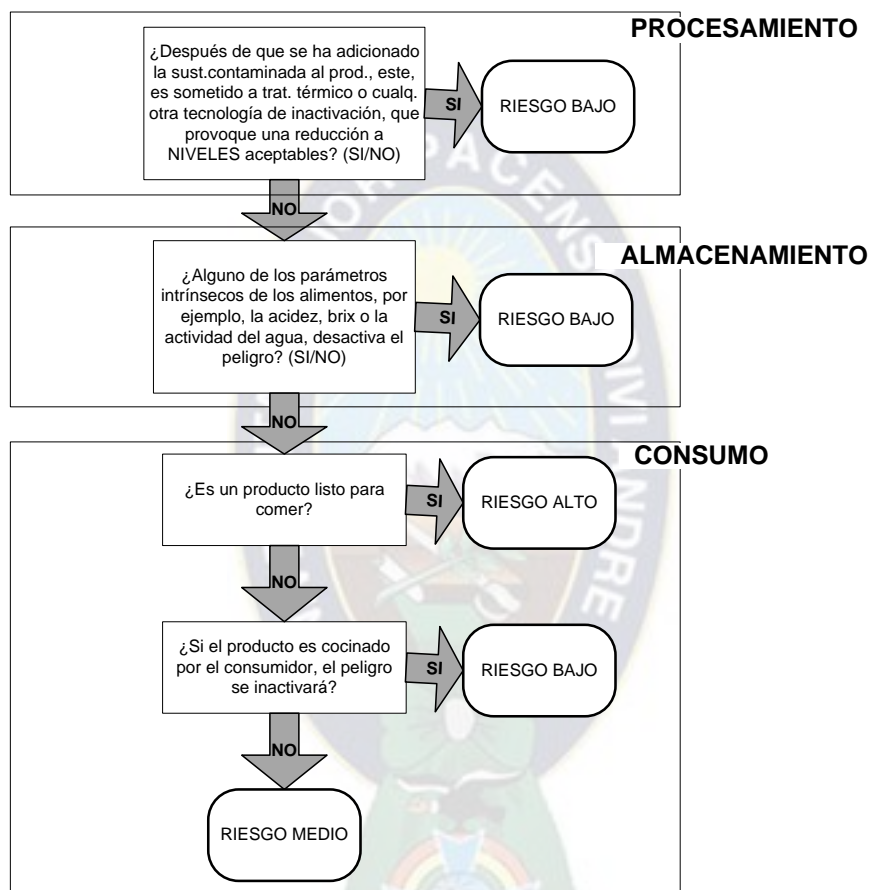
#### **4.2.1 Árboles de Decisión**

En el momento en que el equipo de evaluación de riesgos tenga una solicitud inminente para que se lleve a cabo un análisis de riesgo, es importante que se revisen rápidamente los datos proporcionados, así como otros datos e información disponible, con el fin de poder decidir qué enfoque metodológico es el apropiado y el alcance de la evaluación de riesgos.

 SOMSA Sociedad Industrial Molinero S.A.	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 7 de 9

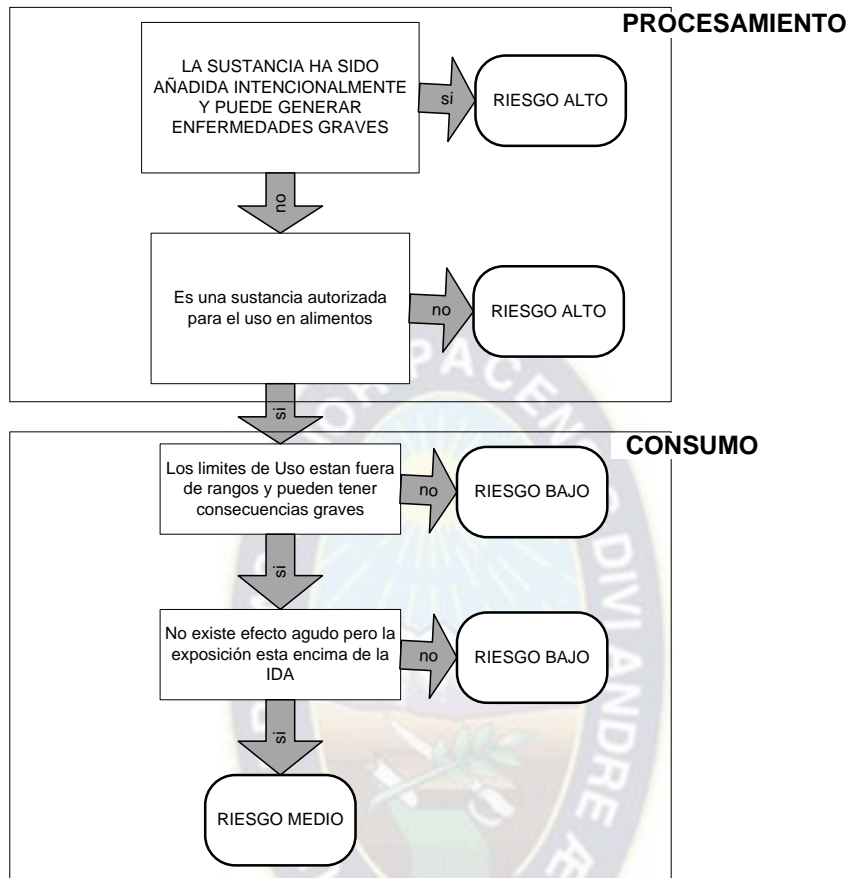
Teniendo en cuenta las limitaciones de tiempo presentes en situaciones de emergencia, es poco probable que se pueda llevar a cabo una evaluación de riesgo completa. Sin embargo, es importante que la evaluación de riesgos realizada durante una emergencia sea lo suficientemente sólida. Por este motivo se han definido arboles de decisión, que son una base para establecer rápidamente el nivel de riesgo al que la empresa se enfrenta.

- **Árbol de análisis Riesgos Biológicos.**



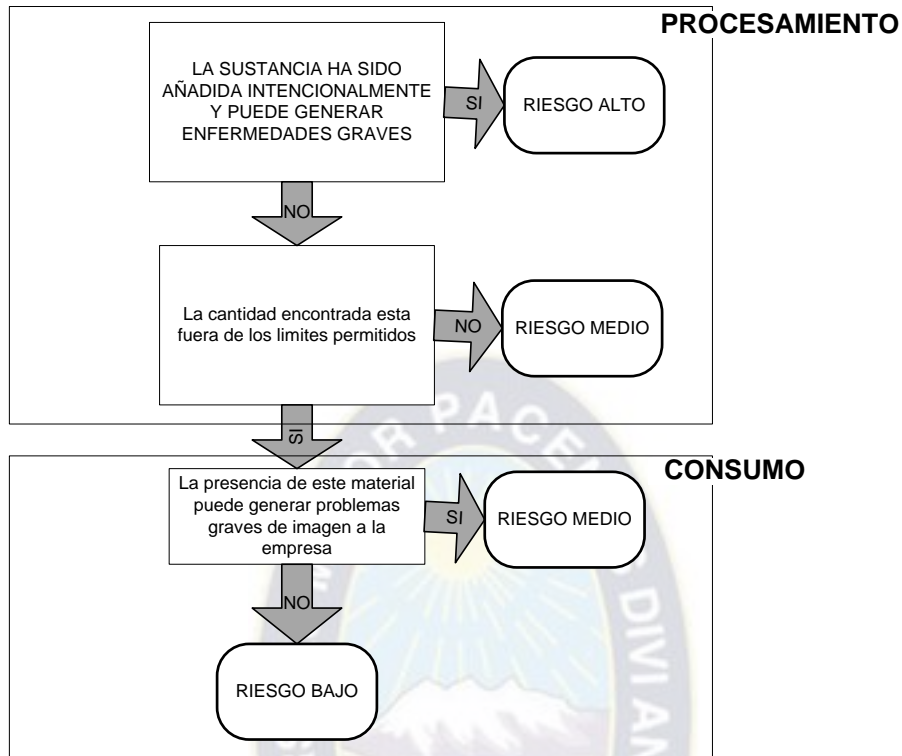
	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 8 de 9

- **Árbol de análisis Riesgos Químicos**



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-7.10.4
	RETIRADA DE PRODUCTOS	Página: 9 de 9

- **Árbol de análisis Riesgos Físicos.**



**5. Definiciones**

- Ninguna

**6. Documentos de Referencia**

- M – SGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

**7. Registros**

- RSGIA-7.10.4.1 “Retroalimentación del Cliente”.
- RSGIA-7.10.4.2 “Informe de Recuperación de Productos del Mercado”.

**8. Aprobación**

- Comité de Inocuidad

**9. Historial de Revisiones**

- Ninguna

	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-8.4.1
	Auditoría Interna	Página: 1 de 6



## Contenido.-

1. Responsables de Gestión del Procedimiento
2. Objetivo
3. Alcance
4. Desarrollo
  - a. Diagrama de Flujo
  - b. Descripción del Procedimiento
5. Definiciones
6. Documentos de Referencia
7. Registros
8. Aprobación
9. Historial de Revisiones

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 Sociedad Industrial Molinero S.A.	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-8.4.1
	Auditoría Interna	Página: 2 de 6

## 1. Responsables de Gestión del Procedimiento

- **Equipo Auditor**  
Organiza el programa de auditorías.  
Lleva a cabo las auditorías con imparcialidad.  
Responsable de comunicar los hallazgos y conclusiones al equipo de inocuidad alimentaria y a la gerencia.
- **Equipo de Inocuidad Alimentaria**  
Proporciona todos los documentos necesarios al equipo auditor.  
Elabora junto al equipo auditor las acciones correctivas para cada hallazgo.

## 2. Objetivo

Establecer las directrices para llevar a cabo las auditorías internas.


## 3. Alcance

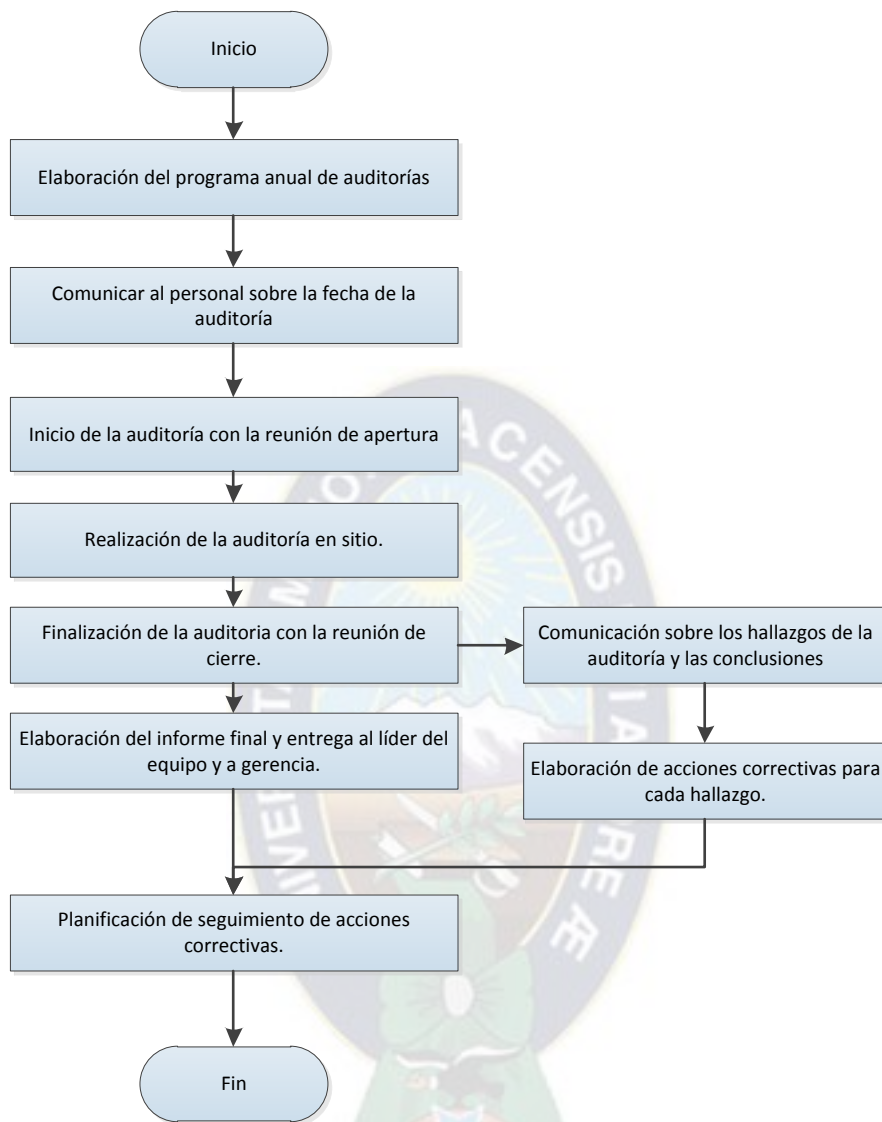
Las instrucciones del presente procedimiento se aplican a los procesos y documentos de la línea de harina de SIMSA.

## 4. Desarrollo

### 4.1 Diagrama de Flujo



 Sociedad Industrial Molinero S.A.	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-8.4.1
	Auditoría Interna	Página: 3 de 6



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-8.4.1
	Auditoría Interna	Página: 4 de 6

#### **4.2 Descripción del Procedimiento**

Primero se elabora el programa de auditorías en el que se establece el objetivo, el alcance, los criterios de auditoría y los recursos que son necesarios. A continuación se muestra la plantilla en la que debe realizarse el programa:



AUDITORIA		CRONOGRAMA	OBJETIVO	ALCANCE		CRITERIOS DE AUDITORIAS Requisitos o áreas	RESPONSABLES	RECURSOS
AUDITORIA INTERNA	Auditoria Interna al SGIA		Evaluar el cumplimiento con los requisitos del SIG	Línea Harina	Todo el personal	Documentos del Sistema de gestión de inocuidad ISO 22000:2005	Equipo Auditor interno	Documentación del SIG,
	Simulacro de respuesta ante emergencias - trazabilidad		Evaluar la capacidad de respuesta ante emergencias y la trazabilidad del producto	Línea Harina	Gerente de Producción, Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad	Trazabilidad Respuesta ante emergencias de inocuidad	Equipo de inocuidad	Procedimientos involucrados

	Simulacro de recuperación de productos del mercado		Evaluar la capacidad de respuesta ante la recuperación de productos del mercado	Línea Harina	Gerente de Producción, Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad y Gerente Comercial	Retirada de productos	Equipo de inocuidad	Procedimientos involucrados
	Auditoria Interna		Determinar si el SGIA es aplicado y cumple los requisitos especificados.	Línea Harina	Área administrativa y de producción	Documentación del SGIA (Manuales, procedimientos y registros).	Equipo Auditor interno	Manual de Responsabilidades y Funciones Estructura orgánica



	<b>PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:</b> PSGIA-8.4.1
	Auditoría Interna	Página: 6 de 6

Luego se debe registrar el plan de auditoría que se encuentra en el **RSGIA-8.4.1 “Plan de Auditoría Interna”**.

Se comunica con anticipación al personal sobre la fecha de la auditoría y se da inicio a esta con la reunión de apertura para posteriormente realizar la auditoría es sitio y finalizar la misma con la reunión de cierre.

Una vez finalizada la auditoría se comunica los hallazgos y se determina las acciones a realizar para cada hallazgo, finalmente se redacta y presenta el informe final y se programa el seguimiento de las acciones correctivas.

### 5. Definiciones

- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Evidencias de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para criterios de auditoría y que son verificables.
- **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos

### 6. Documentos de Referencia

- M – SIGIA: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

### 7. Registros

- RSGIA-8.4.1 “Plan de Auditoría Interna”

### 8. Aprobación

- Comité de Inocuidad


### 9. Historial de Revisiones

- Ninguna.


**REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
INOCUIDAD ALIMENTARIA**


**Línea de Harina - SIMSA**




	<b>PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS</b>	CODIGO:RSGIA-5.7
	Reporte sobre Emergencias	Página: 1 de 1

<b>Tipo de Emergencia</b>			
<b>Día del Incidente</b>		<b>Tiempo de Duración</b>	<b>Localización</b>
<b>Descripción del Incidente</b>			
<b>Resumen del Desarrollo de la Respuesta Ante la Emergencia</b>			
<b>Número de Personas Evacuadas</b>		<b>Número de personas Heridas</b>	
<b>Número y Tipo de Productos Afectados</b>		<b>Descripción del Daño que sufrieron los Productos</b>	
<b>Deficiencias Que Existieron en la Respuesta</b>		<b>Acciones a Tomar para Eliminar las Deficiencias</b>	
<b>Responsable:</b>			
<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	

	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>		<b>CODIGO:</b> RSGIA-5.8
	Acta de Reunión		Página: 1 de 1
<b>ACTA DE REUNIÓN DE REVISIÓN DEL SGIA POR LA DIRECCIÓN</b>			
<b>Fecha:</b>		<b>Lugar:</b>	
<b>Asistentes:</b>			
<b>Temas Tratados:</b>			
<b>Acuerdos y Conclusiones</b>			
<b>Responsable:</b>			
<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>	
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	

	<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-6.2
	Desarrollos de Competencias	Página: 1 de 1


<b>DESARROLLO DE COMPETENCIAS</b>		
<b>Tema de Capacitación:</b>		
<b>Fecha:</b>	<b>Lugar:</b>	
<b>Instructor:</b>		
<b>Participantes:</b>		
<b>Resultados Obtenidos - Desempeño:</b>		
<b>Conclusiones y Acciones de Mejora:</b>		
<b>Responsable:</b>		
<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

	<b>EVALUACIÓN DE PELIGROS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.4.3
	Resultados de la Evaluación - Clasificación	Página: 1 de 3

De acuerdo con la evaluación de los peligros identificados en la línea de producción de harina se determinan que peligros serán tratados como Prerrequisitos Operativos y que peligros en el Plan HACCP. Los resultados se muestran a continuación:


<b>PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>		
<b>Operación</b>	<b>Peligro</b>	
	<b>Tipo</b>	<b>Especificación</b>
Materia Prima: Trigo	Biológico	Presencia de heces de paloma en el trigo utilizado como materia prima
Materia Prima: Trigo	Químico	Residuos de pesticidas, plaguicidas y sustancias nocivas para el consumo
Materia Prima: Trigo	Biológico	Bacterias como Coliformes (E. Coli), Salmonella, Enterococos, C.perfringens
Transporte de Trigo a Planta de Producción	Biológico	Trigo contaminado con hongos y moho por exceso de humedad y presencia de estos en el camión de transporte
Transporte de Trigo a Planta de Producción	Biológico	Contaminación con E. Coli, Staphylococcus aureas por deficiencias en la limpieza del camión y manipulación inadecuada
Recepción de Trigo en Fosa	Biológico	Por presencia de humedad en la fosa aparición de hongos y moho en el trigo
Recepción de Trigo en Fosa	Biológico	Presencia de E. Coli, C. Perfringens en el trigo por deficiencias en la higiene y limpieza en el área de recepción del trigo
Almacenamiento en Silos de Trigo Sucio	Biológico	Contaminación con Aerobios, Mesófilos, E. Coli, C. Perfringens por deficiencias en la limpieza del silo, contacto con tierra y presencia de plagas.
Selección por Tamaño en Separador de Granos	Físico	Presencia de polvo y suciedad en esta área por deficiencias en la limpieza y uso de implementos de BPM
Selección por Peso Específico en Despiedradora	Físico	Presencia de polvo y suciedad en esta área por deficiencias en la limpieza y uso de implementos de BPM
Selección por Peso Específico en Despiedradora	Biológico	Posible presencia de roedores por acumulación de sub producto y polvo en el área.
Rociado de Agua en la MYFA	Biológico	Contaminación del trigo con E. Coli, Clostridium Perfringens, vibrio Cholerae por utilización de agua que incumpla los requisitos de calidad y por no cumplimiento de BPM



	<b>EVALUACIÓN DE PELIGROS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.4.3
	Resultados de la Evaluación - Clasificación	Página: 2 de 3

<b>PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>		
<b>Operación</b>	<b>Peligro</b>	
	<b>Tipo</b>	<b>Especificación</b>

Almacenado y Reposo de Trigo por 24 Hrs	Biológico	Aparición de hongos y moho en el trigo por exceso de humedad o reposo por más de 24 hrs.
Segundo Rociado con Agua	Biológico	Contaminación del trigo con E. Coli, Clostridium Perfringens, vibrio Cholerae por utilización de agua que incumpla los requisitos de calidad y por no cumplimiento de BPM
Molienda Trituración por	Biológico	Presencia de Aerobios, mesófilos, E. Coli, Staphylococcus aureas por no aplicar BPM en la operación y deficiencias en la limpieza del área.
Molienda Compresión por	Biológico	Presencia de Aerobios, mesófilos, E. Coli, Staphylococcus aureas por no aplicar BPM en la operación y deficiencias en la limpieza del área.
Almacenado y Homogeneizado de Harina	Físico	Presencia de polvo y objetos ajenos a la harina por deficiencias en la limpieza del silo.
Almacenado y Homogeneizado de Harina	Biológico	Presencia de plagas, en especial roedores y polillas por falta de limpieza y potenciales entradas cercanas como sumideros.
Almacenado y Homogeneizado de Harina	Biológico	Aparición de hongos y moho por exceso de humedad (Mayor al 15,5% aprox)

	<b>EVALUACIÓN DE PELIGROS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.4.3
	Resultados de la Evaluación - Clasificación	Página: 3 de 3

<b>PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL</b>		
<b>Operación</b>	<b>Peligro</b>	
	<b>Tipo</b>	<b>Especificación</b>
Materia Prima: Trigo	Biológico	Presencia de plagas en el trigo como ser palomas, roedores y gorgojos por malas prácticas en la siembra, cosecha y transporte.
Transporte de Trigo a la Planta de Producción: Químico	Químico	Contaminación con resto de sustancias como aceites y combustibles propias del camión por falta de mantenimiento y limpieza del mismo.
Recepción de Trigo en Fosa	Físico	Impurezas que pueden adherirse al trigo por ser el área de recepción un área con presencia de polvo y suciedad.
Recepción de Trigo en Fosa	Biológico	Presencia de plagas en el área de recepción, principalmente palomas, por falta de control de las mismas y deficiencias en la limpieza del área.
Transporte a Balanza de Pre-Limpieza (Rosca sin Fin)	Físico	Contaminación con objetos ajenos al trigo por falta de limpieza del área y mal estado de la protección del túnel de transporte.
Transporte a Balanza de Pre-Limpieza (Rosca sin Fin)	Biológico	Contaminación de Coliformes, E. Coli, C. Perfringens, Vibrio Cholerae por presencia de suciedad y heces de paloma en el área del túnel de transporte y mal estado de la tapa del mismo.
Añadido de Aditivos y Núcleo Fortificante	Biológico	Contaminación con Aerobios, Mesófilos, Staphylococcus aureas. E. Coli por manipulación incorrecta de aditivos e incumplimiento de BPM.
Envasado de Harina	Biológico	Contaminación con Aerobios, E. Coli, Staphylococcus aureas por falta de limpieza en el lugar e incumplimiento de BPM por los operarios.
Almacenado de Producto Terminado	Biológico	Presencia de roedores en el almacén por medidas no eficaces de control de plagas.

	<b>PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.5.1
	PRR Operativo N°1: Control de Trigo Como Materia Prima	Página: 1 de 1


El presente registro debe ser llenado para cada proveedor de trigo con el que cuenta la organización.

EVALUACIÓN PARA PROVEEDORES DE TRIGO				
<b>Proveedor:</b>				
<b>Condiciones en las que se encuentra el trigo:</b> (Observación visual)				
<b>Certificados con los que cuenta el trigo:</b>				
	<b>Cuenta</b>		<b>"Apta para consumo humano"</b>	
	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Certificado Fitosanitario				
Certificado Bromatológico				
Certificado de Análisis Toxicológico				
Certificado de limpieza del contenedor de granos				
<b>Especificaciones de calidad de acuerdo a estudios de laboratorio:</b> (Estudios realizados en laboratorio de SIMSA)				
	<b>Parámetro</b>		<b>Cumple</b>	
			<b>SI</b>	<b>NO</b>
Humedad	Máx. 14%			
Proteína en Base Seca	Min. 9%			
Falling Number	Min. 250 sec			
Materias Extrañas	Máx. 2%			
Peso Hectolítrico	Min. 76 kg/hl			
<b>Responsable:</b>				
<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>		<b>Aprobado:</b>	
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>	

	<b>PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.5.2
	PRR Operativo N°2: Transporte de Trigo a Planta de Producción	Página: 1 de 1

El presente registro debe ser llenado antes de que cada camión sea autorizado a transportar trigo.

INSPECCIÓN PARA AUTORIZACIÓN DE SALIDA DE CAMIONES CON TRIGO		
<b>Placa de Camión:</b>		
<b>Nombre del Conductor y Ayudante:</b>		
<b>Fecha de Inspección:</b>		<b>Hora de Inspección:</b>
<b>Superficie de la Cabina:</b> ¿Se encuentra totalmente limpia y seca?	<b>SI:</b>	<b>NO:</b>
<b>Protección de la Superficie:</b> ¿Se encuentra la superficie de la cabina cubierta con un plástico limpio?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Protección del Trigo Cargado:</b> Una vez cargado el trigo, este se encuentra cubierto y protegido con un plástico limpio?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Observaciones:</b>		
<b>Autorización:</b> De acuerdo a los resultados del registro, el camión es autorizado para transportar trigo?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Responsable:</b>		
<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

	<b>PRERREQUISITOS OPERATIVOS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.5.6
	PRR Operativo N°6: Control del Almacenado y Reposo de Trigo Húmedo	Página: 1 de 1

**CONTROL DEL REPOSO Y ALMACENADO DE TRIGO HUMEDO POR 24 HORAS**

**Lote de Trigo Procesado:**

**Fecha del Almacenamiento:**

**Hora del Almacenamiento:**

**Responsable del Almacenamiento:**

**Fecha de Vaciado:**

**Hora de Vaciado:**

**Responsable del Vaciado:**

**Análisis de Laboratorio**

Presencia de moho en granos de trigo: 

SI	NO	
----	----	--

Se encuentra dentro los parámetros establecidos? (16%)

Porcentaje de humedad del trigo: 


SI	NO	
----	----	--


**Responsable del Laboratorio:**

**Elaborado:**  
  
**Fecha:**

**Revisado:**  
  
**Fecha:**

**Aprobado:**  
  
**Fecha:**

	<b>SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE PCC, CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.6
		Página: 1 de 18

	Sistema de Seguimiento de PCC	Código:	RSGIA-7.6
		Revisión:	0
	Registro PCC 1	Página:	1 de 2

### Recepción de trigo en Viacha

Procedencia/Proveedor	
Lote:	
Fecha de Recepción:	

**Seguimiento:**

Observaciones a realizar:	Trigo recibido sea descargado sobre la rejilla
	Verificación de si la rejilla retiene plagas
	Toma de muestra para estudios de laboratorio

**Resultados:**

Paso del trigo por la rejilla:  
Se retienen plagas en la rejilla:  
Muestra tomada para estudios:

SI	NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Estudios de Laboratorio**

Presencia de gorgojos en trigo:  
Pueden ser eliminados con facilidad:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	<input type="checkbox"/>
	Fuera de Control	<input type="checkbox"/>

**5. Observaciones:**

**6. Responsable:**

Encargado de Recepción de Trigo (Viacha)

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:





Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-

7.6

Revisión:

0

Registro PCC 1

Página:

2 de 2

### Correcciones y Acciones Correctivas

En caso de superar el límite crítico:

#### Corrección:

En caso de que se identifique presencia de plagas, tomar una muestra del lote y mandar a análisis microbiológico si este se encuentra contaminado RECHAZAR el lote, si no aceptar el lote.

En caso de que la presencia de gorgojos sea excesiva, no puedan ser exterminados con facilidad y hayan causado daños en el trigo RECHAZAR el lote.

#### Identificación de la causa de pérdida de control:

a) Proveedores no cuentan con certificación de calidad del trigo

b) Deficiencias en el transporte que realiza el proveedor

Otros:

#### Acción Correctiva:

a) Asegurarse de que los encargados solo elijan proveedores de trigo que tengan certificaciones actualizadas.

b) Controlar y capacitar a los proveedores sobre la importancia de un transporte adecuado del trigo para evitar la contaminación durante esta operación.

Otras acciones correctivas:

Elaborado

Revisado

Aprobado

Fecha:

Fecha:

Fecha:



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-

7.6

Revisión:

0

Registro PCC 2

Página:

1 de 2

**Transporte de Trigo a Planta de Producción**

Procedencia/ Proveedor	
Lote:	
Fecha de transporte:	

**Seguimiento:**

Observaciones a realizar:	Inspección visual: Camión limpio y libre de manchas de sustancias ajenas al trigo.
	Inspección visual: Trigo protegido con un material no absorbente.
	Estudios de laboratorio: Análisis organoléptico del trigo.

**Resultados:**

Camión completamente limpio:  
Se encuentra protegido el trigo tanto en la base como en la superficie:

SI	NO

**Estudios de Laboratorio**

Olor característico:  
Color característico:  
Aspecto característico:  
Existencia de manchas en los granos de trigo:


<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

**5. Observaciones:**

**6. Responsable:**

Encargado de recepción del trigo en planta de producción

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:

### Correcciones y Acciones Correctivas

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

Si se identifica que se realizó el transporte de trigo sin proteger este con un material no absorbente debe tomarse una muestra de laboratorio y hacer un análisis microbiológico al lote, si los resultados superan los parámetros establecidos entonces deberá considerarse el tratamiento del trigo o de lo contrario que el mismo sea desechado.

Si se identifican manchas u olor de sustancias ajenas al trigo, este debe ser aislado y no utilizado en la producción.

**Identificación de las causas de pérdida de control:**

a) No se cuenta con el material necesario para proteger el trigo	
b) No existe ningún responsable de la colocación de la protección.	
Otros:	

**Acción Correctiva:**

a) Realizar la adquisición de las protecciones y repartirlas cada que se vaya a realizar el transporte de un lote de trigo.

b) Designar a un responsable que se encargue de la colocación o verificación de la protección, debe encontrarse en las instalaciones de Viacha.

Otras acciones correctivas:

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-

7.6

Revisión:

0

Registro PCC 3

Página:

1 de 2

### Recepción de Trigo en Fosa

Procedencia:	
Lote:	
Fecha de Recepción:	

#### Seguimiento:

Observación/Medición a realizar:	Inspección visual conteo de impurezas separando: - Materias Extrañas (Objetos ajenos al trigo) - Grano vano, G. Partido, G. Verde, G. Punta Negra, G. Atacado.
	Inspección visual: verificación del estado de rejilla de recepción y de limpieza del área.

#### Resultados:

Área de recepción limpia:

Rejilla de recepción en óptimas condiciones:

#### Estudios de Laboratorio

Conteo de materias extrañas menor o igual a 2%:

Conteo de defectos totales menor o igual a 8%:

SI	NO


Punto crítico de control:	Bajo Control	
	Fuera de Control	

#### Observaciones:

#### Responsable:

Encargado de recepción, para inspección visual.  
Laboratorio, para conteo de materias extrañas.

Elaborado

Revisado

Aprobado

Fecha:

Fecha:

Fecha:



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-

7.6

Revisión:

0

Registro PCC 3

Página:

2 de 2

### Correcciones y Acciones Correctivas

En caso de superar el límite crítico:

#### Corrección:

En caso de que los estudios de laboratorio superen los parámetros establecidos se debe tomar la decisión de tratar de manera especial el trigo para eliminar el exceso de impurezas o rechazarlo.

#### Identificación de las causas de pérdida de control:

a) Área de recepción excesivamente sucia, lo que provoca la contaminación del trigo.	
b) Rejilla de recepción en malas condiciones.	
c) Entrega de trigo ya contaminado por parte de los proveedores.	
Otros:	

#### Acción Correctiva:

a) Elaborar un cronograma estricto de limpieza del área de recepción.
b) Cambio de la rejilla de recepción o acondicionamiento de la misma.
c) Selección más estricta de proveedores de trigo, exigencia de certificados de calidad.
Otras acciones correctivas:

Elaborado

Revisado

Aprobado

Fecha:

Fecha:

Fecha:



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-

7.6

Revisión:

0

Registro PCC 4

Página:

1 de 2

**Recepción de trigo en Fosa**

Fecha de Inspección:	
Hora de Inspección:	
Responsable:	

**Seguimiento:**

Observación a realizar:	Inspección visual: Existencia de plagas y/o heces de las mismas.
	Inspección visual: Presencia de roedores capturados por el control de plagas.

**Resultados:**

	SI	NO
Existencia de plagas (palomas y/o roedores) en el área de recepción:		
Presencia de heces de roedores y/o palomas:		
Presencia de plagas capturadas por métodos de control de plagas:		

<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

**Observaciones:**

**Responsable:**

Inspección visual: Encargado de área de recepción. Control de plagas: Cosimbol.

Elaborado

Revisado


Aprobado

Fecha:

Fecha:

Fecha:



	Sistema de Seguimiento de PCC		Código: RSGIA-7.6
			Revisión: 0
	Registro PCC 4		Página: 2 de 2

**Correcciones y Acciones Correctivas**

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

Retirar inmediatamente las plagas y/o heces de las mismas y limpiar adecuadamente el área.
Fumigar el área e intensificar el control de plagas, verificar estrictamente el cumplimiento del M-PCP "Manual de Procedimientos de Control de Plagas"

**Identificación de causas de pérdida de control:**

a) Incumplimiento del método de control de plagas ó método ineficiente.	
b) Presencia de producto y subproducto acumulado en el lugar.	
c) Poca frecuencia de limpieza y desinfección del área.	
Otros:	

**Acción Correctiva:**

a) Evaluar la eficiencia del método y cambiarlo en caso de ser necesario. Ser más estrictos en tema de cumplimiento del manual.
b) Realizar rotación con mayor frecuencia de productos y subproductos que se encuentran en el lugar.
c) Incrementar la frecuencia de limpieza del área y el control estricto.
Otras acciones correctivas:

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Sistema de Seguimiento de PCC

Código: RSGIA-7.6

Revisión: 0

Registro PCC 5

Página: 1 de 2

**Transporte de Trigo a Balanza de Pre-Limpieza**

Fecha de Inspección	
Hora de Inspección	
Lote de Trigo Involucrado:	

**Seguimiento:**

Observación/Medición a realizar:	Inspección sobre la suciedad del lugar y deficiencias en la estructura del túnel.
	Toma de muestra de 100 gr de trigo acondicionado y realización de conteo de materias extrañas.

**Resultados:**

EL área se encuentra completamente limpia :  
La estructura del túnel es adecuada para una producción inocua:

SI	NO

**Estudios de Laboratorio:**

Conteo de materias extrañas menor o igual a 1% :

--	--

<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

**Observaciones:**

**Responsable:**

Encargado del área, para la inspección visual.  
Laboratorio, para el conteo de materias extrañas.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

### Correcciones y Acciones Correctivas

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

En caso de que el resultado de laboratorio supere el parámetro establecido se debe tomar la decisión de dar un trato especial al trigo para limpiarlo de toda impureza o caso contrario no utilizarlo para la producción.

Reacondicionar inmediatamente el túnel de transporte ya sea limpiándolo o tapando las aberturas existentes en la tapa del mismo.

**Identificación de las causas de pérdida de control:**

a) Contaminación del trigo por deficiencias de limpieza del área.	
b) Trigo recibido de proveedores ya contaminado.	
c) Estructura del túnel deteriorado por características del lugar, inclemencias del tiempo y suciedad entre otros.	
Otros:	

**Acción Correctiva:**

a) Formulación de un plan de limpieza más estricto y verificación del cumplimiento del mismo.

b) Elección de proveedores más selectiva y ser más estrictos con la exigencia de certificados de calidad.

c) Reacondicionar y mejorar la estructura del túnel por una de material más resistente e inoxidable.

Otras acciones correctivas:

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

**Transporte a Balanza de Pre-Limpieza**

Fecha de Inspección	
Hora de Inspección	
Lote de Trigo Involucrado:	

**Seguimiento:**

Observación/Medición a realizar:	Inspección sobre la suciedad del lugar y deficiencias en la estructura del túnel.
	Medición de la humedad en la operación de acondicionamiento.
	Análisis microbiológico en laboratorio externo.

**Resultados:**

El área se encuentra completamente limpia:  
La estructura del túnel es adecuada para una producción inocua:

SI	NO

**Estudios de Laboratorio:**

La humedad del trigo es 14% aproximadamente:  
Mesófilos Aerobios menor o igual a  $7 \times 10^4$  EXP 4 UFC/g  
Coliformes Totales menor o igual a  $1 \times 10^3$  EXP 3 UFC/g  
Ausencia de E. Coli:



<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

**Observaciones:**

**Responsable:**

Encargado del área de pre-limpieza, para la inspección. Encargado de área de acondicionamiento, para medición de humedad.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	

	Sistema de Seguimiento de PCC		Código:	RSGIA-7.6
			Revisión:	0
	Registro PCC 6		Página:	2 de 2

**Correcciones y Acciones Correctivas**

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

En caso de que la humedad del trigo sea mayor al 14% entonces reducir el rociado del agua en MYFA.
En caso de superar los parámetros del análisis microbiológico aislar el producto.

**Identificación de las causas de pérdida de control:**

a) Deficiencias en la limpieza del área y del túnel además de acumulación de agua en la superficie.	
b) Estructura del túnel deteriorada	
c) Trigo recibido de proveedores ya deteriorado	
Otros:	

**Acción Correctiva:**

a) Formulación de un plan de limpieza más estricto y verificación del cumplimiento del mismo.
b) Reacondicionar y mejorar la estructura del túnel por una de material más resistente e inoxidable.
c) Elección de proveedores más selectiva y ser más estrictos con la exigencia de certificados de calidad.
Otras acciones correctivas:

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-

7.6

Revisión:

0

Registro PCC 7

Página:

1 de 2

**Añadido de Aditivos y Núcleo Fortificante**

Fecha de Inspección	
Hora de Inspección	
Lote de Harina involucrada:	
Nombre del trabajador evaluado:	

**Seguimiento:**

Observación a realizar:	Inspecciones visuales sobre la utilización de indumentaria adecuada (barbijo, gabacha, guantes) y sobre el cumplimiento de BPM.
-------------------------	---

**Resultados:**

Utilización de indumentaria adecuada por parte de los operarios:

Cumplimiento de BPM (limpieza y correcta manipulación):

Incidencia de incumplimiento mayor a 2 veces:

SI	NO

<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

**Observaciones:**

**Responsable:**

Encargado de control de cumplimiento de BPM.

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	



	Sistema de Seguimiento de PCC	Código:	RSGIA-7.6
	Registro PCC 7	Revisión:	0
		Página:	2 de 2

**Correcciones y Acciones Correctivas**

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

Asegurarse de que el operario que haya excedido el límite crítico sea capacitado y concientizado, de manera que empiece a utilizar y a aplicar BPM en la producción.

**Identificación de las causas de pérdida de control:**

a) Operarios no consientes de la importancia de la aplicación de BPM y de que ellos son pieza clave para la inocuidad.	
b) Falta de dotación de barbijo, gabacha y guantes adecuados.	
Otros:	

**Acción Correctiva:**

a) Capacitación y concientización a todo el personal sobre la importancia de la aplicación de BPM.

b) Adquisición y dotación a todo el personal de forma periódica de implementos como ser barbijo, guabacha y guantes.

Otras acciones correctivas:

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-7.6

Revisión:

0

Registro PCC 8

Página:

1 de 2

### Envasado de Harina

Fecha de Inspección	
Hora de Inspección	
Lote de Harina involucrada:	
Nombre del trabajador evaluado:	

#### Seguimiento:

Observación/Medición a realizar:	Inspección visual sobre el cumplimiento de BPM.
	Análisis microbiológico realizado en INLASA y QUIMITEC.

#### Resultados:

Utilización de indumentaria adecuada por parte de los operarios:

Cumplimiento de BPM (limpieza y correcta manipulación):

#### Estudios de Laboratorio:

Mesófilos Aerobios menor o igual a  $7 \times 10^4$  EXP 4 UFC/g

Coliformes Totales menor o igual a  $1 \times 10^3$  EXP 3 UFC/g

Ausencia de E. Coli:

SI	NO

<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

#### Observaciones:

#### Responsable:

Encargado de control de cumplimiento de BPM.  
Análisis microbiológico: Laboratorio responsable de enviar las muestras e INLASA y QUIMITEC.

Elaborado y Revisado:

Aprobado:

Fecha:

Fecha:

### Correcciones y Acciones Correctivas

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

Aislar el producto en caso de que los resultados del análisis microbiológico excedan los límites.

**Identificación de las causas de la pérdida de control:**

a) Incumplimiento en la aplicación de BPM.	
b) Falta de dotación de indumentaria adecuada y de capacitación.	
Otros:	

**Acción correctiva:**

a) Realizar mayores y más estrictos controles de aplicación de BPM a los operarios.
b) Capacitación y concientización a todo el personal sobre la importancia de la aplicación de BPM, además de la adquisición y dotación a todo el personal de implementos.
Otras acciones correctivas:

Elaborado

Revisado

Aprobado

Fecha:

Fecha:

Fecha:



Sistema de Seguimiento de PCC

Código:

RSGIA-7.6

Revisión:

0

Registro PCC 9

Página:

1 de 2

**Almacenamiento de Producto Terminado**

Fecha de Inspección	
Hora de Inspección	
Lote de Harina involucrada:	

**Seguimiento:**

Observación a realizar:	Inspección sobre la existencia de plagas y/o heces de las mismas.
	Presencia de roedores capturados por el control de plagas.

**Resultados:**

Existencia de plagas y/o heces de las mismas:  
Presencia de roedores capturados por control de plagas:

SI	NO

<b>Punto crítico de control:</b>	Bajo Control	
	Fuera de Control	

**Observaciones:**

**Responsable:**

Encargado de almacén de producto terminado y Cosímbol.

Elaborado

Revisado

Aprobado

Fecha:

Fecha:

Fecha:

### Correcciones y Acciones Correctivas

En caso de superar el límite crítico:

**Corrección:**

Asegurarse de que el producto potencialmente afectado sea aislado, limpiar el lugar de manera exhaustiva y realizar análisis microbiológico al producto.

**Identificación de las causas de pérdida de control:**

a) Método de control de plagas ineficiente.	
b) Presencia de producto y subproducto almacenado por mucho tiempo y/o almacenado de manera inadecuada.	
c) Poca frecuencia de limpieza y desinfección del área.	
Otros:	

**Acción Correctiva:**

a) Evaluar la eficiencia del método y cambiarlo en caso de ser necesario.
b) Realizar mayor rotación de productos y subproductos que se encuentran en el lugar.
c) Incrementar la frecuencia de limpieza del área

Otras acciones correctivas:

Elaborado	Revisado	Aprobado
Fecha:	Fecha:	Fecha:







**Sistema de Trazabilidad**

Código: RSGIA-7.9.2

Revisión: 0

**Trazabilidad en Almacenes**

Página: 1 de 1

Producto	Lote/ Código	Cantidad de Entrada	Fecha y Hora de Entrada.	Fecha y Hora de Salida.	Destino

**Observaciones:**

**Responsable:**

Elaborado

Revisado

Aprobado

Fecha:


Fecha:

Fecha:








	<b>CONTROL DE NO CONFORMIDADES</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.10.1
	Correcciones	Página: 1 de 1

ETAPAS	DETALLE				REFERENCIAS
DATOS DE REFERENCIA	PRODUCTO NO CONFORME Y/O POTENCIALMENTE NO INOCUO				N°
	LUGAR DONDE FUE IDENTIFICADO				
	QUIEN LO IDENTIFICO				
	FECHA		HORA		
DESCRIPCIÓN					
ANÁLISIS DE CAUSA					FECHA:
					RESPONSABLE:
ACCIONES DEFINIDAS					FECHA:
					RESPONSABLE:
					<b>AMERITA ACCIÓN CORRECTIVA</b>
			NO		SI

ACCIÓN PARA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO	LIBERACIÓN		APROBADO POR:	FIRMA:	FECHA:
	REPROCESO				CARGO
	CAMBIO DE USO PREVISTO				
	DESTRUCCIÓN				
VERIFICACIÓN DE LAS ACCIONES DEFINIDAS					FECHA:








	<b>CONTROL DE NO CONFORMIDADES</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.10.2
	Acciones Correctivas	Página: 1 de 1


CAMPOS	ETAPAS	DETALLE				REFERENCIAS
		FECHA		HORA		Nº
1	REGISTRO DE LA NO CONFORMIDAD	NOMBRE Y/O DOCUMENTO				
		DIRECCIÓN N/ PROCESO				
		ZONA		TELÉFONO		
		DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD				

3	CLASIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	3.1 ORIGEN EXTERNO						ORIGEN:	
		Servicio	Atención al cliente	En oficina		Teléfono		Fuera oficina	
Producto	Demora en la entrega	Aptd		Com		Otros		Interno	
	Calidad	Harina		Avena		Cereales		Auditoria Externa	
	Inocuidad	Quimico		Físico		Biológico		Auditoria Interna	
	Cambio de productos	Rotura		Vencimiento		Otros		Otros	
Medio ambiente		Polvo		Ruido		Otros			
Seguridad y salud ocupacional		Polvo		Ruido		Otros			
3.2 ORIGEN INTERNO									
Procesos principales y de apoyo	Proveedor	Compras		Rrhh		Adm		Contab	
	Silos	Molino		Extruidos		Avena		Com	
	Aptd	Fai		Mhsi		Acc		Sig	
Medio ambiente		Polvo		Ruido		Residuos		Gases	Otros
Seguridad y salud ocupacional		Accidente		No uso epp's		Polvo		Ruido	Otros

		Maltrato laboral	Físico	Psicologic o	Cod. Etica	Reg. Int.	Otros
		Peligros de inocuidad	Quimico	Fisico	Biologi co	Otros	
		Cambio y/o reproceso de productos	Rotura	Vencimie nto	Otros		
		<b>3.3 AUDITORIAS INTERNAS , EXTERNAS Y/O INSPECCIONES</b>					
		Nc mayor	Nc menor	Observación	Otros		
4	ACCIÓN INMEDIAT A O CORRECCI ÓN						Fecha:
							Responsable:
5	ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE NO CONFORMI DAD						Fecha:
							Responsable:
6	ACCIÓN CORRECTI VA PROPUEST A						Fecha:
							Responsable:
7	FORMA DE VERIFICAC IÓN DE LA EFICACIA DE LA ACCIÓN CORRECTI VA						Fecha:
							Responsable:
8	REPORTE DE VERIFICAC IÓN DE LA ACCIÓN CORRECTI VA						Fecha:
							Responsable:

	<b>MANIPULACIÓN DE PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.10.3
	Disposición de Producto no Conforme	Página: 1 de 1

ETAPAS	DETALLE				REFERENCIAS
DATOS DE REFERENCIA	Producto no conforme				N°
	Lugar donde fue identificado				
	Quien lo identifico				
	Fecha		Hora		
DESCRIPCIÓN					
ANÁLISIS DE CAUSA					FECHA:
ANÁLISIS DE CAUSA					RESPONSABLE:
DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	Liberación		Aprobado por 	Firma:	Fecha:
	Reproceso				Cargo:
	Cambio de uso previsto				
	Destrucción				
VERIFICACIÓN DE LAS ACCIONES DEFINIDAS					FECHA:
					RESPONSABLE

	<b>RETIRADA DE PRODUCTOS</b>			<b>CODIGO:</b> RSGIA-7.10.4.1
	Retroalimentación del Cliente			<b>Página:</b> 1 de 1

ETAPAS	DETALLE				REFERENCIAS				
REGISTRO DE LA RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE	Fecha		Hora		N°				
	Nombre								
	Dirección								
	Zona			Teléfono					
DESCRIPCIÓN									
ANÁLISIS DE CAUSA					FECHA:				
					RESPONSABLE:				
CONCLUSIÓN					FECHA:				
					RESPONSABLE:				
					<b>Amerita acción correctiva</b>				
					NO	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	



**Retirada de Productos**

Código: RSGIA-7.10.4.2

Revisión: 0

Informe de Recuperación de Productos del Mercado


Página: 1 de 1

Producto Recuperado:	
Cliente:	
Lugar:	
Fecha:	

Cantidad de Producto Retirado:	
Inconformidad que presenta:	
Disposición del producto no conforme	


Responsable:	
--------------	--

Elaborado		Revisado		Aprobado	
Fecha:		Fecha:		Fecha:	


	<b>VERIFICACIÓN DEL SGIA</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-8.4.1
	Plan de Auditoria Interna	Página: 1 de 3

<b>EMPRESA:</b>	SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Avenida Chacaltaya No. 774, Zona Achachicala, La Paz, La Paz, Bolivia		
<b>REPRESENTANTE:</b>	Henry Ruiz Weisser		
<b>ALCANCE:</b>	Producción y venta de harina		
<b>CRITERIOS DE AUDITORIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 22000:2005</li> <li>• Documentos del Sistema de Gestión de la Inocuidad</li> </ul>		
<b>REUNIÓN DE APERTURA</b>		HORA:	
<b>REUNIÓN DE CIERRE</b>		HORA:	
<b>OBJETIVOS DE LA AUDITORIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.</li> <li>• Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos. legales y reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión</li> <li>• Determinar el grado de implementación de las acciones correctivas de la última auditoría y mantenimiento del sistema de gestión</li> <li>• Identificar oportunidades de mejora en el sistema de gestión</li> </ul>		
<b>AUDITOR LÍDER:</b>		Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad	
<b>AUDITOR:</b>		Jefe de Adquisiciones y Almacén de insumos	
<b>AUDITOR EN PRÁCTICA</b>			
<b>FECHA:</b>			




	<b>VERIFICACIÓN DEL SGIA</b>	CODIGO: RSGIA-8.4.1
	Plan de Auditoria Interna	Página: 2 de 3

FECHA	HORA	PROCESO / ACTIVIDAD / REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	NOMBRE DEL AUDITADO
		Reunión de apertura		
		Planificación del sistema de inocuidad de los alimentos: (Requisitos ISO 22000:2005: 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.1)		Henry Ruiz Edith Blanco
		-Quejas y reclamos de inocuidad (Requisitos ISO 22000:2005: 5.6.1)		Edith Blanco
		Planificación y realización de productos inocuos: -Pasos preliminares para realizar el análisis de peligros -Diagramas de flujo, pasos del proceso y medidas de control -Uso previsto (Requisitos ISO 22000:2005: 7.3, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.4, 7.3.5)		Edwin Rojas Edith Blanco
		Receso		
		Análisis de peligros -Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables -Evaluación de peligros -Selección y evaluación de medidas de control. (Requisitos ISO 22000:2005: 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4)		Edwin Rojas Edith Blanco
		Comunicación interna y externa: -Información sobre el producto y conciencia del consumidor (Requisitos: 22000:2005: 5.6)		Gonzalo Requena
		PRR Operacionales y Plan HACCP: (Requisitos ISO 22000:2005: 7.5, 7.6, 7.7)		Edith Blanco
		Compras (Requisitos ISO 22000:2005: 6.1 y 7.2)		
		Proceso de Producción de la Línea de Harina		Edwin Rojas
		Control de plagas (Requisito ISO 22000:2005: 7.2)		Raúl Elio
		Mantenimiento: (Requisitos ISO 22000:2005: 6.3 y 8.3)		Raúl Elio Sergio Kuno
		-Disposición final de residuos -Servicios (Requisitos ISO 22000:2005: 7.2)	EB	Raúl Elio
		Receso		

	<b>VERIFICACIÓN DEL SGIA</b>	CODIGO: RSGIA-8.4.1
	Plan de Auditoria Interna	Página: 3 de 3

		Establecimiento de programas prerequisite: (Requisito ISO 22000:2005: 7.2)		Raúl Elio
		-Producto no conforme y potencialmente no inocuo -Retiradas -Preparación y respuesta ante emergencias (Requisitos ISO 22000:2005: 5.7 y 7.10.4)		Edith Blanco
		Recursos Humanos (Requisitos ISO 22000:2005: 6.2)		Raúl Elio
		Verificación del Sistema de inocuidad de los alimentos: -Planificación de la verificación -Evaluación y análisis de resultados de la verificación. -Auditorías internas -Mejora (Requisitos: ISO 22000:2005: 8.4, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3, 8.5)		Edith Blanco
		-Equipo encargado de la Inocuidad: -Responsabilidad y autoridad -Líder del equipo encargado de la inocuidad (Requisitos ISO 22000:2005: 5.4, 5.5.7.3.3)		Henry Ruíz Edith Blanco
		Revisión por la dirección (Requisitos ISO 22000:2005: 5.8)		Henry Ruíz
		Reunión de cierre		
Observaciones:				
Los requisitos de ISO 22000:2005: 4.1, 4.2, 5.6.2, 6.1, 6.4 y 8.5.1 serán auditados en todas las entrevistas.				

	<b>REPORTE DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>CODIGO:</b> RSGIA-RCP
	Notificación de Evidencia de Plagas	Página: 1 de 1

<b>Fecha de Notificación:</b>													
<b>Identificación de notificador:</b>													
<b>Sección/área:</b>													
<p><b>Tipo de plaga a notificar:</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>Roedores</td><td></td></tr> <tr><td>Insectos</td><td></td></tr> <tr><td>Palomas</td><td></td></tr> </table>				Roedores		Insectos		Palomas					
Roedores													
Insectos													
Palomas													
<p><b>Tipo de Notificación:</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr style="background-color: #e1eef6;"> <th colspan="2" style="text-align: center;">Detalle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Avistamiento</td><td></td></tr> <tr><td>Olor</td><td></td></tr> <tr><td>Presencia Fecal</td><td></td></tr> <tr><td>Cadáver</td><td></td></tr> </tbody> </table>				Detalle		Avistamiento		Olor		Presencia Fecal		Cadáver	
Detalle													
Avistamiento													
Olor													
Presencia Fecal													
Cadáver													
<p>Posible Causa:</p>													
<p>Acción Correctiva:</p>													
<b>Elaborado:</b>	<b>Revisado:</b>	<b>Aprobado:</b>											
Fecha:	Fecha:	Fecha:											

**ANEXOS AL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD  
ALIMENTARIA**

**Línea de Harina - SIMSA**



	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:ASGIA-7.3.3.1</b>
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	<b>Página: 1 de 7</b>

**Contenido.-**

De acuerdo a lo especificado en el requisito 7.3.3.1 del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos se muestran a continuación las fichas técnicas de las materias primas utilizadas en la línea de harina en las que se especifican las características de las mismas.

Las materias primas detalladas son:

- Trigo
- Aditivos como ser:
  - Enzimas
  - Blanqueadores
  - Mejoradores
  - Núcleo Fortificante
- Envases
  - Cajas de Cartón
  - Bolsas



ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.3.1
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	Página: 2 de 7

## 1. Características del Trigo

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>	
	<b>TRIGO</b>	
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:
<b>MARCA</b>	Trigo	
<b>Descripción</b>	El trigo de la especie <i>Triticum Vulgare</i> es un trigo harinero de gran adaptabilidad a diferentes ambientes. Es principalmente empleada para obtener harina y sus principios activos son la fibra, almidón, celulosa, gluten, fitosteroles y vitamina E.	
<b>Especificaciones de Calidad</b>	Humedad Máxima	14%
	Proteína Base Seca. Min	9%
	Falling Number. Min	250 sec
	Materias Extrañas. Max	2%
	Peso Hectolitrico. Min	76 kg/hl
<b>Certificaciones del Producto</b>	Certificado Bromatológico	Resultado: "Apto para Consumo Humano"
	Certificado de Análisis Toxicológico	Resultado: "Apto para Consumo Humano"
<b>Condiciones de Almacenamiento</b>		
El trigo debe ser almacenado en los "Silos de trigo sucio" hasta que este pase por los procedimientos de limpieza y acondicionamiento para poder ser almacenado en los "Silos de trigo limpio". Los silos deben evitar la presencia de humedad, deben ser constantemente limpiados y evitar la presencia de cualquier tipo de plagas.		
<b>Forma de Transporte</b>		
Se debe verificar que el trigo que llegue a la planta de producción debe haber sido transportado en condiciones adecuadas como ser camiones limpios y en buen estado y que el trigo haya sido protegido de la contaminación.		



	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.3.1
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	Página: 3 de 7


## 2. Características de los Aditivos

### 2.1 Enzimas

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>		
	<b>Enzimas</b>		
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1
<b>MARCA</b>	ENZYMIX - GRANOTEC		
<b>Descripción</b>	Enzymix es un suplemento diastásico, es un mejorador de harina que se usa para suplementar la harina de panificación y para corregir generalmente el bajo contenido diastásico. Es un polvo fino de libre fluidez, de olor y sabor característico y ausencia de materias extrañas.		
<b>Composición</b>	Almidón de Maíz		
	Fosfato Monocálcico		
	Enzima Alfa-Amilasa Fungal		
	Dióxido de Silicio Amorfo		
<b>Especificaciones Técnicas</b>	Actividad Enzimática: 5000 SKB/g		
<b>Dosificación</b>	Entre 1,0 -6,0 g por 50 kg de harina de trigo		
<b>Envase</b>	Saco de polietileno coextruido con bolsa de polietileno en su interior.		
<b>Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil</b>			
La duración del producto es de 18 meses en envase original cerrado y bajo condiciones de almacenamiento especificadas			
Para un correcto almacenamiento se debe mantener los envases cerrados cuando no estén en uso, almacenar a temperaturas no mayores de 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.			

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.3.1
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	Página: 4 de 7

## 2.2 Blanqueador

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>	
	<b>BLANQUEADOR</b>	
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:
<b>MARCA</b>	GRANOLUX - GRANOTEC	
<b>Descripción</b>	Granolux es un blanqueador de harina, remueve y blanquea todos aquellos pigmentos amarillos presentes en la harina seca en un tiempo no mayor a 32 horas para obtener el efecto máximo.	
<b>Composición</b>	32% de Peróxido de Benzoilo	
	Almidón de Trigo como agente escurridor	
	Almidón de Trigo (gluten)	
	Lecitina	
	Harina de Soya	
<b>Especificaciones Técnicas</b>	Lactosa y Proteína de Leche	
	Peróxido de Benzoilo: 32.0 % min.	
	Color blanco	
	Olor y Sabor característicos	
<b>Dosificación</b>	Ausencia de Materias Extrañas	
	6,3 g de Granolux por cada 50 Kg de Harina	
<b>Envase</b>	Caja de cartón con bolsa de polietileno en su interior.	
<b>Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil</b>		
Duración de 24 meses en envase original cerrado y bajo condiciones de almacenamiento específicas		
Mantener los envases cerrados cuando no estén en uso y almacenar el producto a temperaturas no mayores de 30°C en lugar seco y protegido de la luz solar.		

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.3.1
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	Página: 5 de 7

### 2.3 Mejorador

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>	
	<b>MEJORADOR</b>	
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:
<b>MARCA</b>	VITAX C GRANULAR - GRANOTEC	
<b>Descripción</b>	Vitax C es un producto apto para el consumo humano compuesto por ácido ascórbico. Es usado como antioxidante para prevenir el pardeamiento enzimático.	
<b>Composición</b>	Ácido Ascórbico	
<b>Especificaciones Técnicas</b>	Pureza: 99,0% min	
	Ph: 2,2 - 2,5	
	Color Blanco Cristalino	
	Olor y Sabor característicos	
	Ausencia de Materias Extrañas	
<b>Envase</b>	Caja de cartón con doble bolsa de polietileno en su interior	
<b>Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil</b>		
Duración de 24 mese en envase original cerrado y bajo condiciones de almacenamiento especificadas.		
Mantener los envases cerrados cuando no estén en uso, almacenar el producto a temperaturas no mayores de 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar		

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.3.1
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	Página: 6 de 7


## 2.4 Núcleo Fortificante

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>	
	<b>NÚCLEO FORTIFICANTE</b>	
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:
<b>MARCA</b>	GRANOVIT - GRANOTEC	
<b>Descripción</b>	Granovit es un mix de vitaminas y minerales para la fortificación de harina de trigo.	
<b>Composición</b>	Sulfato Ferroso	
	Almidón de Maíz	
	Niacinamida (B3)	
	Mononitrato de Tiamina (B1)	
	Riboflavina (B2)	
	Ácido Fólico	
<b>Especificaciones Técnicas</b>	Dióxido de Silicio Amorfo	
	Vitamina B1	22 g/kg
	Vitamina B2	13,13 g/kg
	Vitamina B3	179,8 g/kg
	Ácido Fólico	8,22 g/kg
<b>Envase</b>	Sulfato Ferroso	
	474,53 g/kg	
<b>Envase</b>	Caja de cartón con bolsa de polietileno en su interior	
<b>Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil</b>		
Duración de 24 meses en envase original cerrado y bajo condiciones de almacenamiento especificadas.		
Mantener los envases cerrados cuando no estén en uso y almacenar el producto a temperaturas no mayores de 30°C, en lugar seco y protegido de la luz solar.		


	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.3.1
	FICHAS TECNICAS DE MATERIAS PRIMAS DE LA LINEA DE HARINA	Página: 7 de 7

### 3. Envases

#### 3.1 Caja de Cartón

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>		
	<b>CAJA DE CARTÓN</b>		
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1
<b>MARCA</b>	LA PAPELERA S.A.		
<b>Descripción</b>	Las cajas utilizadas como envase son de cartón y llevan impresas un diseño con características proporcionadas por la empresa que cumple con las normas de etiquetado.		
<b>Características</b>	Papel Kraft Blanco		
	Dimensiones: 10x28x6.5		
	Colores de Impresión: Azul, amarillo, rojo y negro		
<b>Almacenamiento</b>	Almacenar en lugares libre de humedad, protegido del polvo y la luz solar.		

#### 3.2 Bolsa de Polietileno

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>		
	<b>FICHA TECNICA DE MATERIA PRIMA</b>		
	<b>BOLSA DE POLIPROPILENO</b>		
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.1	REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1
<b>MARCA</b>	INBOLSA		
<b>Descripción</b>	Las bolsas utilizadas como envase para harina en su presentación de 45 kg son bolsas tejidas de polipropileno que llevan una impresión diseñada cumpliendo las características de la norma de etiquetado.		
<b>Características</b>	Material: Polipropileno		
	Dimensiones: 101x98x56		
	Const. Del Envase: Tubular con costura de fondo y doblado simple		
	Color de envase: Blanco		
<b>Almacenamiento</b>	Almacenar en lugares libre de humedad, protegido del polvo y la luz solar.		

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:ASGIA-7.3.3.2</b>
	FICHAS TECNICAS DE PRODUCTOS FINALES DE LA LINEA DE HARINA	<b>Página: 1 de 7</b>

**Contenido.-**

A continuación se muestran las fichas técnicas de los siguientes productos de la línea de harina, cumpliendo con el requisito 7.3.3.2 del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

- Harina de Trigo Fortificada
- Harina Especial de Trigo
- Harina Leudante de Trigo
- Harina Integral de Trigo
- Salvado Fino de Trigo



<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:



## 1. Harina de Trigo Fortificada

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>																											
	<b>FICHA TECNICA DE PRODUCTO</b>																											
	<b>HARINA DE TRIGO FORTIFICADA</b>																											
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.2	REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1																									
<b>MARCA</b>	Princesa																											
<b>DESCRIPCION</b>	Producto preparado de granos de trigo ( <i>Triticum vulgare</i> ), mediante procedimientos de trituration y molienda en los que se elimina gran parte del salvado y germen, y el resto se desmenuza hasta que tenga un grado adecuado de finura igual o menor a 180 micrones.																											
<b>CUALIDADES</b>	<p><b>Según farinografo</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Absorción de agua</td> <td style="text-align: center;">mín.</td> <td style="text-align: center;">%</td> <td style="text-align: right;">55,00</td> </tr> </table> <p><b>Según extensógrafo</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Resistencia máxima (90')</td> <td style="text-align: center;">mín.</td> <td style="text-align: center;">UP</td> <td style="text-align: right;">350,00</td> </tr> <tr> <td>Elasticidad máxima (90')</td> <td style="text-align: center;">mín.</td> <td style="text-align: center;">mm</td> <td style="text-align: right;">70,00</td> </tr> </table> <p><b>Según panificación</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Extracción de masa</td> <td style="text-align: center;">mín.</td> <td style="text-align: center;">g</td> <td style="text-align: right;">150,00</td> </tr> <tr> <td>Extracción de pan</td> <td style="text-align: center;">mín.</td> <td style="text-align: center;">g</td> <td style="text-align: right;">135,00</td> </tr> <tr> <td>Extracción de volumen</td> <td style="text-align: center;">mín.</td> <td style="text-align: center;">ml/100 g</td> <td style="text-align: right;">650,00</td> </tr> </table>				Absorción de agua	mín.	%	55,00	Resistencia máxima (90')	mín.	UP	350,00	Elasticidad máxima (90')	mín.	mm	70,00	Extracción de masa	mín.	g	150,00	Extracción de pan	mín.	g	135,00	Extracción de volumen	mín.	ml/100 g	650,00
Absorción de agua	mín.	%	55,00																									
Resistencia máxima (90')	mín.	UP	350,00																									
Elasticidad máxima (90')	mín.	mm	70,00																									
Extracción de masa	mín.	g	150,00																									
Extracción de pan	mín.	g	135,00																									
Extracción de volumen	mín.	ml/100 g	650,00																									
<b>CERTIFICACION DE PRODUCTO</b>	Producto certificado con sello de calidad IBNORCA, de conformidad con norma boliviana NB 680:2011																											
<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>																												
<b>Generales</b>	Aspecto	Propio del producto																										
	Color	Propio del producto																										
	Olor	Propio del producto																										
	Sabor	Propio del producto																										
	Consistencia	Fluido																										
<b>CARÁCTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>																												
	<b>Descripción</b>	<b>Parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>																								
	Aerobios mesófilos	máx	UFC/g	7 X 10 EXP 4																								
	Coliformes Totales	máx	UFC/g	1 X 10 EXP 3																								
	Escherichia coli	Ausencia	UFC/g	Ausencia																								
	Mohos y levaduras	máx	UFC/g	1 X10 EXP 4																								
<b>CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS</b>																												
	<b>Descripción</b>	<b>Parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>																								
	Aflatoxina B1, B2	máx	ppb	5,0																								
	Aflatoxina G1, G2	máx	ppb	20,0																								
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUIMICAS</b>																												



<b>Generales</b>	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Humedad	máx.	%	15,0
	Proteínas	mín	%	8,0
	Cenizas	máx.	%	0,9
	Acidez (H2SO4)	máx.	%	0,22
	Gluten Húmedo	mín	%	23,0
<b>Específicas</b>	Vitamina B1	mín.	mg/kg	4,4
	Vitamina B2	min.	mg/kg	2,6
	Niacina	min.	mg/kg	35,6
	Folato	min.	mg/kg	1,5
	Hierro	min.	mg/kg	30,0
<b>ENVASE</b>		<b>Peso neto al momento de envasar</b>		
	Bolsas de polipropileno	50 kg	45 kg	11,34 kg
	Bolsas de polietileno	5 kg	2 kg	
	Bolsas de papel	1 kg		
<b>VIDA ÚTIL</b>	1 año			
<b>MÉTODOS DE ALMACENAJE</b>	Para todas las bolsas deben almacenarse sobre plallets o tarimas.			
<b>FORMA DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN</b>	No se debe transportar las bolsas de Harinas en vehículos que anteriormente hayan sido utilizado para transportar productos tóxicos.			

(\* ) materias extrañas orgánicas: granos de otra variedad, semillas extrañas, cáscaras, salvado, fragmentos de paja, etc.

(\*\*) materias extrañas inorgánicas: piedras, arena, polvo, etc.

(\*\*\*) granos dañados: granos enteros o quebrados dañados por el calor, plagas, enfermedades, etc.

NOTA: CON BASE EN NB 680-2011 Y DATOS DE LABORATORIO INTERNO  
 LEGISLACION Y REGLAMENTACION DE LA HARINA DE TRIGO ,MEZCLAS DE  
 HARINA Y DERIVADOS  
 FORTIFICADOS 2011

## 2. Harina de Trigo Especial

 <b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>				
<b>FICHA TECNICA DE PRODUCTO</b>				
<b>HARINA ESPECIAL DE TRIGO</b>				
CODIGO: ASGIA-7.3.3.2		REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1	
<b>MARCA</b>	Princesa			
<b>DESCRIPCION</b>	Producto extraído de la sémola de granos de trigo ( <i>Triticumvulgaris</i> ), mediante procedimientos de trituración y molienda hasta que tenga un grado adecuado de finura igual o menor a 180 micrones.			
<b>CUALIDADES</b>	<b>Según farinografo</b>			
	Absorción de agua	mín.	%	55.00
	<b>Según extensógrafo</b>			
	Resistencia máxima (90')	mín.	UP	350.00
	Elasticidad máxima (90')	mín.	mm	70.00
	<b>Según panificación</b>			
	Extracción de masa	mín.	g	150.00
Extracción de pan	mín.	g	135.00	
Extracción de volumen	mín.	ml/100 g	650.00	
<b>CERTIFICACION DE PRODUCTO</b>	Ninguna			
<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>				
<b>Generales</b>	Aspecto	Propio del producto		
	Color	Propio del producto		
	Olor	Propio del producto		
	Sabor	Propio del producto		
	Consistencia	Fluido		
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>				
	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Mesofilos aerobios	máx	UFC/g	7 X 10 EXP 4
	Coliformes totales	máx	UFC/g	1 X 10 EXP 3
	Escherichiacoli	Ausencia	UFC/g	Ausencia
	Mohos y levaduras	máx	UFC/g	1 X10 EXP 4
	Salmonella	Ausencia	UFC/g	Ausencia
<b>CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS</b>				
	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Aflatoxina B1, B2	máx	ppb	5.00
	Aflatoxina G1, G2	máx	ppb	20.00
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>				
<b>Generales</b>	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Humedad	máx.	%	15.00
	Cenizas	máx.	%	

<b>Específicas</b>	Gluten Húmedo	mín	%	23.00
	Acidez (H2SO4)	máx.	%	0.22
	Proteína	mín	%	8.00
	Vitamina B1	mín.	mg/kg	4.4
	Vitamina B2	min.	mg/kg	2.6
	Niacina	min.	mg/kg	35.6
	Folato	min.	mg/kg	1.5
	Hierro	min.	mg/kg	30.00
	Granulometria > 180 µ	máx	%	1.00
	Granulometria finos	máx	%	60.00
<b>ENVASE</b>		<b>Peso neto al momento de envasar</b>		
Bolsas de polipropileno		50 kg	45 kg	
Bolsas de papel		1 kg		
<b>VIDA ÚTIL</b>	1 año			
<b>MÉTODOS DE ALMACENAJE</b>				
Para todas las bolsas deben almacenarse sobre pallets o tarimas.				
<b>FORMA DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN</b>				
No se debe transportar las bolsas de Harinas en vehículos que anteriormente hayan sido utilizados para transportar productos tóxicos.				


(\*) materias extrañas orgánicas: granos de otra variedad, semillas extrañas, cáscaras, salvado, fragmentos de paja, etc.

(\*\*) materias extrañas inorgánicas: piedras, arena, polvo, etc.

(\*\*\*) granos dañados: granos enteros o quebrados dañados por el calor, plagas, enfermedades, etc.

NOTA: CON BASE EN NB 680-2006 Y DATOS DE LABORATORIO INTERNO  
 LEGISLACION Y REGLAMENTACION DE LA HARINA DE TRIGO ,MEZCLAS DE HARINA Y  
 DERIVADOS  
 FORTIFICADOS 2011

### 3. Harina Leudante de Trigo

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>			
	<b>FICHA TECNICA DE PRODUCTO</b>			
	<b>HARINA LEUDANTE DE TRIGO</b>			
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.2	REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1	
<b>MARCA</b>	Bellaflor			
<b>DESCRIPCION</b>	Harina especial para repostería contiene agentes leudantes de doble acción, en su primera etapa trabaja durante la fermentación de la masa y en la segunda etapa actúa en la cocción de la masa, también contiene sal para mejorar la consistencia de la masa.			
<b>CUALIDADES</b>	Este producto está especialmente formulado para la repostería, no requiere la adición de polvo de hornear ni de sal, da una buena textura y esponjosidad a la masa, realza el sabor, mejora el color de la miga y mejora el volumen de la masa.			
<b>CERTIFICACION DE PRODUCTO</b>	Producto certificado con sello de calidad IBNORCA, de conformidad con norma boliviana NB 680:2011			
<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>				
<b>Generales</b>	Aspecto	Propio del producto		
	Color	Propio del producto		
	Olor	Propio del producto		
	Sabor	Propio del producto		
	Consistencia	Propio del producto		
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>				
	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Aerobios Mesófilos	máx	UFC/g	7 X 10 EXP 4
	Coliformes totales	máx	UFC/g	1 X 10 EXP 3
	Escherichiacoli	Ausencia	UFC/g	Ausencia
	Mohos y levaduras	máx	UFC/g	1 X10 EXP 4
	Salmonella	Ausencia	UFC/g	Ausencia
<b>CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS</b>				
	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Aflatoxina B1, B2	máx	ppb	5.00
	Aflatoxina G1, G2	máx	ppb	20.00
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS</b>				
<b>Generales</b>	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Humedad	máx.	%	15.00
	Proteína	mín	%	8.00
	Cenizas	máx.	%	0.90
	Gluten Húmedo	mín	%	23.0
	Acidez (H2SO4)	máx.	%	0.22
<b>Específicas</b>	Vitamina B1	mín.	mg/kg	4.4
	Vitamina B2	min.	mg/kg	2.6

	Niacina	min.	mg/kg	35.6
	Folato	min.	mg/kg	1.5
	Hierro	min.	mg/kg	30.00
	Sales de bromato	Ausencia	-----	Ausencia
<b>ENVASE</b>		<b>Peso neto al momento de envasar</b>		
Bolsas de papel		1 kg	5 kg	
<b>VIDA ÚTIL</b>	1 año			
<b>MÉTODOS DE ALMACENAJE</b>				
Para todas las bolsas deben almacenarse sobre plallets o tarimas.				
<b>FORMA DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN</b>				
No se debe transportar las bolsas de Harinas en vehículos que anteriormente hayan sido utilizados para transportar productos tóxicos.				

(\* ) materias extrañas orgánicas: granos de otra variedad, semillas extrañas, cáscaras, salvado, fragmentos de paja, etc.

(\*\* ) materias extrañas inorgánicas: piedras, arena, polvo, etc.

(\*\*\*) granos dañados: granos enteros o quebrados dañados por el calor, plagas, enfermedades, etc.

NOTA: CON BASE EN NB 680-2006 Y DATOS DE LABORATORIO INTERNO  
 LEGISLACION Y REGLAMENTACION DE LA HARINA DE TRIGO ,MEZCLAS DE HARINA Y  
 DERIVADOS  
 FORTIFICADOS 2011

#### 4. Harina Integral de Trigo

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>			
	<b>FICHA TECNICA DE PRODUCTO</b>			
	<b>HARINA INTEGRAL DE TRIGO</b>			
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.2	REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1	
<b>MARCA</b>	PRINCESA			
<b>DESCRIPCION</b>	Producto resultante de la molienda del grano de trigo entero y limpio, fortificado con Monohidrato de tiamina, Riboflavina, Nicotinamida, Ácido fólico y Sulfato ferroso anhidro.			
<b>CUALIDADES</b>	La parte farinácea del producto es de granulación fina para una buena formación y rendimiento de la masa y la parte del salvado es de granulación gruesa para obtener una apariencia más blanca en la miga y mejor volumen de pan.			
<b>CERTIFICACION DE PRODUCTO</b>	Producto certificado con sello de calidad IBNORCA, de conformidad con norma boliviana NB 680:2011			
<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>				
<b>Generales</b>	Aspecto	Propio del producto		
	Color	Propio del producto		
	Olor	Propio del producto		
	Sabor	Propio del producto		
	Consistencia	Fluido		
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>				
	<b>Descripción</b>	<b>Parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Aerobios Mesofilos	máx	UFC/g	7 X 10 EXP 4
	Coliformes totales	máx	UFC/g	1 X 10 EXP 3
	Escherichiacoli	Ausencia	UFC/g	Ausencia
	Mohos y levaduras	máx	UFC/g	1 X10 EXP 4
	Salmonella	Ausencia	UFC/g	Ausencia
<b>CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS</b>				
	<b>Descripción</b>	<b>Parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Aflatoxina B1	máx	ppb	5.0
	Aflatoxina Totales	máx	ppb	20.0
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>				
<b>Generales</b>	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Humedad	máx.	%	15.0
	Proteínas	mín	%	8.0
	Acidez (H2SO4)	máx.	%	0.22
	Gluten Húmedo	mín	%	n-a
	Fibra cruda	mín.	%	2.50
	<b>Específicas</b>	Vitamina B1	mín.	mg/kg
Vitamina B2		min.	mg/kg	2.6

	Niacina	min.	mg/kg	35.6
	Folato	min.	mg/kg	1.5
	Hierro	min.	mg/kg	30.0
<b>ENVASE</b>		<b>Peso neto al momento de envasar</b>		
	Bolsas de polipropileno	45 kg		
	Bolsas de papel	1 kg		
<b>VIDA ÚTIL</b>	1 año			
<b>MÉTODOS DE ALMACENAJE</b>				
Para todas las bolsas deben almacenarse sobre plallets o tarimas.				
<b>FORMA DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN</b>				
No se debe transportar las bolsas de Harinas en vehículos que anteriormente hayan sido utilizados para transportar productos tóxicos.				

(\*) materias extrañas orgánicas: granos de otra variedad, semillas extrañas, cáscaras, salvado, fragmentos de paja, etc.

(\*\*) materias extrañas inorgánicas: piedras, arena, polvo, etc.

(\*\*\*) granos dañados: granos enteros o quebrados dañados por el calor, plagas, enfermedades, etc.

NOTA: CON BASE EN DATOS DE LA NORMA NB 680 Y LABORATORIO INTERNO





## 5. Salvado Fino de Trigo

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>			
	<b>FICHA TECNICA DE PRODUCTO</b>			
	<b>SALVADO FINO DE TRIGO</b>			
	CODIGO: ASGIA-7.3.3.2		REVISIÓN:	PAGINA 1 DE 1
<b>MARCA</b>	PRINCESA			
<b>DESCRIPCION</b>	Producto de granulación fina, extraído de la molienda del grano de trigo entero y limpio, está compuesto en gran porcentaje de la capa de epidermis, epicarpio, endocarpio, testa y epispermo del trigo.			
<b>CUALIDADES</b>	Es un producto natural, con alto porcentaje de fibra insoluble , regula el tránsito intestinal , evita estreñimiento y estados diarreicos. Retiene agua y aumenta el volumen del peso de las heces, evita la anemia ferropénica ayuda a una buena circulación, reduce el colesterol y combate el estrés y las migrañas.			
<b>CERTIFICACION DE PRODUCTO</b>	Ninguna			
<b>CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS</b>				
<b>Generales</b>	Color	Propio del producto		
	Olor	Propio del producto		
	Sabor	Propio del producto		
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUIMICAS</b>				
<b>Generales</b>	<b>Descripción</b>	<b>parámetros</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
	Humedad	máx.	%	11,50
	Proteína	mín	%	8,00
	Fibra	mín.	%	12,00
	Granulometría finos	máx	%	90,00
<b>ENVASE</b>	<b>Peso neto al momento de envasar</b>			
	Interior Metalizado			
	Cajas de cartulina dúplex	250 g		
<b>VIDA ÚTIL</b>	1 año			
<b>MÉTODOS DE ALMACENAJE</b>				
Para todas las cajas y bolsas deben almacenarse sobre plallets o tarimas.				
<b>FORMA DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN</b>				
No se debe transportar las bolsas y cajas de salvado en vehículos que anteriormente hayan sido utilizado para transportar productos tóxicos.				

(\*) materias extrañas orgánicas: granos de otra variedad, semillas extrañas, cáscaras, salvado, fragmentos de paja, etc.

(\*\*) materias extrañas inorgánicas: piedras, arena, polvo, etc.

(\*\*\*) granos dañados: granos enteros o quebrados dañados por el calor, plagas, enfermedades, etc.

NOTA: CON BASE EN DATOS DE LABORATORIO INTERNO

	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>CODIGO:ASGIA-7.3.5</b>
	<b>DIAGRAMA DE FLUJO DE LA LÍNEA DE HARINA</b>	<b>Página: 1 de 7</b>

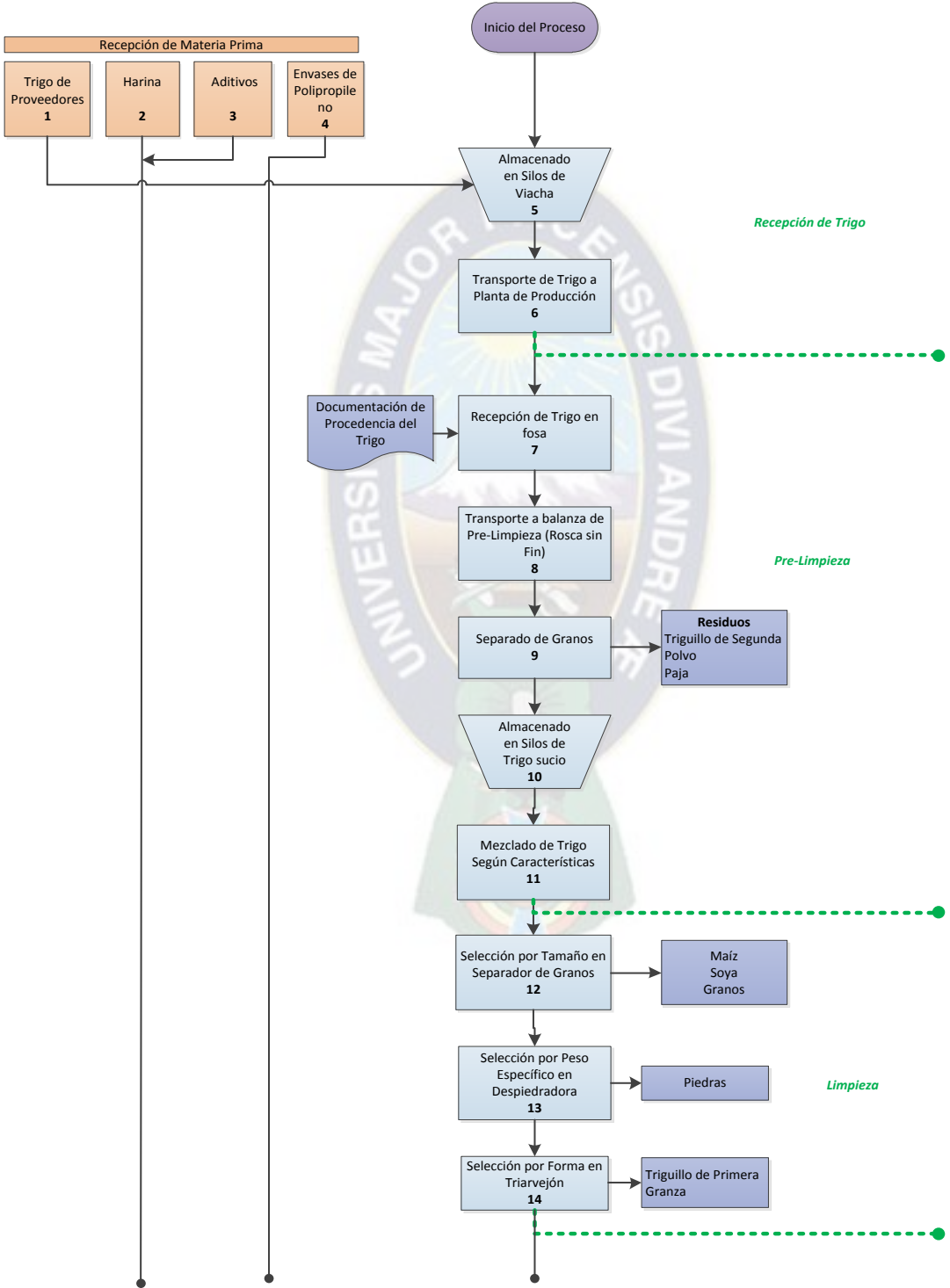
**Contenido.-**

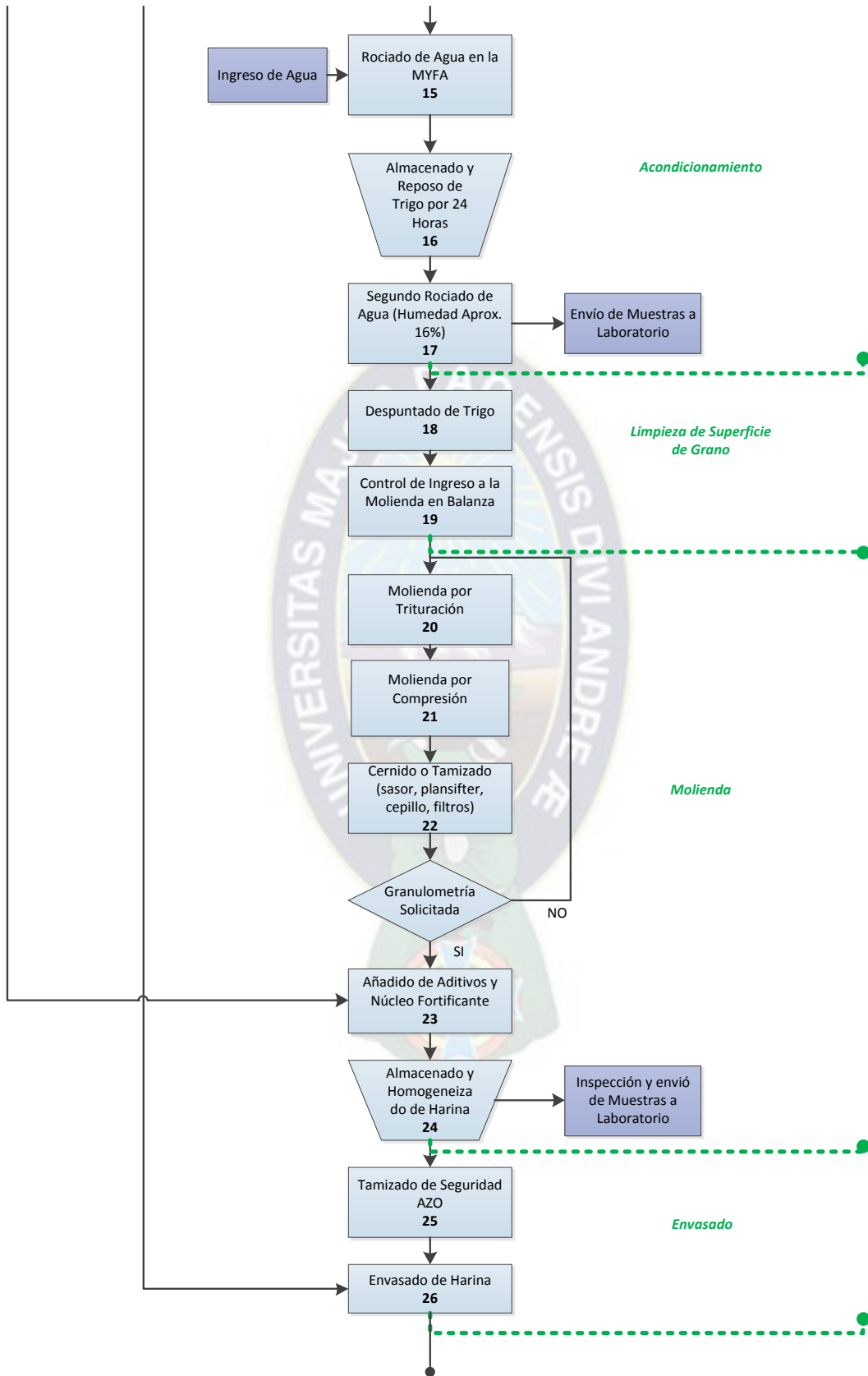
1. Diagrama de Flujo del Proceso de Producción de la Línea de Harina
2. Descripción de las Etapas del Proceso de Producción

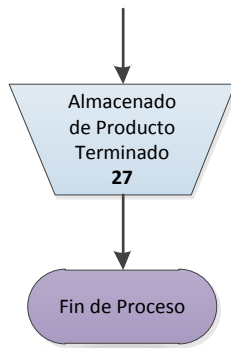


<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**1. Diagrama de Flujo del Proceso de Producción de la Línea de Harina**







	<b>ANEXO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>	CODIGO:ASGIA-7.3.5
	DIAGRAMA DE FLUJO DE LA LÍNEA DE HARINA	Página: 5 de 7

## 2. Descripción de las Etapas del Proceso

En la siguiente tabla se muestra la descripción de cada etapa del proceso productivo de la línea de harina.

PROCESO PRODUCTIVO - LINEA DE HARINA				
FLUJO	ORIGEN	DESTINO	DETALLE	MATERIAL
<b>Fase 1: Recepción de Trigo</b>				
0	Proveedor	Silos Viacha	Se transporta el trigo hasta los silos de Viacha, donde se almacena según procedencia o lote de compra.	Carga de trigo
1	Silos Viacha	Recepción de trigo en molino	Se despacha el trigo en camiones desde Viacha al molino en Achachicala, el mismo se descarga en la fosa de recepción. <b>Control:</b> Documentos de procedencia del trigo y extracción de muestra para control de calidad en laboratorio.	Carga de trigo
<b>Fase 2: Pre - Limpieza</b>				
2	Recepción de trigo en molino	Pre-limpieza	El trigo es transportado de la fosa de recepción a la balanza de pre-limpieza a través de una rosca sin fin. Luego, cae por gravedad al separador de granos y la carga restante es transportada por elevadores y almacenada en los silos de trigo sucio.	Carga de Trigo  Residuos: Triguillo de segunda, polvo y paja
<b>Fase 3: Limpieza</b>				
3	Pre-limpieza	Separación de Impurezas	De cada silo almacenado se procede a la dosificación de trigo mediante el control del nivel de cada silo. La	Carga de Trigo  Residuos:

			mezcla es transportada por un elevador hasta el separador de granos que realiza la selección por tamaño, la despiedradora que realiza la selección por peso específico y el Triarvejón que selecciona por forma.	Triguillo de primera, granza y maíz
<b>Fase 4: Acondicionamiento</b>				
4	Separación de Impurezas	Acondicionamiento	La mezcla final sube por un elevador hasta la MYFA donde se da un rociado de agua para elevar su humedad. Luego es transportado por una rosca sin fin hasta los cajones de trigo donde se deja reposar por 24 h, finalmente se pasa por un segundo rociado para asegurar que alcance las condiciones requeridas. <b>Control:</b> Envío de muestra al laboratorio para el control de la humedad.	Trigo seleccionado y húmedo
<b>Fase 5: Limpieza de Superficie del Grano</b>				
5	Acondicionamiento	Limpieza de superficie del grano	Una vez que el trigo alcanza una humedad aprox del 16% es transportado hasta la despuntadora, luego cae por gravedad a la tarara y finalmente a la balanza de control de ingreso de trigo a la molienda.	Trigo con superficie flexible para molienda
<b>Fase 6: Molienda</b>				
6	Limpieza de superficie del grano	Molienda	El trigo húmedo ingresa a los bancos de molienda para su trituración o compresión según corresponda, y a su vez pasa por las máquinas de cernido (sadores, plansifters, cepillos, filtros,	Trigo con superficie limpia, listo para ingresar a la molienda



			<p>otros).</p> <p>Las máquinas de cernido tienen diferentes compartimientos de acuerdo a la granulometría de la carga, siguiendo un proceso no lineal. La carga recorre reiteradas veces por las máquinas de molienda y cernido hasta alcanzar la granulometría solicitada.</p>	
7	Molienda	Molienda	<p>La harina es recolectada de todos los pasajes de las máquinas de cernido en una rosca sin fin, donde se añade cierta cantidad de aditivos especiales y núcleo fortificante.</p>	<p>Aditivos Especiales:            Vitaminas y Harina de trigo estándar.</p>
8	Molienda	Silos de Harina	<p>La harina se recolecta en el silo de harina con la ayuda de una rosca transportadora, donde se homogeniza mediante un movimiento continuo dentro de cada silo.</p> <p><b>Control:</b> Envío de muestras a laboratorio para control de calidad.</p>	<p>Harina, harinas especiales, sémola, afrecho, salvado, harinilla.</p>
<b>Fase 7: Envasado</b>				
9	Silos de Harina	Envasado	<p>La harina se transporta hasta un tamiz de seguridad AZO, luego cae a la balanza de embolsado y se envasa de acuerdo al requerimiento de almacenes (diferentes pesos, diferentes envases).</p>	<p>Envases:            Polipropileno, de 11.34, 45 y 50 kg</p>
<b>Fase 8: Almacenado</b>				
10	Envasado	Almacén de producto terminado	<p>Mientras se va envasando la harina el resto del equipo de embolsado transporta el producto al almacén final con la ayuda de carritos de cuatro ruedas.</p>	<p>Harina de Trigo</p>

## CAPITULO5. RESULTADOS OBTENIDOS Y EVALUACIÓN FINANCIERA

### 5.1 Beneficios de la Implementación del Proyecto

Habiendo concluido que la implementación del SGIA en la línea de harina es favorable para la organización, se detallan a continuación los beneficios que hasta ahora se lograron con el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

✓ **Control de Documentos y Registros**

Con el diseño e implementación de procedimientos de control de documentos y registros (PSGIA -4.2.2 y PSGIA – 4.2.3) hoy en día en la línea de harina de la organización, después de un proceso de socialización, se tienen definidos y son utilizados formatos de identificación de documentos y registros pertenecientes al SGIA y procedimientos de actualización, revisión y aprobación de los mismos.

✓ **Política de Inocuidad**

Ahora la organización cuenta con una política de inocuidad alimentaria que constituye la vía para hacer operativas todas las intenciones de la organización en lo que a inocuidad alimentaria se refiere. Esta política fue y es continuamente socializada en todos los niveles de la organización.

✓ **Equipo de Inocuidad Alimentaria**

Se ha conformado con el respaldo de la organización un equipo multidisciplinario responsable de asegurar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria que cumpliendo con el manual de funciones diseñado ( MFEIA – Manual de Funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria) y con la colaboración de todo el personal vela por la correcta implementación del sistema. A

✓ **Preparación y Respuesta Ante Emergencias**

Se implementaron y mantienen procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia que pudieran afectar la inocuidad. Junto al equipo de inocuidad alimentaria se realizaron capacitaciones al personal sobre la forma de actuar en caso de presentarse incendios, inundaciones, accidentes de trabajo, emergencias médicas y fuga o derrames de productos químicos de manera de precautelar en primera instancia la seguridad de los trabajadores y la inocuidad de los productos.

✓ **Infraestructura**

La mejora en la infraestructura de la fábrica es un proyecto que tiene gerencia a mediano plazo, sin embargo se tuvo un avance considerable en lo siguiente:

- Túnel de Transporte: El túnel de transporte de trigo pasa por el patio de la fábrica y la lámina metálica del que estaba hecho se encontraba muy deteriorada lo que representaba un riesgo para la inocuidad en la producción, por tanto, con la coordinación del área de mantenimiento se logró reemplazar el material por una lámina de acero inoxidable de mayor grosor y calidad.
- Material del piso de área de producción: el piso del área de producción era de madera lo que representaba una potencial fuente de contaminación. Por esto se coordinó el cambio de la totalidad del piso a un material vinílico lavable.
- Se planificó y comenzó con el arreglo de las paredes del área del patio. Se arreglará el coronamiento de la pared para que esta tenga una inclinación de 45° de manera

que sirva de bota aguas y para que las palomas no se asienten representando un foco de infección.

✓ **Ambiente Laboral**

Se mejoró el ambiente laborar de la organización realizando capacitaciones de concientización sobre la importancia de la inocuidad en la producción al mismo tiempo de realizarse mantenimiento a los servicios higiénicos, equipándolos y colocando instructivos de limpieza que estimulen al cumplimiento de las normas de higiene.

✓ **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

Se desarrolló y socializó un manual adecuado a la organización considerando requisitos legales y reglamentarios y principios del Codex Alimentarius que contiene programas de prerrequisitos aplicados a la línea de harina.

✓ **Plan HACCP**

El plan HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), fue desarrollado para la línea de harina de la organización y socializado con el apoyo del equipo de inocuidad alimentaria. Contiene medidas de control, límites críticos, procedimientos y registros de seguimiento que se aplican para cada punto crítico de control identificado en la línea de harina.

✓ **Manual de Procedimientos de Control de Plagas**

Se desarrolló y actualmente se implementa el manual de control de plagas que tiene por objetivo exterminar la población de plagas y prevenir su reaparición. Se realiza un control y monitoreo de roedores, insectos y palomas principalmente.

✓ **Trazabilidad**

Se implementó un sistema de trazabilidad que permite identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, este es un sistema eficiente ya que se mantiene registros a lo largo de toda la cadena de producción, permite identificar con facilidad los productos potencialmente no inocuos y facilita la retirada de productos en caso de ser necesario.

### **Beneficios a largo plazo**

- Mejora de la imagen de la empresa, mayor competitividad en el mercado y por tanto incremento en las ventas.
- Disminución considerable de quejas, reclamos y devolución de productos por parte de los clientes, lo que representa un ahorro de aproximadamente 70% en el costo que representa.
- Ahorro en multas establecidas por la autoridad competente en tema de inocuidad, aproximadamente en un 73%.
- Beneficio de prevenir daños a la salud del consumidor.
- Infraestructura y ambiente de trabajo adecuados, lo que permite una producción segura, de calidad y 100% inocua.
- Personal capacitado y competitivo, consciente de la importancia que tiene su trabajo para lograr una producción inocua.
- Área de administración y producción limpias, libres de agentes contaminantes.
- Disminución de productos obsoletos por causas de contaminación o incumplimiento de requisitos de inocuidad.

Si bien es dificultoso cuantificar el valor económico de cada beneficio, estos representan a mediano plazo un incremento en los ingresos de la organización y una reducción considerable de los costos.

## **5.2 Evaluación Financiera**

La evaluación financiera es un aspecto muy importante del presente proyecto ya que definirá la conveniencia o no de desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) en la organización. Por tanto, en este capítulo se determinará la factibilidad financiera de la implementación del SGIA mediante un análisis comparativo de la Situación Sin Proyecto o Situación Sin SGIA y la Situación Con Proyecto o Situación Con SGIA.

Para el análisis comparativo se utilizará el modelo propuesto por Feigenbaum en 1974, este analiza el costo de la calidad y determina que puede ser dividido en tres categorías: costos de prevención, costos de evaluación y costos de fallas los que son definidos a continuación.

- **Costos de Prevención**

Son los costos de las acciones dedicadas a investigar, prevenir o reducir los defectos y las fallas, como ser la planificación, control, auditorias, capacitaciones, etc.

- **Costos de Evaluación**

Costos en los que se incurre al evaluar y registrar la calidad lograda, como ser inspecciones, pruebas, etc.

- **Costos de Fallas**

Son los costos originados por fallas para lograr la calidad especificada, estos se dividen en:

- Costos de fallas internas: Si las fallas son producidas dentro de la planta.
- Costos de fallas externas: son las fallas que se producen después de la transferencia del propietario al cliente.

Además, para esta evaluación se tomara en cuenta un periodo de tiempo de tres años, tiempo que dura la certificación que otorga IBNORCA.

### **5.1 Situación Sin Proyecto**

En esta situación el Sistema de Gestión de Inocuidad no se encuentra implementado en la línea de harina, sin embargo, la empresa aplica medidas relacionadas con la consecución de la inocuidad del producto, por lo tanto se considerarán los costos de prevención, evaluación y fallas en los que incurre actualmente la empresa en la línea de harina.

- ❖ **Costos de Prevención**

**Tabla 5.1 Costos de Prevención Para Situación Sin Proyecto**

<b>Costos de Prevención Para Situación Sin Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Control de cumplimiento de medidas establecidas para una producción limpia.	Personal calificado se encarga de revisar el estado del área de producción en cuanto a limpieza y de los operarios en cuanto a cumplimiento de BPM.	3.219
Limpieza y sanitización de maquinaria y área de producción	Se realiza una limpieza y desinfección periódica de las instalaciones de producción y de la maquinaria utilizada.	53.676
Higiene del personal	Se controla el cumplimiento de los requisitos de higiene del personal involucrado en la producción, incluyendo el cumplimiento de uso de cofia, guantes, barbijo y ropa de trabajo.	16.042
Mantenimiento de maquinaria y calibración de equipos de medición	Periódicamente personal autorizado realiza el mantenimiento de maquinaria y una empresa calificada se encarga de la calibración de los equipos de medición.	79.317
Determinación y cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad que exigen las autoridades competentes.	Para que el producto pueda circular sin problemas en el mercado debe cumplir requisitos estrictos establecidos por las autoridades competentes.	8.520
Control de plagas	Se cuenta con un plan de control de plagas básico controlado por una empresa calificada.	7.625
Mantenimiento de infraestructura del área de molienda	Mantener el buen estado de paredes, techos, piso, ventanas, etc.	35.472
<b>TOTAL</b>		<b>203.871</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.



❖ **Costos de Evaluación**

**Tabla 5.2 Costos de Evaluación Para Situación Sin Proyecto**

<b>Costos de Evaluación Para Situación Sin Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Evaluación interna sobre el cumplimiento de medidas de calidad e inocuidad establecidas.	Periódicamente se realizan evaluaciones de la situación de la empresa en cuanto a la calidad e inocuidad.	3.850
Auditorías internas	Son realizadas anualmente y uno de los aspectos que evalúan es la calidad de producción.	7.000
Controles internos de laboratorio	Cada lote de producción es evaluado en el laboratorio de la empresa para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos del producto.	5.124
Controles Externos de Laboratorio	Se realizan también estudios en laboratorios externos para determinar el cumplimiento de parámetros microbiológicos y toxicológicos especialmente.	11.459
<b>TOTAL</b>		<b>27.433</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

❖ **Costos de Fallas Internas**

**Tabla 5.3 Costos de Fallas Internas Para Situación Sin Proyecto**

<b>Costos de Fallas Internas Para Situación Sin Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Desperdicios	Es el costo de tener unidades de producción inaceptables, que no cumplen con los estándares de producción	30.536
Desechos	Es el costo de los materiales sobrantes en la fabricación del producto.	24.417
Pérdida o falta de información	Costo en el que se incurre por no tener la información necesaria relacionada a la calidad e inocuidad de los productos.	5.871
Repetición de pruebas y evaluaciones	Necesaria cuando existe pérdida de información, sobre todo relacionado con los estudios de laboratorio.	4.164
<b>TOTAL</b>		<b>64.988</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

❖ **Costos de Fallas Externas**

**Tabla 5.4 Costo de Fallas Externas Para Situación Sin Proyecto**

<b>Costo de Fallas Externas Para Situación Sin Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Quejas y reclamos de clientes	Costo de reclamos, pérdida de imagen y/o clientes	10.249
Retirada de producto	Necesario cuando se identifican riesgos para el consumidor.	21.218
Sanciones por parte de la autoridad competente	Sanciones por incumplimiento de requisitos de calidad e inocuidad del producto.	28.021
<b>TOTAL</b>		<b>59.488</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

El resumen de costos en los que se incurre en la situación sin proyecto, es decir, en la situación en la que no se desarrolla el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina, se muestra en el siguiente cuadro:

**Tabla 5.5 Costos Para Situación Sin Proyecto**

<b>Costos Para Situación Sin Proyecto</b>	
<b>Costos</b>	<b>Bs</b>
Costo de Prevención	203.871
Costo de Evaluación	27.433
Costo de Fallas internas	64.988
Costo de Fallas Externas	59.488
<b>Costo Total</b>	<b>355.780</b>

**Fuente:** Elaboración con base en las tablas 5.1,5.2,5.3,5.4.

## **5.2 Situación Con Proyecto**

En la situación con proyecto se toman en cuenta los costos en los que se incurre en tema de inocuidad cuando el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se encuentra implementado en la línea de harina de SIMSA. Además se considera la inversión necesaria para la correcta implementación del SGIA.



❖ **Inversión**

**Tabla 5.6 Inversión a Realizar, Situación Con Proyecto**

<b>Inversión a Realizar, Situación Con Proyecto</b>	
<b>Inversión</b>	<b>Monto (Bs)</b>
<b>Inversión en Infraestructura y Maquinaria</b>	
Techos y Paredes	37.945
Puertas y Ventanas	4.376
Pisos interiores y exteriores	20.032
Vestidores y Baños	12.259
Mejora de Estructura de Túnel de Transporte de Trigo	4.401
Compra de una aspiradora industrial de polvo para el área de producción de harina y el área de silos de almacenamiento	18.000
<b>Gastos de Capacitación</b>	
Capacitación del personal en temas relacionados con la importancia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y el rol que cada empleado debe cumplir en su implementación.	5000
<b>Gastos de Auditorías - IBNORCA</b>	
Auditoría de Certificación Etapa 1 (Duración 2 días)	10.200
Auditoría de Certificación Etapa 2 (Duración 2 días)	10.200
<b>Gastos Administrativos</b>	
Elaboración de la documentación del SGIA	8.000
Trámites para la certificación	6.500
<b>TOTAL</b>	<b>136.913</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa y cotización de construcción.

La inversión en infraestructura se detalla a continuación:

**Tabla 5.7 Inversión en Infraestructura**

<b>Inversión en Infraestructura</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Costo Presupuestado</b>
<b>Techos y Paredes</b>	
Arreglo de techos, asegurarse de que no tengan deformidades ni rajaduras y pintado con pintura oleo.	
Techos del área de producción de harina	8.134
Techo de área de envasado	2.257
Techo de almacén de materia prima e insumos	2.256
Techo del almacén de producto terminado	2.920
Arreglo de paredes, paredes sin deformidades, manchas ni rajaduras. Pintado con pintura al oleo construcción de extremos cóncavos.	
Paredes del área de producción de harina	11.483
Pared del área de envasado	2.869
Pared del almacén de materia prima e insumos	3.774
Pared de almacén de producto terminado	4.252
<b>Sub Total</b>	<b>37.945</b>
<b>Puertas y Ventanas</b>	
Mantenimiento de puertas de madera y metal, limpieza y recubrimiento con pintura al oleo para una fácil limpieza.	
Portones de metal del área de producción (2 portones)	868
Puertas de madera del área de producción (5 puertas)	651
Cambio de ventanas e instalación de ventanas de fácil limpieza y marcos antioxidantes.	
Ventanas del área de producción (20 ventanas)	2.857
<b>Sub Total</b>	<b>4.376</b>
<b>Pisos Interiores Y Exteriores</b>	
Reparación de grietas en pisos de cemento y renovación de piso vinílico en pisos interiores.	
Piso de cemento de patios.	2.861
Piso de cemento de almacén de materia prima e insumos	2.195
Piso de cemento de almacén de producto terminado	2.743
Piso vinílico del área de producción	9.200
Piso vinílico del área de envasado	3.033
<b>Sub Total</b>	<b>20.032</b>

<b>Tabla N° 5.7: Inversión en Infraestructura (Continuación)</b>	
<b>Ítem</b>	<b>Costo Presupuestado</b>
<b>Vestidores y Baños</b>	
Mantenimiento general de baños y vestidores, cambio de mosaicos, renovación de instalaciones y refacción de puertas y ventanas.	
Renovación de azulejos de baño damas, varones y vestidores	2.515
Ampliación y mejora de infraestructura de baño damas	2.323
Renovación de instalaciones eléctricas y sanitarias de baños	2.980
Refacción y pintado de puertas de baños y vestidores	1.041
Reemplazo de ventanas e instalación de marcos antioxidantes	1.100
Equipamiento de baños con papeleros, jaboneras y secadoras de manos	2.300
<b>Sub Total</b>	<b>12.259</b>
<b>Mejora de Estructura de Túnel de Transporte de Trigo</b>	
Cambio de tapa del túnel por una resistente y de acero inoxidable	4.149
Refacción de la estructura del túnel y protección de la misma contra la acumulación de agua	252
<b>Sub Total</b>	<b>4.401</b>
<b>TOTAL</b>	<b>79.013</b>

**Fuente: Elaboración propia con base en cotizaciones.**

❖ **Costos de Prevención**

**Tabla 5.8 Costos de Prevención Para Situación Con Proyecto**

<b>Costos de Prevención Para Situación Con Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Control de cumplimiento de medidas establecidas para una producción limpia.	Personal calificado se encarga de revisar e informar el estado del área de producción en cuanto a limpieza y de los operarios en cuanto a cumplimiento de BPM. Además se proponen medidas correctivas.	4.900
Limpieza y sanitización de maquinaria y área de producción	Se realiza una limpieza y desinfección periódica de las instalaciones de producción y de la maquinaria utilizada.	56.176
Higiene del personal	Se controla el cumplimiento de los requisitos de higiene del personal involucrado en la producción, incluyendo el cumplimiento de uso de cofia, guantes, barbijo y ropa de trabajo.	16.042
Mantenimiento de maquinaria y calibración de equipos de medición	Periódicamente personal autorizado realiza el mantenimiento de maquinaria y una empresa calificada se encarga de la calibración de los equipos de medición.	82.317
Determinación y cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad que exigen las autoridades competentes.	Para que el producto pueda circular sin problemas en el mercado debe cumplir requisitos estrictos establecidos por las autoridades competentes.	10.720
Control de plagas	Se cuenta con un plan de control de plagas básico controlado por una empresa calificada.	9.200
Planificación y Control de Procesos del SGIA	Implica la dirección y ejecución del sistema, se controla el cumplimiento de cada proceso del sistema y de la elaboración de su respectivo registro.	3.500
Capacitación constante	Capacitación constante al personal sobre la importancia de una producción inocua y difusión interna del SGIA	2.700
Adecuación de medios de transporte de materia prima y producto terminado	Los medios de transporte de trigo y de producto terminado deben proteger al producto de contaminación cruzada y deterioro del mismo	2.120
Mantenimiento de infraestructura del área de molienda	Mantener el buen estado de paredes, techos, piso, ventanas, etc.	25.720
<b>TOTAL</b>		<b>213.395</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

❖ **Costos de Evaluación**

**Tabla 5.9 Costos de Evaluación Para Situación Con Proyecto**

<b>Costos de Evaluación Para Situación Con Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Evaluación interna sobre el cumplimiento de medidas de calidad e inocuidad establecidas.	Periódicamente se realizan evaluaciones de la situación de la empresa en cuanto a la calidad e inocuidad.	4.520
Auditorías internas	Son realizadas anualmente y uno de los aspectos que evalúan es la calidad de producción.	7.000
Controles internos de laboratorio	Cada lote de producción es evaluado en el laboratorio de la empresa para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos del producto.	6.746
Controles Externos de Laboratorio	Se realizan también estudios en laboratorios externos para determinar el cumplimiento de parámetros microbiológicos y toxicológicos especialmente.	13.023
Auditorias de seguimiento - IBNORCA	IBNORCA verifica el cierre de no conformidades, evalúa el mantenimiento y la mejora del sistema.	8.604
<b>TOTAL</b>		<b>39.893</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

❖ **Costos de Fallas Internas**

**Tabla 5.10 Costos de Fallas Internas Para Situación Con Proyecto**

<b>Costos de Fallas Internas Para Situación Con Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Desperdicios	Es el costo de tener unidades de producción inaceptables, que no cumplen con los estándares de producción	9.658
Desechos	Es el costo de los materiales sobrantes en la fabricación del producto.	10.241
Pérdida o falta de información	Costo en el que se incurre por no tener la información necesaria relacionada a la calidad e inocuidad de los productos.	920
Repetición de pruebas y evaluaciones	Necesaria cuando existe pérdida de información, sobre todo relacionado con los estudios de laboratorio.	1.085
<b>TOTAL</b>		<b>21.904</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

❖ **Costos de Fallas Externas**

**Tabla 5.11 Costo de Fallas Externas Para Situación Con Proyecto**

<b>Costo de Fallas Externas Para Situación Con Proyecto</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto (Bs)</b>
Quejas y reclamos de clientes	Costo de reclamos, pérdida de imagen y/o clientes	2.351
Retirada de producto	Necesario cuando se identifican riesgos para el consumidor.	4.879
Sanciones por parte de la autoridad competente	Sanciones por incumplimiento de requisitos de calidad e inocuidad del producto.	7.362
<b>TOTAL</b>		<b>14.592</b>

**Fuente:** Elaboración con base en datos proporcionados por la empresa.

El resumen de costos en los que se incurre en la situación con proyecto, es decir, en la situación en la que se desarrolla el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina, se muestra en el siguiente cuadro:

**Tabla 5.12 Costos Para Situación Con Proyecto**

<b>Costos Para Situación Con Proyecto</b>	
<b>Costos</b>	<b>Bs</b>
Costo de Prevención	213.395
Costo de Evaluación	39.893
Costo de Fallas internas	21.904
Costo de Fallas Externas	14.592
<b>Costo Total</b>	<b>289784</b>

<b>Inversión</b>	<b>136.913</b>
------------------	----------------

**Fuente:** Elaboración con base en las tablas 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11.

### **5.3 Evaluación Financiera**

Con el propósito de determinar la conveniencia o no de implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina de la organización, el indicador a utilizar será el Costo Anual Equivalente (CAE). Por tanto, se tomará la decisión de inversión con base en la estimación de costos.



$$CAE = VPN * \frac{(1 + i)^n * i}{(1 + i)^n - 1}$$

Dónde:

- VAN: Valor Presente Neto
- i : Tasa de Oportunidad
- n : Número de Periodos a Evaluar

Considerando una tasa de oportunidad del 10%, los cálculos son:

#### ❖ Situación Sin Proyecto

$$VPN = (inversión) + \frac{Flujo \text{ Año } 1}{(1 + i)^1} + \frac{Flujo \text{ Año } 2}{(1 + i)^2} + \frac{Flujo \text{ Año } 3}{(1 + i)^3}$$

$$VPN = 0 + \frac{-355.780}{(1 + 0,10)^1} + \frac{-355.780}{(1 + 0,10)^2} + \frac{-355.780}{(1 + 0,10)^3}$$

$$VPN = -884.772,20$$

Calculo del costo anual equivalente:

$$CAE \text{ sin proyecto} = -884772,20 * \frac{(1 + 0,10)^3 * 0,10}{(1 + 0,10)^3 - 1}$$

$$CAE \text{ sin proyecto} = -355.779,999$$

#### ❖ Situación Con Proyecto

$$VAN = (inversión) + \frac{Flujo \text{ Año } 1}{(1 + i)^1} + \frac{Flujo \text{ Año } 2}{(1 + i)^2} + \frac{Flujo \text{ Año } 3}{(1 + i)^3}$$

$$VAN = (-136.913) + \frac{-289.784}{(1 + 0,10)^1} + \frac{-289.784}{(1 + 0,10)^2} + \frac{-289.784}{(1 + 0,10)^3}$$

$$VAN = -857.562,92$$

Calculo del costo anual equivalente:

$$CAE \text{ con proyecto} = -857.562,92 * \frac{(1 + 0,10)^3 * 0,10}{(1 + 0,10)^3 - 1}$$

$$CAE \text{ con proyecto} = -344.838,744$$

### 5.4 Decisión y Conclusión de la Evaluación

Como el Costo Anual Equivalente es un indicador que se calcula con base en la estimación de costos es conveniente elegir la situación que tenga el menor CAE en valor absoluto, ya que esta beneficiara a la organización. En la evaluación realizada anteriormente se obtienen los siguientes resultados:

- CAE Sin Proyecto = -355.779,999
- CAE Con Proyecto = -344.838,744

Por tanto, siguiendo el criterio de evaluación, la situación más favorable para SIMSA es la situación con proyecto, es decir, la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina ya que representa un costo menor que el costo en el que se incurre cuando no se realiza el proyecto.



El presente proyecto da solución al problema identificado, de asegurar y demostrar la capacidad de la empresa de elaborar alimentos inocuos y que satisfaga los requerimientos de las autoridades, mercados, consumidor y cada una de las partes de la cadena alimentaria, ya que mediante un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina, se cumplen a totalidad los requisitos que exigen las autoridades y los consumidores en tema de inocuidad alimentaria y se demuestra la capacidad de la empresa de elaborar productos inocuos. Por tanto, el proyecto se convierte en una herramienta de prevención de gran utilidad para la organización, consumidores y sociedad.

### **6.1 Conclusiones**

Las conclusiones a las que se llega luego de realizar el proyecto son las siguientes:

#### **6.1.1 Conclusión General**

- Con base en la norma NB-ISO 22000:2005 y en el sistema de gestión de calidad con el que cuenta la organización, se diseñó y actualmente se implementa un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para la línea de harina de la Sociedad Industrial Molinera S.A. Por tanto, se está logrando satisfacer y dar seguridad a los consumidores y partes interesadas como SENASAG, lo cual mejora considerablemente la confianza, e imagen de la empresa.

#### **6.1.2 Conclusiones Específicas**

En lo que respecta al marco teórico las conclusiones son:

- Se realizó una explicación del significado de la calidad en la industria alimentaria y de la importancia de la implementación de esta, además de detallar y explicar el contenido de la norma NB-ISO 22000:2005, lo que sirvió de guía para el adecuado desarrollo del proyecto.
- Se hizo la descripción a detalle de los planes de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Plan HACCP) para cumplir con los prerrequisitos de la norma, asegurando una completa y correcta implementación en la línea de harina de la organización.
- Se representó y explicó el proceso de producción de la línea de harina lo que permitió conocer el funcionamiento de la misma y dar pautas claves sobre los potenciales puntos de control y así llevar a cabo la implementación del SGIA.

Las conclusiones referidas al marco práctico son las siguientes:

- Previo al diseño del sistema se realizó un diagnóstico de la situación actual de la organización en lo que respecta a la inocuidad alimentaria, esto dio una imagen clara de la posición en la cual se encontraba la empresa y permitió determinar los puntos críticos a los cuales se debía prestar mayor atención, estos son el cumplimiento de los requisitos generales del establecimiento, los requisitos de higiene del establecimiento y los de higiene en la elaboración.
- Se establecieron directrices con base en las necesidades y expectativas de la organización, las cuales sirvieron de guía para el desarrollo del sistema. Las mas importantes son el logro de productos de calidad, sanos e inocuos, contar con personal informado y capacitado,

lograr una comunicación eficiente interna y externamente y el cumplir de los requisitos legales vigentes y obligatorios establecidos por la autoridad competente.

- Se diseñó una estructura documentaria adecuada a las necesidades de la organización y en cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 22000 del sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la que se describen los requisitos y controles del proceso y de la cual forman parte manuales, procedimientos, registros y anexos.
- En el proyecto se diseñaron procedimientos e implementaron los requisitos de la norma ISO22000 de acuerdo a las características y necesidades de la línea de harina, para el desarrollo de un SGIA adecuado a la organización.
- Se diseñó y promovió la difusión y aplicación de la política de inocuidad alimentaria en la que la organización se compromete a garantizar la inocuidad de los alimentos producidos a través de un compromiso para la implantación y actualización constante de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Además se conformó un equipo de inocuidad alimentaria de ocho trabajadores los cuales tienen designadas funciones que fueron detalladas en un manual de funciones del equipo.
- Se desarrolló y estableció un sistema de comunicación externa y un sistema de comunicación interna que asegura la disponibilidad de información relacionada a la inocuidad de los alimentos a través de la cadena alimentaria y al interior de la organización.
- Se establecieron e implementaron procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia que puedan afectar la inocuidad de los productos.
- Se aseguró que la empresa mantenga un ambiente de trabajo e infraestructura adecuados para la consecución de una producción inocua. Para esto se realizaron capacitaciones contantes a todo el personal y se refaccionaron partes del área de producción y del área de los baños, además de dotar a cada espacio de producción de lavamanos e implementos de limpieza como ser jabón y secadores de manos.
- Se planificaron y desarrollaron los procedimientos necesarios para la realización de una producción inocua, requisito de mayor peso dentro de la norma sobre la cual se basa el presente proyecto.
- Se diseñó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, documento que contiene todos los programas de prerrequisitos que deben ser aplicados en la línea de harina para controlar la contaminación y la probabilidad de generar peligros para la inocuidad.
- Se prepararon y desarrollaron los pasos preliminares para permitir el análisis de peligros en la línea de harina, se determinaron las características que deben tener las materias primas e insumos así como los productos finales de esta línea, se determinó el uso previsto de cada producto y se desarrolló el diagrama de flujo del proceso de producción lo cual proporciona una base sólida para evaluar la posible presencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- Se llevó a cabo el análisis de peligros en la línea de harina y se determinaron los peligros que deben ser controlados y el nivel y medidas de control requeridos. Además, cada peligro fue evaluado para determinar cuales se tratan como prerrequisitos operativos y cuales se tratan como puntos críticos de control.
- En la evaluación realizada se identificaron la existencia de ocho prerrequisitos operativos para los cuales se desarrollaron sus medidas de control y procedimientos de seguimiento y nueve puntos críticos de control para los cuales se desarrolló el plan HACCP y

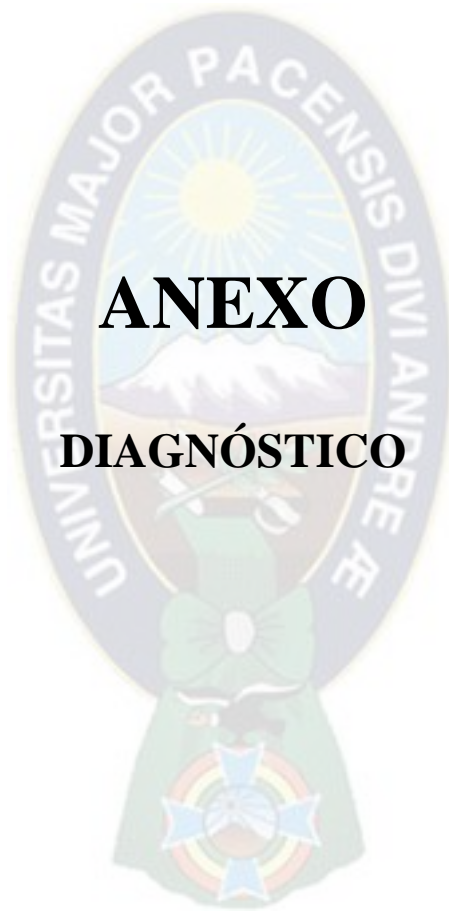
determinaron medidas de control, límites críticos, procedimientos de seguimiento y correcciones y acciones correctivas.

- Se diseñó y aplico un sistema de trazabilidad para la línea de harina que permite identificar desde la materia prima que llega de los proveedores hasta el lugar donde se encuentra distribuido el producto final.
- Se desarrolló un procedimiento de manipulación de productos no inocuos mediante el cual la organización toma acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria. Además se desarrolló un procedimiento de retirada de productos en caso de que el producto identificado como no conforme se encuentre en el mercado.
- Se establecieron las bases de control del seguimiento y medición, las bases de verificación del sistema mediante auditoría interna y de la cultura de mejora continua para mantener la eficacia de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria desarrollada para la línea de harina de SIMSA.
- Finalmente se realizó la evaluación financiera para determinar la conveniencia o no de realizar el proyecto, para esto se utilizó el indicador CAE, costo anual equivalente, y se evaluaron la situación con proyecto, obteniendo un CAE Con Proyecto de -344.838,744 y la situación sin proyecto, obteniendo un CAE Sin Proyecto de -355.779,999. El resultado de la evaluación nos muestra que es beneficioso para la organización realizar el proyecto de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la línea de harina ya que representa un aumento en los ingresos a mediano plazo y un ahorro considerable en los costos de fallas, teniendo en cuenta la disminución considerable de quejas, reclamos y devolución de productos por parte de los clientes, lo que representa un ahorro de aproximadamente 70% en el costo que representa. Ahorro en multas establecidas por la autoridad competente en tema de inocuidad, aproximadamente en un 73% y disminución de productos obsoletos por causas de contaminación o incumplimiento de requisitos de inocuidad entre otros.

## 6.2 Recomendaciones

Para que el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria diseñado para la línea de harina genere todos los beneficios citados con anterioridad se recomienda a la organización:

- Aplicar y seguir los manuales, procedimientos y registros del SGIA desarrollados para la línea de harina, de manera que el sistema alcance la eficiencia que se requiere.
- Capacitar continuamente a todo el personal en temas relacionados con la consecución de la inocuidad alimentaria y con la forma de funcionamiento del SGIA, de manera que todos aporten en el desarrollo del sistema.
- Las autoridades junto a los empleados deben comprometerse a mantener la infraestructura y el ambiente de trabajo adecuados para facilitar la consecución de una producción inocua.
- Es importante mantener una comunicación eficiente tanto al interior de la empresa como con el exterior de la misma, de esta manera se alcanzará un sistema de inocuidad integro.
- Es imprescindible instalar y mantener dentro la organización la cultura de la mejora continua, se debe actualizar y mejorar continuamente el SGIA de manera que este se adecue al crecimiento y desarrollo de la empresa y en específico de la línea de harina.



**ANEXO**  
**DIAGNÓSTICO**

PUNTUACION	
1	No Cuenta
2	Incompleto, Deficiente
3	Básico
4	Satisfactorio
5	Excelente

**DIAGNOSTICO - NB - ISO 22000**

PUNTO	EXPLICACIÓN	SITUACION EMPRESA	CALIFICACIÓN	MEDIDAS A TOMAR	
<b>4.</b>	<b>Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</b>				
4.1	Requisitos Generales	Organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario. Debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	Se cuenta con un sistema de gestión de inocuidad. Falta realizar registros y documentación que representen evidencia de lo que se realiza.	3	Diseñar y realizar la documentación necesaria para los puntos de la norma que hacen falta.
	a	Organización debe asegurarse que se identifican, evalúan y controlan peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	Se evalúan y controlan algunos peligros, pero no en específico para la línea de harina, tampoco se llevan registros ni documentación.	2	Identificar y controlar los peligros de la harina en específico, llevando a cabo documentos y registros.



	b	Comunicar información relativa a temas de inocuidad a través de la cadena alimentaria	Se tiene comunicación al interior de la organización, sin embargo no se tiene una comunicación sobre el tema con las demás partes de la cadena alimentaria como ser la producción primaria de la materia prima.	3	Mejorar los procedimientos de comunicación externa
	c	Comunicar información concerniente al desarrollo, la implementación y actualización del SGIA.	No se cuenta con una comunicación reforzada sobre el desarrollo y actualización del SGIA dentro la organización.	3	Mejorar los procedimientos de comunicación al interior de la organización en lo que respecta al SGIA.
	d	Evaluar periódicamente y actualizar el SGIA, asegurarse de que incorpora la información más reciente.	No se actualiza periódicamente y no se tiene definido específicamente para la línea de harina.	3	Diseñar un SGIA específicamente para la línea de harina y establecer controles periódicos.
4.2	Requisitos de la Documentación				
4.2.1	Generalidades	Los documentos del SGIA deben incluir una política de inocuidad, procedimientos documentados y registros.	No se cuenta con una política definida, solo se la tiene como un valor	3	Definir una política de inocuidad considerando varios aspectos de la norma.
4.2.2	Control de los Documentos	Controles para aprobar documentos, revisarlos y actualizar, identificar el estado de revisión y asegurarse de que los documentos permanecen legibles e identificables.	Se cuenta con documentos legibles e identificables, pero falta actualizarlos y revisarlos con mayor frecuencia. Además no todos los procedimientos realizados se encuentran documentados.	3	Aumentar la frecuencia con la que se revisa y actualiza los documentos y realizar documentos de los procedimientos que no cuenten con estos.

4.2.3	Control de registros	Deben proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, deben ser legibles, identificables y recuperables. Debe establecerse procedimientos documentado para definir los controles necesarios.	Se cuenta con registros identificables y recuperables pero no de todos los requisitos de los que es necesario tener evidencia.	3	Diseñar los registros adecuados para los requisitos que no cuentan con estos.
<b>5.</b>	<b>Responsabilidad de la Dirección</b>				
5.1	Compromiso de la dirección	Proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo de un SGIA mostrando el apoyo de los objetivos del negocio, comunicando la importancia de cumplir las normas, estableciendo una política de inocuidad y asegurando la disponibilidad de recursos.	La dirección tiene el compromiso, sin embargo no se evidencia la misma.	3	Reforzar el compromiso, mantener reuniones con mayor frecuencia.
5.2	Política de Inocuidad de los alimentos	Se debe definir, documentar y comunicar a toda la organización. Asegurarse que sea la apropiada, conforme con los requisitos legales y de clientes es revisada y esta respaldada por objetivos medibles.	Se toma en cuenta a la inocuidad como un valor, no se encuentra registrada.	3	Definir una política de inocuidad respecto a los objetivos y la normativa.
5.3	Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	Asegurarse que se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos manteniendo su integridad, para cumplir los objetivos de la organización.	No se tiene una planificación bien definida, tampoco se cuentan con objetivos de inocuidad.	2	Definir objetivos adecuados a la organización y planificar el sistema en función de estos.
5.4	Responsabilidad y autoridad	Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de toda la organización.	Se tienen autoridades y responsabilidades definidas pero faltan registrarlas.	4	Registrar las autoridades designadas y sus competencias.
5.5	Líder del equipo de la inocuidad de alimentos	Con responsabilidad y autoridad para dirigir y organizar el equipo, asegurar la formación y educación de los miembros, asegurar que se establece , implementa, mantiene y actualiza el SGIA e informar a la dirección.	Se tiene un líder del equipo de inocuidad sin embargo no se tiene control del cumplimiento de sus funciones	3	Documentar las responsabilidades del líder y registrar su cumplimiento.
5.6	Comunicación				



5.6.1	Comunicación externa	Establecer, implementar y mantener disposiciones para comunicarse con proveedores, contratistas, clientes o consumidores, autoridades legales y otras organizaciones. Comunicación debe proporcionar información sobre aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos.	Existen procedimientos de comunicación externa pero no se adquiere información necesaria sobre inocuidad.	3	Mejorar el sistema de comunicación de manera que se obtenga la información externa sobre inocuidad que sea necesaria.
5.6.2	Comunicación interna	Establecer, implementar y mantener pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos, asegurarse de que se informa al equipo de inocuidad sobre cambios realizados y que esta información sea incluida en la actualización del SGIA.	Se tienen descritos los procedimientos de comunicación interna. Se realizan capacitaciones continuas del personal sobre la inocuidad, pero falta la información frecuente sobre cambios y actualización del SGIA.	3	Realizar procedimientos de comunicación interna que informen al personal sobre el SGIA y su actualización.
5.7	Preparación y respuesta ante emergencias	Establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pudieran afectar la inocuidad de los alimentos.	No se tienen procedimientos descritos para gestionar situaciones de emergencia.	1	Diseñar procedimientos con los que se pueda gestionar situaciones que afecten la inocuidad de los alimentos.
5.8; 5.8.1	Revisión por la dirección	Debe revisar a intervalos planificados el SGIA para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Mantener registros de estas revisiones.	El SGIA no es revisado con la frecuencia debida y no se cuentan con los registros adecuados.	2	planificar las revisiones del SGIA y diseñar los registros adecuados.
5.8.2	Información para la revisión	Debe incluir acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, análisis de resultados de verificaciones, situaciones de emergencia y accidentes, revisión de resultados de actividades de actualización del sistema, revisión de actividades de comunicación y auditorias externas o inspecciones.	No se realiza la obtención de información para la revisión por la dirección.	1	Se debe recabar la información necesaria y especificada en el presente requisito para su posterior revisión.

5.8.3	Resultados de la revisión	Debe incluir decisiones y acciones relacionadas con el aseguramiento de la inocuidad, mejora de la eficacia del SGIA, necesidades de recursos y revisiones de la política y objetivos.	Al no realizarse la revisión correspondiente no se tienen resultados de los mismos.	1	Una vez realizada la revisión documentar los resultados de la misma.
<b>6.</b>	<b>Gestión de Recursos</b>				
6.1	Provisión de Recursos	Organización debe proporcionar recursos adecuados para establecer, implementar mantener y actualizar el SGIA	La organización está dispuesta a aprovisionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el SGIA	3	Diseñar los planes correspondientes para identificar la necesidad de los recursos
6.2	Recursos Humanos				
6.2.1	Generalidades	El personal y el equipo de inocuidad alimentaria deben ser competente y tener la formación adecuada.	El personal tiene la formación y capacitación adecuada en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos producidos.	4	Registrar las competencias y responsabilidades del equipo
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	Identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad, proporcionar formación, asegurarse de que el personal está consciente de la importancia de sus actividades y mantener registros sobre la formación y acciones del personal.	Se proporciona capacitaciones al personal sobre la importancia de la inocuidad alimentaria, sin embargo no se capacita sobre los potenciales peligros sobre inocuidad que existen	3	Realizar una matriz sobre lo que debería conocer cada operador y capacitarlos de acuerdo a esta.
6.3	Infraestructura	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar requisitos de la norma.	Se tiene la disposición de proporcionar recursos y ya se están realizando algunos trabajos como la mejora del piso del área de producción.	3	Programar la mejora de los demás aspectos de infraestructura que son urgentes como ventilación, paredes, ventanas, etc.

6.4	Ambiente de trabajo	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesarios para implementar la norma.	Se tiene la disposición de proporcionar recursos sin embargo no se tienen planes de mejoras en el ambiente de trabajo.	3	Realizar planes sobre las mejoras que se deben realizar en cuanto al ambiente de trabajo como la iluminación, ventilación, etc.
7.	<b>Planificación y Realización de Productos Inocuos</b>				
7.1	Generalidades	Organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.	Se planifica la realización de productos inocuos pero no se cuenta con documentos de todos los procedimientos a seguir ni los registros de los controles realizados.	3	Revisar los procesos, documentarlos y registrarlos.
7.2	Programas de Prerrequisitos (PPR)				
7.2.1		Establecer, implementar y mantener uno o más PPR para controlar la probabilidad de introducir peligros y la contaminación.	Se tienen PPR que controlan la probabilidad de contaminación y peligros, sin embargo no son específicos para la línea de harina	3	Diseñar PPR específicamente para la línea de harina.
7.2.2		Los PPR deben ser apropiados a las necesidades de la organización, al tamaño y al tipo de la operación y a la naturaleza de los productos. Deben implementarse a través del sistema de producción en su totalidad y ser aprobados por el equipo de inocuidad.	Los PPR que se tienen no están del todo adecuados para la naturaleza del producto.	3	Adecuar los PPR para la línea de harina.
7.2.3		Cuando se establecen los PPR la organización debe utilizar la información apropiada como ser normas y requisitos del cliente.	No son tomadas en cuenta en su totalidad las normas y requisitos del cliente.	2	Establecer PPR de acuerdo a las normas vigentes y los requisitos del cliente.

a)	Considerar construcción y distribución de edificios e instalaciones.	No son considerados	2	Considerar en los PPR las instalaciones.
b)	Distribución de los locales	Es complicado de cambiar por lo que se adecua a la distribución actual.	3	Establecer los PPR considerando la distribución de locales actual.
c)	Suministros de aire, agua energía y otros servicios.	Se tiene los suministros pero no se los considera para el establecimiento de los PPR	3	Considerar los suministros para el establecimiento de los PPR.
d)	Servicios de apoyo como eliminación de desechos y aguas residuales.	Se cuenta con los servicios de apoyo pero no se los considera.	3	Considerar los suministros de apoyo para el establecimiento de los PPR.
e)	Idoneidad de equipos y accesibilidad a limpieza y mantenimiento.	No son considerados	2	
f)	Gestión de materiales comprados, y la disposición y manipulación de los productos.	No son considerados en detalle	2	
g)	Medidas para prevenir la contaminación cruzada	No se tiene definido en que partes del proceso podría existir.	1	Definir los posibles puntos de contaminación cruzada e incluirlos en el diseño de PPR.
h)	Limpieza y desinfección	Es considerado, pero no está detallado.	4	Detallar mejor los procesos de limpieza y desinfección para el área de harina en específico.
i)	Control de plagas	Se tiene el control de roedores, pero es urgente realizarlo para las palomas y no es tomado en cuenta.	2	Diseñar planes y procedimientos de control para plagas y tomarlos en cuenta para el diseño de lo PPR.

	j)	Higiene del personal	Se realizan controles sin embargo no está incluido en el programa de PPR	3	Incluir los controles en el establecimiento de los PPR
7.3	Pasos Preliminares para Permitir el Análisis de Peligros	Toda información necesaria debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Mantener registros.	Se tiene información como la ficha técnica del producto y de las materias primas pero falta actualizarla y complementarla con mayor frecuencia.	3	Asegurarse de que exista documentación y registros de toda la información que necesaria para el cumplimiento de los requisitos.
7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos.	Con combinación de conocimientos en varias disciplinas y experiencia en SGIA. Mantener registro que demuestren estos conocimientos.	Existe un equipo de inocuidad pero no se tienen documentos que demuestren sus aptitudes.	3	Elaborar documentación requerida sobre el equipo de inocuidad.
7.3.3	Características del Producto				
7.3.3.1	Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.	Deben ser descritos en documentos con detalle. Incluyendo:	Se mantienen registros de las especificaciones de las materias primas. Pero no se actualizan periódicamente.	3	Actualizar y uniformar las fichas técnicas de todas las materias primas utilizadas para la elaboración del producto.
	a)	Características biológicas, químicas y físicas.	Se encuentran descritos, menos de los envases.	3	Asegurarse de que exista la documentación de todas las materias primas.
	b)	Composición de los ingredientes, incluyendo aditivos.	Están descritos, pero no de todos.	3	Verificar que los aditivos utilizados estén permitidos por la norma o codex.
	c)	Origen	Se encuentran descritos.	4	Actualizar los datos.

	d)	Método de producción	No están descritos en la documentación con la que se cuenta.	2	Describir el método de producción en la documentación.
	e)	Métodos de embalaje y distribución.	No están descritos	2	Describirlos en la documentación.
	f)	Condiciones de almacenamiento y caducidad	No están descritos	2	Describirlos en la documentación.
	g)	Preparación y tratamiento previo a su uso.	No están descritos	2	Describirlos en la documentación.
	h)	Criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los materiales comprados.	Se tienen criterios de aceptación pero no están actualizados.	4	Actualizar los criterios de aceptación.
7.3.3.2	Características de los productos finales	Deben describirse en documentos para realizar el análisis de peligros, incluyendo:	Se tienen fichas técnicas de los productos finales detallando sus especificaciones. Pero no son utilizadas específicamente para el análisis de peligros.	3	Actualizar los documentos y utilizarlos para el análisis de materiales.
	a)	El nombre del producto o identificación	Esta descrito	5	
	b)	Composición.	Esta descrito	5	
	c)	Características químicas, biológicas y físicas pertinentes a inocuidad de alimentos.	Esta descrito	4	Actualizar la descripción
	d)	Vida útil y condiciones de almacenamiento	Está descrito	4	Actualizar la descripción
	e)	Embalaje	Esta descrito	4	Actualizar la descripción
	f)	Etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos e instrucciones para su uso.	Se cuenta con el etiquetado. Falta actualizar y poner en función a la inocuidad y a instrucciones para su uso.	3	Actualizar el etiquetado en función a lo que pide el requisito.



	g)	Métodos de distribución	No está descrito detalladamente.	2	Describir en la documentación los métodos de distribución que se utilizan.
		Identificar requisitos legales y reglamentarios de inocuidad relacionados con lo anterior.	No se toman en cuenta en gran medida los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad.	2	Revisar las normas sobre inocuidad de manera de realizar los documentos en base a estas.
7.3.4	Uso previsto	Considerar y describir en documentos el uso previsto, manipulación esperada y manipulación inapropiada no intencionada	No se cuenta con esta documentación	1	Diseñar la documentación respectiva a este requisito.
		Para cada producto identificar los grupos de usuarios y de consumidores.	No se tienen identificados a detalle.	2	Identificar y documentar los grupos de usuarios de cada producto.
7.3.5	Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control				
7.3.5.1	Diagramas de flujo	Realizados para los productos deben proporcionar la base para evaluar la presencia de peligros, deben incluir la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación, procesos subcontratados, reproceso y reciclado y salida de productos finales y desechos.	Existe un diagrama de flujo de la producción de harina pero no se encuentra actualizado ni cuenta con todas las características necesarias.	3	Actualizar el diagrama de flujo de acuerdo a las características necesarias de la norma.
		El equipo de inocuidad debe verificar la precisión de los diagramas a través de comprobación in situ.	No se revisa ni actualiza los diagramas de flujo.	2	Diseñar un programa para la verificación de los diagramas in situ.
7.3.5.2	Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control	Las medidas de control, parámetros del proceso, procedimientos que influyan en la inocuidad y los requisitos externos deben ser descritos.	Se encuentra incompleto, ya que solo se describen las etapas del proceso.	3	Completar la descripción con las medidas de control y aspectos que influyan en la inocuidad.
7.4	Análisis de Peligros				



7.4.1	Generalidades	El equipo de inocuidad de alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles deben ser controlados y en qué nivel.	No se realiza un análisis de peligros documentado.	2	Realizar un análisis de peligros y documentarlo.
7.4.2	Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables.				
7.4.2.1		Los peligros relacionados con la inocuidad en relación con el tipo de producto, proceso e instalaciones deben ser identificados y registrados en base a:	No se tienen identificados los peligros potenciales para la línea de harina.	1	Identificar los peligros relacionados con la inocuidad para la producción de harina.
	a)	La información preliminar y datos recopilados de acuerdo a 7.3	No es tomada en cuenta esta información.	1	Considerar este y los siguientes puntos para la identificación de peligros.
	b)	La experiencia	No es tomada en cuenta esta información.	1	
	c)	Información externa que incluya datos epidemiológicos	No es tomada en cuenta esta información.	1	
	d)	Información de la cadena alimentaria sobre peligros relacionados con la inocuidad.	No es tomada en cuenta esta información.	1	
7.4.2.2	En identificación de peligros considerar: a)	Etapas precedentes y siguientes a la operación especificada.	No es tomada en cuenta esta información.	1	
	b)	Equipos del proceso, servicios asociados y entorno.	No es tomada en cuenta esta información.	1	
	c)	Eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.	No es tomada en cuenta esta información.	1	
7.4.2.3		Para cada peligro identificado determinar el nivel aceptable del peligro teniendo en cuenta requisitos legales, reglamentarios y requisitos del cliente. Registrar la determinación.	No son identificados los peligros potenciales.	1	Una vez identificados los peligros se deberá determinar el nivel aceptable del peligro.

7.4.3	Evaluación de peligros	De acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos y la probabilidad de su ocurrencia. Describir la metodología utilizada y registrar los resultados de la evaluación.	No se realiza ningún tipo de evaluación de peligros.	1	Realizar la evaluación de los peligros identificados, describir su metodología y registrar los resultados de acuerdo a un formato.
7.4.4	Selección y evaluación de las medidas de control	Con base en la evaluación de peligros para prevenir, eliminar o reducir los peligros	No se realiza ninguna selección ni evaluación de medidas de control.	1	De acuerdo a los peligros a identificar, se deberá seleccionar y evaluar medidas de control.
		Deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR o HACCP. La metodología y parámetros utilizados para esta clasificación deben describirse en documentos y registrar los resultados.		1	
7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos.				
	a)	Peligros de inocuidad de los alimentos a controlar.	La línea de harina no cuenta con prerrequisitos operativos.	1	Se deberán establecer los programas de prerrequisitos operativos.
	b)	Medidas de control		1	
	c)	Procedimientos de seguimiento.		1	
	d)	Correcciones y acciones correctivas a tomar		1	
	e)	Responsabilidades y autoridades.		1	
	f)	Registros del seguimiento.		1	
7.6	Establecimiento del plan HACCP				
7.6.1	Plan HACCP	Debe estar documentado e incluir para cada punto crítico de control (PCC):	No se cuenta con un plan HACCP para la línea de harina.	1	Se deberá establecer un programa HACCP que cumpla con los requisitos de la presente norma.
	a)	Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC (7.4.4)		1	
	b)	Medidas de control (7.4.4)		1	
	c)	Límites críticos (7.6.3)		1	
	d)	Procedimientos de seguimiento(7.6.4)		1	

	e)	Correcciones y acciones correctivas si se superan los límites críticos.(7.6.5)		1	
	f)	Responsabilidades y autoridades.		1	
	g)	Registros del seguimiento.		1	
7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control. (PCC)	Para cada peligro a ser controlado mediante el plan HACCP, identificar los PCC.	No se tienen identificados PCC en la línea de harina.	1	Una vez identificados los peligros se deberá identificar los PCC.
7.6.3	Determinación de los límites críticos (LC) para los puntos críticos de control.	Deben ser medibles y los basados en datos subjetivos deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones. Deben documentarse los motivos para la elección de límites críticos.	Al no tener PCC no se pueden determinar los LC	1	Deben identificarse LC medibles y se deberán documentar.
7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control	Para cada PCC, debe incluir mediciones y observaciones programadas relativas a los límites de control. Debe incluir:		1	
	a)	Mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado.	Al no contar con PCC no se puede realizar un seguimiento de los mismos.	1	Una vez identificados los PCC se deberá diseñar el sistema de seguimiento e base a los requisitos del punto 7.6.4
	b)	Equipos de seguimiento utilizados.		1	
	c)	Métodos de calibración aplicables (8.3)		1	
	d)	Frecuencia de seguimiento		1	
	e)	Responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados.		1	
	f)	Requisitos y métodos en materia de registro.		1	

7.6.5	Acciones efectuadas cuando resultados del seguimiento superan los LC	Correcciones y acciones correctivas se deben especificar en el plan HACCP. Asegurar que se identifica la causa de la no conformidad y se realiza la prevención. Establecer procedimientos documentados para la correcta manipulación de productos no inocuos.	No se cuenta con esta documentación	1	Diseñar acciones a realizar en caso de superar los LC
7.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	Actualizar si es necesario las características del producto, el uso previsto, diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control.	No se cuenta con esta documentación	1	Desarrollar programas de actualización periódica de los documentos PPR y HACCP.
7.8	Planificación de la verificación	Deben definir el propósito, el método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Y los resultados deben registrarse y comunicarse al equipo de inocuidad.	No se cuenta con esta documentación	1	Se verificará que los programas PPR y HACCP se implementan y actualizan continuamente.
		Las actividades deben confirmar que los PPR se han implementado, se actualiza continuamente, los PPR operativos y elementos dentro del plan HACCP están implementados y son eficaces y los niveles de peligro están dentro los niveles aceptables.	No se cuenta con esta documentación	1	
7.9	Sistema de Trazabilidad	Que permita la identificación de los lotes de productos y de su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega. Mantener registros de trazabilidad para la evaluación del sistema.	Existen registros de trazabilidad, pero no son los adecuados para la línea de harina en específico.	3	Se debe adecuar el sistema de trazabilidad para la línea de harina y mantener los registros requeridos.
7.10	Control de no conformidades				

7.10.1	Correcciones	Asegurarse de que cuando se superan los LC o hay una pérdida en el control de los PPR operativos los productos afectados se identifican y controlan.	El control de conformidades con el cual se cuenta no están dispuestos en función de los LC y PPR.	3	Se deben diseñar las correcciones a situaciones en las que se superan los LC o hay una pérdida en el control de los PPR.
		Se establece un procedimiento documentado que defina la identificación y evaluación de los productos afectados y revisión de las correcciones llevadas a cabo.	Se cuenta con un control de no conformidades, sin embargo este no está en función al requisitos anterior y no se encuentra documentado.	2	Diseñar un formato de documentación para el registro de las correcciones llevadas a cabo.
7.10.2	Acciones Correctivas	Deben iniciarse cuando se superan los límites críticos o pérdida en la conformidad con los PPR operativos. Se deben establecer y mantener procedimientos documentados. Incluir:	Se tienen diseñadas acciones correctivas en función a la pérdida de conformidad, pero no en función a los LC o PPR.	3	Se debe adecuar las acciones correctivas de acuerdo a la línea de harina y sus LC y PPR además de mantenerlos documentados.
	a)	Revisión de las No conformidades	Las acciones correctivas no se encuentran en función de estos requisitos.	2	Adecuar las acciones correctivas en función de todos los requisitos de este punto 7.10.2.
	b)	Revisión de tendencias en los resultados del seguimiento que puedan indicar una posible pérdida de control.		2	
	c)	Determinación de causas de no conformidades.		2	
	d)	Evaluar la necesidad de adoptar acciones para que la no conformidad no vuelva a ocurrir.		2	
	e)	Determinar e implementar acciones necesarias		2	
	f)	Registrar resultados de acciones tomadas		2	
g)	Revisión de acciones correctivas tomadas para asegurar su eficacia.	2			
7.10.3	Manipulación de productos potencialmente no inocuos				



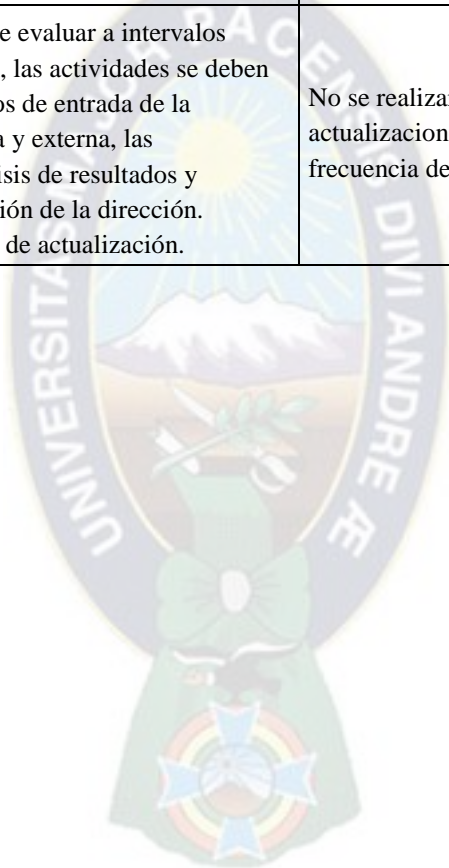
7.10.3.1	Generalidades	Tomar acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria. O asegurarse que los peligros fueron reducidos a niveles aceptables definidos. Documentar.	Se toman acciones que previenen el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, pero estas no son documentadas adecuadamente.	3	Diseñar documentos uniformes en los que se pueda registrar las acciones tomadas para evitar el ingreso de productos no conformes en la cadena alimentaria.
		Si productos ya no están bajo control de la organización se debe notificar a las partes interesadas e iniciar una retirada del producto. Documentar	Se cuenta con procedimientos de la retirada de productos, pero nunca se realizó un simulacro ni están adecuadamente documentados.	3	Documentar los procedimientos completos a seguir y en lo posible realizar un simulacro de este procedimiento.
7.10.3.2	Evaluación para liberación	Cada lote debe ser liberado solo si: otra evidencia a parte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control fueron eficaces, existe evidencia de que el efecto de las medidas de control cumple con el desempeño previsto, se demuestra que el lote de productos afectados cumple con los niveles aceptables.	No existe una evaluación para la liberación como tal, solo algunos procedimientos que permiten la comercialización o no del producto.	2	Determinar las acciones que se deberán seguir y los parámetros que deben cumplir los productos para su liberación y documentarlos.
7.10.3.3	Disposición de productos no conformes	Si el lote no es aceptable para su liberación se debe reprocesar asegurando los niveles de seguridad o destruirlos.	Se cuentan con disposiciones para productos no conformes, pero no se encuentran bien definidas las condiciones en los que estos serán reprocesados o destruidos.	3	Se debe definir en que condiciones serán reprocesados o destruidos los productos no conformes y documentar cada procedimiento.



7.10.4	Retirada de productos	Procedimientos documentados para notificar a las partes interesadas, para la manipulación de productos retirados y para la secuencia de acciones a tomar.	Se tiene procedimientos, sin embargo no están actualizados y bien documentados.	4	Evaluar los procedimientos existentes y actualizarlos si es necesario y documentar los mismos.
		Los productos retirados deben salvaguardarse hasta que se hayan destruido o reprocesado	Está establecido que los productos deben almacenarse en lugares separados de los demás productos, sin embargo nunca se realizó una retirada ni un simulacro.	3	Documentar los procedimientos que se deben seguir y en lo posible realizar simulacros periódicos de retirada de productos.
<b>8.</b>	<b>Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</b>				
8.1	Generalidades	El equipo de inocuidad debe planificar e implementar procesos para validar las medidas de control y verificar y mejorar el SGIA	El equipo de inocuidad no realiza un control periódico del SGIA	2	Se deben establecer procedimientos de control periódico del SGIA por parte del equipo de inocuidad y documentarlos.
8.2	Validación de las combinaciones de medidas de control	Validar que las medidas de control pueden alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad.	Al no existir medidas de control no existe ningún tipo de validación de los mismos.	1	Luego de diseñar las medidas de control correspondientes se deben validar las mismas y registrar los resultados.

8.3	Control del Seguimiento y la Medición	Se debe proporcionar evidencia de que los métodos y equipos de seguimiento y medición son los adecuados para asegurar su desempeño, mantener registros de su calibración y verificación.	Se realizan controles del seguimiento y la medición, pero no se llevan registros de los mismos.	3	Se deberá registrar cada calibración y verificación de los métodos y equipos de seguimiento. Además de revisar la frecuencia con la que se realizan los controles.
8.4	Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.				
8.4.1	Auditoría interna	Se debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas definiendo criterios, alcance, frecuencia y metodología. Definir un procedimiento documentado.	Se realizó una auditoría interna, por lo que no existen intervalos planificados de realización.	2	Se definirá un programa de realización de auditorías y se documentará el procedimiento a seguir.
8.4.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación	El equipo de inocuidad debe evaluar los resultados individuales de la verificación y tomar acciones para alcanzar la conformidad.	No se realiza la evaluación ni análisis de resultados de los controles realizados.	2	Se definirá un procedimiento documentado de la evaluación que debe realizar el equipo de inocuidad y las acciones que se deben tomar de acuerdo a los resultados.
8.4.3	Análisis de los resultados de las actividades de verificación	Realizadas por el equipo de inocuidad incluyendo las auditorías internas y externas. Realizar registros para actualizar el SGIA.		2	
8.5	Mejora				

8.5.1	Mejora continua	La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación, auditoría interna, evaluación de resultados, acciones correctivas y actualización.	Se tienen algunos procedimientos de mejora continua pero no se encuentran enfocados en la inocuidad como tal.	3	Enfocar todos los procesos de mejora continua en la inocuidad y en la mejora del SGIA.
8.5.2	Actualización del SGIA	La alta dirección debe evaluar a intervalos planificados el SGIA, las actividades se deben basar en los elementos de entrada de la comunicación interna y externa, las conclusiones de análisis de resultados y resultados de la revisión de la dirección. Registrar actividades de actualización.	No se realizan actualizaciones con una frecuencia determinada.	3	Determinar un programa documentado de actualización del SGIA en el que se realicen las evaluaciones correspondientes y el análisis de resultados.



**DIAGNOSTICO - NB 324**

<b>PUNTO</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>	<b>SITUACION EMPRESA</b>	<b>CALIFICACIÓN</b>	
<b>4.</b>	<b>Requisitos Generales del Establecimiento</b>			
4.1	Instalaciones			
4.1.1	Emplazamiento	Los establecimientos deben asegurar que contaminantes externos no constituyan riesgo y que no estén emplazados en zonas inundables.	Emplazado en un lugar sin inundaciones sin embargo un riesgo de contaminante externo son las palomas que existen por el lugar.	3
4.1.2	Vias de transito interno	Deben tener un superficie dura y/o pavimentada y disponer de desagües.	Área de circulación: pavimento deteriorado y 2 desagües sucios.	3
			Área de subproducto: Pavimento muy deteriorado, sin desagües.	2
			Área pre limpieza: Desagües en mal estado, sucios.	3
			Despacho: pavimentos un poco deteriorado y desagües sucios.	3
			Área recepción de materia prima: Pavimento muy deteriorado, sin desagües	2
			Área de Producción: piso de madera, sin desagües	3
4.1.3	Construcción de edificios e instalaciones			
4.1.3.1		Instalaciones de construcción sólida y sanitariamente adecuada.	Construcción sólida pero no adecuada totalmente a condiciones sanitarias (ventanas, pisos en área de producción)	3
4.1.3.2		Disposición de espacios suficientes para todas las operaciones.	Se dispone de espacios suficiente para todas las operaciones.	4

4.1.3.3		Diseño debe permitir el fácil acceso para una limpieza adecuada e inspección de higiene.	Existen zonas de difícil acceso a la limpieza, especialmente en el área de producción donde se encuentran tuberías elevadas.	3
4.1.3.4		Instalaciones diseñadas para impedir la entrada de plagas o contaminantes, permitir la separación de operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada, permitir que operaciones se realicen en condiciones higiénicas, permitir que zonas limpias y sucias estén delimitadas.	Existen palomas en el lugar, y las zonas limpias no se encuentran delimitadas de las zonas contaminadas o sucias (Área de recepción de materia prima, pre limpieza y subproducto)	2
4.1.3.5		En zonas de manipulación de alimentos los pisos deben ser de material resistente al tránsito, impermeable, lavable, antideslizante sin grietas y fácil de limpiar y desinfectar. Tener bocas de sumideros.	En su mayoría los pisos son de madera, no lavables, con grietas y sin sumideros (Área de producción)	2
4.1.3.6		Revestir paredes con materiales no absorbentes y lavables de color claro. Deben ser lisas sin grietas y con ángulos de fácil limpieza.	Paredes con pintura al aceite, de color claro, en su mayoría lisas, sin embargo no cuentan con algunos de fácil limpieza.	3
4.1.3.7		Ventanas y aberturas construidas de manera que se evite acumulación de suciedad y si se comunican con el exterior debe tener protección contra plagas. Puertas de material no absorbente.	Ventanas construidas sin inclinación, sin protección contra plagas y puertas de madera en todas las áreas.	2
4.1.3.8		Escaleras fijas, montacargas y estructuras auxiliares construidas y ubicadas de manera que no sean posible causa de contaminación.	Escaleras de madera en área de producción y en área de recepción de materia prima escaleras de cemento deteriorado.	3
4.1.3.9		En las zonas de manipulación de alimentos, las estructuras y accesorios elevados deben ser instalados de manera que se evite la contaminación por condensación y goteo.	En área de producción de pueden observar algunas tuberías elevadas deterioradas y pueden ser susceptibles a contaminación por goteo.	3

4.1.3.10		Vestuarios y cuartos de aseo del personal deben estar separados de la zona de manipulación de alimentos.	Vestuario y baño de varones separado del área de manipulación, sin embargo el baño de damas se encuentra cerca al área de transporte de trigo.	3
4.1.3.11		Insumos, materias primas y productos terminados se deben ubicar sobre tarimas o encastrados separados de las paredes.	Materia prima almacenados en silos de hormigón armado y productos terminados ubicados en tarimas separadas de las paredes.	4
4.1.3.12		No se debe usar materiales que no se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente (madera) a menos que sea imprescindible su empleo.	Utilización de madera en área de producción, pisos, puertas y escaleras.	2
4.1.4	Abastecimiento de agua	Disponer de abastecimiento suficiente de agua potable a presión y temperatura conveniente con adecuado sistema de distribución y protección apropiada contra la contaminación. Efectuar controles periódicos de potabilidad. El agua no potable utilizada con propósitos no relacionados con los alimentos transportar por tuberías completamente separadas. Realizar periódicamente la limpieza de tanques cisterna y cañerías.	Se efectúan controles semestrales al interior de la organización y se piden informes a Epsas. Tuberías en buen estado, sin embargo no se realizan limpiezas periódicas.	3
4.1.5	Evacuación de efluentes y aguas residuales	Disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales. Construir los conductos de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.	Se cuenta con sistemas de alcantarillado aprobado por Epsas.	4
4.1.6	Vestuarios y cuartos de aseo	Disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo que estén iluminados y ventilados. Que estén provistos de productos adecuados para lavarse las manos (no toallas de tela) y avisos de lavado de manos.	Vestuario adecuado, baños con falta de ventilación (baño de mujeres) y sin anuncios de lavado de manos. Están provistos de productos adecuados para el lavado de manos.	3



4.1.7	Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración	Se debe proveer instalaciones convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos si así lo exige la naturaleza de las operaciones. Preferiblemente de accionamiento indirecto y con instrucciones para el lavado de manos.	Cada área de producción cuenta con lavamanos, sin embargo no todas cuentan con instrucciones de lavado de manos.	4
4.1.8	Instalaciones de limpieza y desinfección	De utensilios y equipos de trabajo construidos con materiales de fácil limpieza.	Todos los equipos y utensilios son de un material de fácil limpieza. (Acero inoxidable)	4
4.1.9	Iluminación e instalaciones eléctricas	Apropiadas, inocuas y protegidas contra roturas y recubiertas con caños aislantes.	las luminarias e instalaciones estar cubiertas y aisladas, sin embargo en el área de envasado se encuentran algunas conexiones descubiertas.	4
4.1.10	Ventilación	Para evitar calor excesivo, condensación de vapor y acumulación de polvo. Aberturas de ventilación con protección para el ingreso de contaminantes.	No se cuentan con aberturas de ventilación en el área de producción.	1
4.1.11	Almacenamiento de residuos y materias no comestibles	Para evitar el ingreso de plagas. Clasificación de residuos.	Almacén de residuos en construcción y no se practica la clasificación de residuos.	2
4.1.12	Devolución de productos y productos no conformes	Ubicarlos en sectores separados e identificarlos.	Se separan los productos no conformes pero no se identifican ni se tienen buenos registros.	3
4.2	Equipos y Utensilios			
4.2.1	Materiales	De materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores. Que sea de material no absorbente y resistente a la corrosión.	Los equipos y utensilios son de acero inoxidable y algunas partes de plástico.	4
4.2.2	Diseño y Construcción	De modo que no contaminen el alimento y permitir una fácil y completa limpieza, desinfección e inspección. Identificar recipientes para residuos. Tener un programa de control de equipos que incluya calibración.	Tienen un diseño que no contamina el alimento y son de fácil limpieza, sin embargo no se identifican recipientes para residuos.	3
<b>5.</b>	<b>Requisitos de Higiene del Establecimiento</b>			

5.1	Conservación	Instalaciones, equipos y utensilios deben mantener un buen estado de conservación y funcionamiento.	Equipos en general en buen estado, pero existen algunas tuberías golpeadas en área de despedrado sobre todo.	4
5.2	Limpieza y desinfección			
5.2.1		Limpieza y desinfección de cada establecimiento con un programa aprobado y vigente.	Se tiene un programa de limpieza sin embargo falta mejorarlo y registrarlo.	3
5.2.2		Personal capacitado en técnicas de limpieza y desinfección.	Existe un servicio de limpieza, pero cuando lo hacen los mismos trabajadores no utilizan ropa de trabajo distinta.	3
5.2.3		La zona de manipulación, los equipos y utensilios se deben limpiar y desinfectar con frecuencia.	Existe limpieza pero se debe mejorar la frecuencia, los procedimientos y los registros.	3
5.2.4		Tomar precauciones para impedir la contaminación de alimentos en la desinfección y limpieza de salas, equipos y utensilios con productos de limpieza.	Se tiene cuidado pero falta la clasificación de los productos y procedimientos.	2
5.2.5		No utilizar sustancias odorizantes ni desodorantes en zonas de manipulación de alimentos.	No se utilizan este tipo de productos en áreas de manipulación de alimentos.	5
5.2.6		Productos de limpieza y desinfección deben cumplir con la legislación vigente y estar identificados y guardados en un lugar adecuado.	Falta la identificación de los productos y del lugar aislado donde se los guarda.	2
5.2.7		Residuos de agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos se deben eliminar mediante un lavado minucioso.	Se utilizan paños húmedos para la limpieza de superficies.	3
5.2.8		Tomar precauciones en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento en el establecimiento, equipos o utensilios.	Se toman precauciones mínimas pero no se tienen documentación ni registros.	2

5.2.9		Terminada la jornada de trabajo se deben limpiar pisos, paredes, desagües de la zona de manipulación de alimentos.	No se limpian pisos ni paredes con tal frecuencia.	2
5.2.10		Vestuarios y cuartos de aseo se deben mantener limpios, así como también sus vías de acceso.	Vestuarios y baños limpios pero se debe limpiar con mayor frecuencia. (baño de varones)	3
5.3	Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos	Evitar la contaminación de los alimentos impidiendo el acceso de plagas al lugar de almacenamiento de residuos y limpiando y desinfectando los recipientes utilizados para su almacenamiento.	No se realizan controles a los residuos ni de plagas ni de los recipientes utilizados.	1
5.4	Ausencia de animales domésticos	Impidiendo la entrada de animales.	No se tienen animales domésticos sin embargo existe la presencia de palomas en los alrededores.	3
5.5	Sistema de control de plagas			
5.5.1		Programa eficaz, eficiente y continuo de control de plagas. Inspección periódica.	Se tiene control de roedores sin embargo no se tienen control sobre las palomas existentes en el lugar. Falta de inspección periódica.	2
5.5.2		Si existen plagas adoptar medidas inmediatas de erradicación. Medidas que comprendan tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos realizar solo bajo supervisión directa.	Se tiene medidas contra roedores sin embargo no se tienen medidas contra palomas.	2
5.5.3		Emplear plaguicidas solo si no se pueden aplicar otras medidas de prevención y no durante etapas de producción.	Se emplean plaguicidas en lugares alejados del área de producción.	3
5.6	Almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes	En su envase original y con su rótulo original en salas separadas de la zona de manipulación. Mantener registros.		
5.7	Ropa y efectos personales	No depositarlos en zonas de manipulación de alimentos y mantener guardados en áreas establecidas.	No se encuentran efectos personales en el área de producción, se mantienen en los vestuarios. Registros	4

6. Requisitos Sanitarios y de Higiene del Personal				
6.1	Enseñanza de Higiene	Toda persona que manipule alimentos reciba capacitación adecuada y continua.	Se brinda capacitaciones una vez al mes de manipulación y buenas prácticas de manufactura. Registro	4
6.2	Estado de Salud			
6.2.1		Personas que están en contacto con los alimentos se deben realizar exámenes médicos de forma periódica.	Se realizan exámenes cada 6 meses y existe un médico en planta, sin embargo no se cuenta con registros ni inspección.	4
6.2.2		Medidas de la dirección para que personas con alguna enfermedad infectocontagiosa no tenga acceso a la zona de manipulación.	Existen medidas de dirección pero no se cuentan con registros de las mismas.	3
6.3	Lavado de Manos			
6.3.1		Toda persona que trabaje en la zona de manipulación se debe lavar las manos frecuentemente y con agentes de limpieza y desinfección autorizados.	Los trabajadores reciben indicaciones del lavado de manos y son controlados y registrados mediante un checklist.	5
6.3.2		Lavarse las manos las veces que sea necesario(al iniciar el trabajo, después de usar los sanitarios)	Existen instrucciones y controles para realizarlo, pero en los baños no se cuenta con instrucciones gráficas del lavado de manos.	4
6.3.3		Avisos en lugares adecuados que recuerden la obligación de lavarse las manos.	Se cuentan con pocos avisos, no se cuenta con los mismos en los baños.	2
6.4	Higiene personal			
6.4.1		Personas que trabajen en las zonas de manipulación deben mantener higiene personal en todo momento y usar implementos de higiene como cofia, barbijo, etc.	Los obreros utilizan ropa de trabajo e implementos de limpieza sin embargo no existe la seguridad de que mantengan la higiene.	4
6.4.2		No transitar fuera de la empresa o por otras áreas que puedan provocar contaminación cruzada con el uniforme de trabajo. Responsable debe asegurarse que los uniformes estén limpios.	Puede existir contaminación cruzada con el uniforme utilizado en baños y en áreas ajenas al área de producción.	3

6.4.3		Personal se debe quitar los objetos personales de adorno y mantener uñas cortas y limpias.	Se mantienen controles y registros mediante checklist, sin embargo podría existir mayor concientización.	4
6.5	Conducta personal	En zonas de manipulación no efectuar tareas que den lugar a la contaminación, no comer, fumar, etc.	No se observa a los trabajadores realizando actividades ajenas al trabajo, pero deberían existir mayor orientación.	4
6.6	Guantes	Se deben mantener en perfectas condiciones de higiene y conservación.	Los trabajadores están obligados a utilizar guantes para la manipulación de alimentos, pero no siempre se cumple la disposición.	3
6.7	Visitantes	Impedir que contaminen los alimentos, deben cumplir los puntos 5.9; 6,2 a 6,6.	Todo visitante es dotado de implementos de seguridad para el ingreso al área de producción, pero no se revisa el estado de salud de los mismos.	3
6.8	Supervisión	La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto a los puntos 6.1 a 6.7 asignar al supervisor competente.	Existe una persona responsable del control del cumplimiento de los puntos mencionados y es la nutricionista de la empresa, sin embargo se podrían tener mayores registros de los controles realizados.	4
<b>7</b>	<b>Requisitos de Higiene en la Elaboración</b>			
7.1	Requisitos aplicables a la materia prima			
7.1.1		No aceptar materia prima que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables.	Se inspecciona la materia prima en la recepción y se realizan exámenes adecuados además de realizar un proceso de limpieza. Se podría tener mayor rigurosidad.	3
7.1.2		Inspeccionar y clasificar antes de llevar a elaboración y si es necesario efectuar ensayos de laboratorios.	Se inspecciona la materia prima y se realizan análisis organolépticos, pero no se tienen los registros adecuados.	3



7.1.3		Las materias primas almacenadas se deben mantener en condiciones en las que se evite su deterioro y contaminación.	La materia prima es almacenada en silos de Hormigón armado, sin embargo se podría realizar un mayor control de la contaminación.	3
7.2	Prevención de la contaminación cruzada.			
7.2.1		Tomar medidas eficaces para evitar la contaminación del alimento por contacto con otro material contaminado.	No se cuentan con procedimientos ni registros que eviten la contaminación cruzada.	2
7.2.2		Personas que manipulen materias primas o productos semi elaborados no deben entrar en contacto con ningún producto final hasta que cumplan los puntos 6.3 y 6.4	No se tienen registros que evidencien esto, además no se cuentan con capacitaciones ni concientizaciones sobre este punto.	
7.2.3		Todo equipo que haya entrado en contacto con materias primas, productos semi elaborados o material contaminante se debe limpiar y desinfectar según procedimiento escrito antes de utilizarlo nuevamente.	No se cuenta con procedimientos ni registros que demuestren la limpieza y desinfección de los mismos.	3
7.3	Empleo del Agua			
7.3.1		En la manipulación y elaboración de alimentos solo utilizar agua potable.	Solo se utiliza agua potable para la producción de los alimentos	5
7.3.2		Se puede utilizar agua no potable para la producción de vapor que no este en contacto con alimentos.	ESTE REQUISITO NO APLICA A LA LINEA DE HARINA	---
7.3.3		El agua re circulada para ser utilizada nuevamente dentro del establecimiento se debe tratar y mantener bajo constante vigilancia.	NO APLICA ya que no se utiliza agua re circulada.	---
7.3.4		El agua re circulada que no haya recibido tratamiento se puede utilizar en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud.	NO APLICA ya que no se utiliza agua re circulada.	---
7.3.5		Los tratamientos de aguas re circuladas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos deben ser aprobados por la	NO APLICA ya que no se utiliza agua re circulada.	---



		legislación vigente.		
7.4	Elaboración			
7.4.1		Elaboración de alimentos debe ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.	Se emplea a personal con experiencia y se los capacita, se cuenta con registros.	5
7.4.2		Todas las operaciones del proceso de producción se deben realizar en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación deterioro o proliferación de organismos.	Es deficiente ya que en el área de pre limpieza en el transporte de trigo existe riesgos de contaminación por desechos de paloma.	2
7.4.3		Se deben tratar los envases con mucho cuidado para evitar la posibilidad de contaminación del producto.	La mayoría de los envases se encuentran almacenados en paquetes de plásticos, pero existen algunos que se encuentran expuestos y son susceptibles a contaminación.	3
7.4.4		Los métodos de conservación y controles necesarios deben ser tales que protejan al alimento elaborado contra la contaminación y su deterioro	No existen controles rigurosos ni registros sobre la protección del alimento contra la contaminación.	2
7.5	Envasado			
7.5.1		El material empleado para el envasado se debe almacenar en condiciones sanitarias. El material debe ser apropiado para el producto a envasar y no debe transmitir sustancias perjudiciales en medida que exceda los límites.	Se utilizan bolsas de polipropileno de alta resistencia a la humedad. Pero existe material para el envasado que esta expuesto y es susceptible de estar contaminado, no se cuentan con controles ni registros.	3
7.5.2		El material debe conferir protección apropiada contra la contaminación.	Los envases son de polipropileno de alta resistencia y resistentes a la humedad y al desgarrar por lo que protegen al alimento de forma adecuada.	5
7.5.3		Envases y recipientes utilizados no deben haber sido previamente utilizados para ningún otro	Los envases utilizados para el envasado son nuevos	5

		fin.		
7.5.4		Envases deben inspeccionarse antes de su uso para asegurar que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados. Realizar envasado según un procedimiento documentado.	No existe un control riguroso de los envases así como tampoco existen procedimientos documentados de los controles.	3
7.6	Dirección y supervisión	La Dirección debe tener conocimiento suficiente sobre principios y prácticas de higiene de los alimentos para asegurar una vigilancia y supervisión eficaces.	La dirección cuenta con el conocimiento suficiente además de estar capacitados, pero no se tienen rigurosidad en los controles.	4
7.7	Subproductos	Se deben almacenar de manera adecuada y los que representen vehículo de contaminación se deben retirar de la zona de trabajo.	Los subproductos están almacenados de manera desordenada y en contacto con la pared además existe falta de limpieza en el lugar de almacenamiento.	2
7.8	Documentación y registro			
7.8.1		Mantener procedimientos y registros de la elaboración, producción, almacenamiento y distribución conservándolos durante un tiempo mayor a la vida útil del alimento.	Los registros que se tienen son básicos, no existe la documentación suficiente.	3
7.8.2		Mantener registros de las sustancias utilizadas en el establecimiento durante el proceso de elaboración.	Se cuenta con registros de aditivos pero falta uniformizarlos	3
7.8.3		Se recomienda la redacción y aplicación de un manual de buenas prácticas de manufactura.	Se cuenta con un manual de buenas prácticas de manufactura, sin embargo este se podría mejorar y sintetizar.	3
<b>8.</b>	<b>Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Terminados</b>			
8.1		Almacenar en sectores separados y transportar en condiciones tales que se impida su contaminación física, química y biológica.	La materia prima y productos terminados se encuentran almacenados en sectores separados pero no se cuentan con los registros adecuados ni la inspección.	3
8.2		En el almacenamiento se debe realizar	No se realizan inspecciones con	3

		inspecciones periódicas de productos terminados a fin de que solo se expidan alimentos aptos para el consumo.	rigurosidad, falta registro y checklist.	
8.3		Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos para evitar la contaminación.	El área de despacho y recepción de materia prima se encuentra separados del área de producción.	5
8.4		El vehículo de transporte debe ser adecuado para el tipo de producto transportado.	Se cuentan con vehículos adecuados, pero se podrían encontrar en mejor estado.	4
<b>9.</b>	<b>Control de Alimentos</b>	Se deben instrumentar controles de laboratorio con metodología analítica vigente para asegurar alimentos aptos para el consumo humano.	Los alimentos son sometidos a controles de humedad, impurezas y organoléptico en instalaciones de la empresa además se envían muestras a INLASA para su análisis.	5
<b>10.</b>	<b>Otros Requisitos de Calidad</b>			
10.1	Evaluación de proveedores			
10.1.1		Establecer criterios documentados de evaluación y aceptación de proveedores. Mantener registros actualizados de cumplimiento de especificaciones.	Se cuenta con registros adecuados de la evaluación y cumplimiento de proveedores.	5
10.1.2		El nivel de control sobre un proveedor depende de la naturaleza y el uso que se le dará a cada material. Componentes en contacto directo con el producto deberán ser controlados con mayor rigurosidad.	Los componentes que estarán en contacto con el producto son sometidos también a controles y los mismos son registrados sin embargo se requeriría mayor rigurosidad.	4
10.1.3		Se recomienda que la compra de materia prima este incluida en alguna forma de especificación documentada que tengan en cuenta la variabilidad inherente de estos productos y contemplen la necesidad de incluir controles.	La materia prima cuenta con especificaciones que debe cumplir que se encuentran documentadas, pero falta rigurosidad en el control.	3

10.2	Satisfacción del cliente	Recomienda contar con un sistema de atención al cliente y llevar un registro de mensajes telefónicos, encuestas de satisfacción, planillas de reclamos, etc.	Se cuenta con un sistema de atención al cliente, se llevan a cabo registros, pero no se clasifica la información de manera adecuada.	4
10.3	Trazabilidad	Tener registros de trazabilidad del producto.	Se cuenta con registros pero no están bien definidos ni son rigurosos.	3



## BIBLIOGRAFÍA

- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, NB-ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de Seguridad de los Alimentos.
- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, NB-ISO-TS 22004:2006. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Orientación para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005. La Paz, Bolivia 2005.
- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad NB 855:2005 Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, NB 680, Harina y Derivados – Harina de Trigo – Requisitos.
- NB 855:2005 Código de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Segunda versión).
- CODEX ALIMENTARIUS SAN.199 Norma del Codex para el trigo
- CODEX ALIMENTARIUS, Aditivos Alimentarios.
- Comisión conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, 2005.
- Reglamento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “SENASAG”. Decreto Reglamentario 25729 de creación del SENASAG, 16 de marzo de 2000.
- Apuntes de clases de las materias de Gestión de la Calidad y Tecnología de Alimentos, Ingeniera Gabriela Torrico, 2013.