

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



DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS NB/ISO
22000:2005 Y NB/ISO/TS 22002-1 PARA LA CERTIFICACIÓN
DE UN SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA FSSC:
22000 EN COMRURAL XXI S.R.L.

Proyecto de grado presentada para la obtención del Título de Ingeniero

POR: JHOSSLINE KAREN CALLISAYA BLANCO

TUTOR: ING. GABRIELA TORRICO PÉREZ

LA PAZ – BOLIVIA

Marzo, 2017

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

Proyecto de grado:

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS NB/ISO 22000:2005 Y
NB/ISO/TS 22002-1 PARA LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA FSSC: 22000 EN COMRURAL XXI S.R.L.

Presentada por: Univ. Jhosseline Karen Callisaya Blanco

Para optar el grado académico de Ingeniero Industrial

Nota numeral:.....

Nota literal:.....

Ha sido

Director de la carrera de Ingeniería Industrial:

Ing. M.Sc. Oswaldo Terán Modregon

Tutor: Ing. Gabriela Torrico Pérez

Tribunal: Ing. Lucio Grover Sánchez Eid

Tribunal: Ing. Boris Parraga Andrade

Tribunal: Ing. Franklin Balta Montenegro

Tribunal: Ing. Carla Kaune Sarabia

DEDICATORIA

A mis padres, hermanos, familiares por su apoyo y cariño incondicional, y porque son mi inspiración para seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por la oportunidad que nos da cada día de ser mejores personas

A mis padres por su apoyo incondicional A mi tutora, por su gran apoyo y grandes consejos

A mis docentes, por los conocimientos brindados durante mi formación

A COMRURAL XXI S.R.L. por darme la oportunidad de implementar los conocimientos adquiridos y por la confianza depositada en mi persona para el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

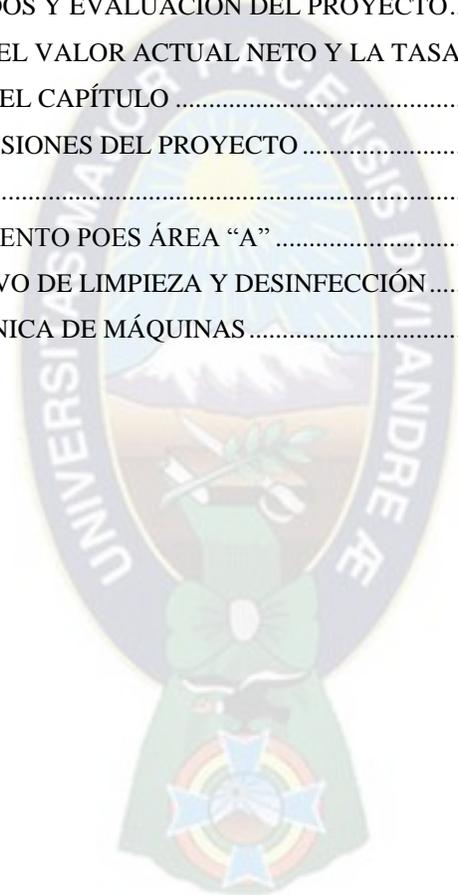
CONTENIDO

RESUMEN.....	xi
SUMMARY	xiii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: ASPECTOS GENERALES	2
1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA	2
1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	2
1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.4. PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS	4
1.4.1. OBJETIVO GENERAL	4
1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	5
1.5.1. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICO SOCIAL	5
1.5.2. JUSTIFICACIÓN METODOLÓGICA	5
1.5.3. JUSTIFICACIÓN LEGAL	5
1.6. ALCANCE Y LIMITACIÓN DEL PROYECTO	5
1.6.1. ALCANCE DEL PROYECTO	5
1.6.2. LIMITACIONES DEL PROYECTO	5
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	6
2.1. ANTECEDENTES DE LA FSSC 22000.....	6
2.2. FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000.....	7
2.2.1. CONTENIDO DE LA FSSC 22000	8
2.2.2. ALCANCE DE LA FSSC 22000	8
2.2.3. REQUISITOS Y NORMATIVAS DE LA FSSC 22000.....	9
2.2.4. LA FOUNDATION FOR FOOD SAFETY CERTIFICATION	10
2.3. NB/ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA	11
2.3.1. HACCP.....	12
2.4. NB/ISO/TS 22002:1 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS SOBRE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS	13
CAPÍTULO 3: ANÁLISIS EMPRESARIAL COMRURAL XXI S.R.L.	15
3.1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA	15
3.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	15

3.3. SISTEMA DE PRODUCCIÓN	16
3.3.1. PRODUCTOS	16
3.3.2. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.....	18
3.3.3. MAQUINARIA Y EQUIPO	18
3.3.4. PROCESOS DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN	20
3.3.5. DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA DE PROCESAMIENTO	25
3.4. SISTEMA DE CALIDAD	27
3.5. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y CONTABILIDAD.....	27
3.5.1. ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS HUMANOS	28
3.5.2. CONTABILIDAD	28
3.5.3. COMERCIALIZACIÓN	28
3.5.4. COMPRAS Y LOGÍSTICA	28
3.6. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO	29
CAPÍTULO 4: DIAGNÓSTICO.....	30
4.1. NB/ISO/TS 22002:1 PROGRAMAS DE PRE REQUISITOS SOBRE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS	30
4.1.1. CONSTRUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL EDIFICIO	30
4.1.2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PREDIOS Y ÁREAS DE TRABAJO.....	32
4.1.3. SERVICIOS: AIRE, AGUA, ENERGÍA	35
4.1.4. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.....	38
4.1.5. EQUIPOS ADECUADOS, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.....	39
4.1.6. GESTIÓN DE LOS MATERIALES COMPRADOS	41
4.1.7. MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	43
4.1.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	44
4.1.9. CONTROL DE PLAGAS	46
4.1.10. HIGIENE DEL PERSONAL Y SERVICIOS	48
4.1.11. REPROCESAMIENTO.....	53
4.1.12. PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTOS	54
4.1.13. ALMACENAMIENTO	54
4.1.14. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES.....	55
4.1.15. DEFENSA DE LOS ALIMENTOS, BIO-VIGILANCIA Y BIOTERRORISMO.....	56
4.2. RESULTADO GLOBAL NB/ISO/TS 22002-1.....	56
4.3. NB/ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA	58
4.3.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	58
4.3.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	58
4.3.3. GESTIÓN DE RECURSOS	59

4.3.4. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS	59
4.3.5. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	60
4.4. RESUMEN DEL DIAGNOSTICO	60
4.5. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO	61
CAPÍTULO 5: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NB/ISO/TS 22002:1 PROGRAMAS DE PRE REQUISITOS SOBRE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS	62
5.1. CONSTRUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL EDIFICIO.....	63
5.2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PREDIOS Y ÁREAS DE TRABAJO	65
5.3. SERVICIOS: AIRE, AGUA, ENERGÍA	72
5.4. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	75
5.5. EQUIPOS ADECUADOS, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	78
5.6. GESTIÓN DE LOS MATERIALES COMPRADOS.....	81
5.7. MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	83
5.8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	85
5.9. CONTROL DE PLAGAS	87
5.10. HIGIENE DEL PERSONAL Y SERVICIOS.....	89
5.11. REPROCESAMIENTO.....	91
5.12. PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTOS	92
5.13. ALMACENAMIENTO	93
5.14. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES.....	94
5.15. DEFENSA DE LOS ALIMENTOS, BIO-VIGILANCIA Y BIOTERRORISMO.....	95
5.16. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO NB/ISO/TS 22002-1	96
5.17. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO	98
CAPÍTULO 6: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NB/ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA.....	99
6.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	99
6.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	101
6.3. GESTIÓN DE RECURSOS	113
6.4. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS.....	116
6.5. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	157
6.7. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO NB/ISO 22000:2005	161
6.8. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO	164
CAPÍTULO 7: EVALUACIÓN ECONÓMICA.....	165
7.1. INVERSIONES Y FINANCIAMIENTO	166

7.1.1. INVERSIÓN EN ACTIVOS FIJOS	166
7.1.2. INVERSIÓN EN ACTIVOS DIFERIDOS	168
7.1.3. INVERSIÓN EN CAPITAL DE TRABAJO	169
7.1.4. FUENTES DE FINANCIAMIENTO	170
7.1.5. DEPRECIACIÓN DE ACTIVOS FIJOS Y AMORTIZACIÓN ACTIVOS DIFERIDOS ...	170
7.2. INGRESOS Y COSTOS DEL PROYECTO	170
7.2.1 INGRESOS DEL PROYECTO	170
7.2.2 COSTOS DEL PROYECTO	171
7.3. FLUJO DE FONDOS Y EVALUACIÓN DEL PROYECTO.....	172
7.3.1 CALCULO DEL VALOR ACTUAL NETO Y LA TASA INTERNA DE RETORNO	172
7.4. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO	172
CAPÍTULO 8: CONCLUSIONES DEL PROYECTO	173
BIBLIOGRAFÍA.....	176
ANEXO 1: PROCEDIMIENTO POES ÁREA “A”	177
ANEXO 2: INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	187
ANEXO 3: FICHA TÉCNICA DE MÁQUINAS.....	189



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Alcance de la certificación FSSC 22000	8
Tabla 2: Requisitos del sistema FSSC 22000	10
Tabla 3: Pasos y Principios del sistema HACCP	13
Tabla 4: Datos Generales de la Empresa	15
Tabla 5: Productos elaborados por la empresa.....	17
Tabla 6: Materias Primas e Insumos	18
Tabla 7: Maquinaria y Equipo	19
Tabla 8: Tipos de Mantenimiento	21
Tabla 9: Resultados de Diagnóstico NB/ISO/TS 22002-1:2010.....	57
Tabla 10: Características de estructuras internas	70
Tabla 11: Clasificación de Residuos generados en COMRRURAL XXI S.R.L.	76
Tabla 12: Tiempo de permanencia máxima de residuos en la empresa	77
Tabla 13: Grado de cumplimiento de implementación de NB/ISO/TS 22002-1	96
Tabla 14: Cumplimiento de planificación para el apartado 4.1 de la norma ISO 22000	103
Tabla 15: Matriz de Comunicación Externa	107
Tabla 16: Matriz de Comunicación Interna	109
Tabla 17: Miembros del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.....	118
Tabla 18: Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro	126
Tabla 19: Calificación por probabilidad de ocurrencia del peligro.....	126
Tabla 20: Criterio para la determinación de un peligro significativo	126
Tabla 21: Identificación de Peligros	127
Tabla 22: Identificación de Peligros - Determinación del Nivel de Riesgo.....	130
Tabla 23: Selección de las medidas de control	143
Tabla 24: Programas Pre Requisitos Operativos.....	146
Tabla 25: Plan HACCP	151
Tabla 26: Grado de implementación NB/ISO 22000:2005	162
Tabla 27: Comparación de Situación Inicial y posterior a la implementación del SGIA	163
Tabla 28: Inversión en Activos Fijos	166
Tabla 29: Inversión de Construcción – Almacén de Materia Prima	167
Tabla 30: Inversión de Construcción – Área de Proceso “A”	167
Tabla 31: Costo de Maquinaria y Equipo	168
Tabla 32: Inversión en Fortalecimiento Institucional	169
Tabla 33: Costos Operativos	169
Tabla 34: Depreciación Activos Fijos.....	170
Tabla 35: Amortización Activos Diferidos	170
Tabla 36: Ingresos del Proyecto.....	171
Tabla 37: Costos del Proyecto	171
Tabla 38: Flujo de Fondos del Proyecto	172

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Organigrama de la empresa	16
Figura 2: Diagrama Sinóptico del proceso de producción	22
Figura 3: Distribución de Planta de Procesamiento – Área “A”	26
Figura 4: Distribución de Planta de Procesamiento – Área “B”	26
Figura 5: Resultado de Diagnóstico NB/ISO/TS 22002-1:2010.....	58
Figura 6: Ubicación Geográfica de COMRURAL XXI S.R.L.	65
Figura 7: Distribución del establecimiento	68
Figura 8: Distribución del establecimiento Área “A”	69
Figura 9: Distribución del establecimiento Área “B”	69
Figura 10: Organigrama actual de COMRURAL XXI S.R.L.....	104
Figura 11: Diagrama de flujo.....	122



RESUMEN

El presente Proyecto de Grado tiene como objetivo el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, basado en las normas NB/ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria y NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos; para la certificación FSSC 22000 en la empresa exportadora de quinua COMRURAL XXI S.R.L. Esta certificación es ampliamente reconocida y validada internacionalmente ya que demuestra que los productos que elabora la empresa son seguros y no causarán daño al consumidor, elimina las barreras de comercialización por aumento de seguridad e higiene y genera confianza en el consumidor. Consta de 8 capítulos: 1) Aspectos Generales; 2) Marco Teórico; 3) Análisis Empresarial, 4) Diagnóstico de la empresa en relación al cumplimiento de las normas ya mencionadas, 5) Diseño e Implementación de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos; 6) Diseño e Implementación de la norma NB/ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria; 7) Evaluación Económica; 8) Conclusiones.

En un inicio la empresa presenta grandes deficiencias en cuanto al cumplimiento de Programas Prerrequisitos de acuerdo a la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010 ya que solo cumple el 39% de sus requisitos, siendo las más deficientes: procedimiento de retiro de productos, información del producto y sensibilización de los consumidores, defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo, gestión de los materiales comprados, equipos adecuados limpieza y mantenimiento, medidas para la prevención de contaminación cruzada, limpieza y desinfección, eliminación de residuos, y construcción y distribución del edificio. Respecto a la NB/ISO 22000:2005, no cuenta con ningún Sistema de Gestión, ni con políticas y objetivos empresariales, ni procedimientos documentados, ni control de

documentos y registros. Se implementan todos los requisitos de la NB/ISO/TS 22002-1:2010, a excepción de algunos debido a la naturaleza de los procesos de la empresa y el producto, mediante el establecimiento de Programas Prerrequisitos logrando con ello la certificación de BPM según la NM 324. Se realiza la implementación de un Plan HACCP y Programas Prerrequisitos Operativos como resultado del análisis y evaluación de peligros, diseño e implementación de procedimientos documentados para cumplimiento de todos los requisitos de la norma NB/ISO 22000:2010, obteniendo finalmente la certificación FSSC 22000 con la certificadora TÜV Rheinland. Según el análisis financiero y los indicadores obtenidos, el proyecto es altamente rentable para la empresa, lo que asegura un retorno sobre su inversión.



SUMMARY

The present Grade Project has as object the design and implementation of a Food Security Management System, based in the NB/ISO 22000:2005 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain and NB/ISO/TS 22002-1:2010 Prerequisite programs or food safety – Part 1: Food manufacturing; for the certification FSSC 22000 in the quinoa exporting company COMRURAL XXI S.R.L. This certification is widely well known and internationally validated, since demonstrate that the products that the company makes are safe and do not cause damage to consumer, removes the commercialization barriers for a magnification of security and hygiene and generates confidence in the costumers. This project consist of 8 chapters: 1) General Aspects; 2) Theoretical Frame; 3) Business Analyzing; 4) Company Diagnostic related to compliance with the standards already mentioned; 5) Design and implementation of the standard NB/ISO/TS 22002-1:2010 Prerequisite programs or food safety – Part 1: Food manufacturing; 6) Design and implementation of the standard NB/ISO 22000:2005 Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain; 7) Economic Evaluation; 8) Conclusions.

At the beginning, the company had big deficiencies related to de the compliance with the NB/ISO/TS 22002-1:2010 Prerequisites Programs standard, since only comply 39% of its requisites, being the most deficient: product recall process, information of product, customer awareness, food defense, bio-vigilance and bio-terrorism, material bought management, right equipment cleaning and maintenance, cross contamination prevention measures, cleaning and disinfection, residues removal, and construction and distribution of the building. Related with the NB/ISO 22000:2005 standard, the company does not have any System Management, policy and business objectives, either documented procedures either registers. Implementing all requests of the NB/ISO/TS 22002-1:2010 standard, with exception some ones due to the nature of the company process and of the

product, through the establishing of Prerequisites Programs, achieve with that the GMP certification according the NM 324 standard.

Make the implementation of a HACCP Plan and Operating Prerequisites Programs as a result of the analysis and evaluation of hazards, design and implementation of documented procedures for the compliance of all requirements of the NB/ISO 22000:2010 standard, finally achievement the FSSC 22000 Certification with the TÜV Rheinland certifier body. According the financial analysis and the indicators obtained, this project is highly profitable for the company, which assure a return of investment.



INTRODUCCIÓN

La preocupación por la inocuidad de los alimentos es un asunto mundial, por tal motivo se desarrollaron normativas para este campo que fueron evolucionando e introduciéndose en varios países. En la actualidad, la inocuidad alimentaria es una característica de calidad esencial, y es un requisito indispensable para las industrias de este rubro. Es así que el 2011 en Europa se consolida la Iniciativa Global de los Alimentos (GFSI) que formula normas de inocuidad alimentaria más estrictas a las ya existentes, entre ellas la FSSC 22000, que son normas certificables, basados en las normas ISO, y requieren mayor evidencia de cumplimiento.

La Certificación de Sistemas de Seguridad Alimentaria 22000 (FSSC 22000) es un sistema de certificación sólido, aceptado a nivel internacional para la auditoría y la certificación de la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro. Es ampliamente valorada en países de Europa, EEUU y Canadá razón por la cual se ha convertido en un requisito para la comercialización de alimentos, ya que fabricantes piden certificación de 3ras partes a los proveedores para “asegurar” la cadena de abastecimiento. Es por esta razón que, COMRURAL XXI S.R.L., decide implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para mejorar sus procesos y asegurar la inocuidad de sus productos, así lograr la certificación FSSC 22000, que se ha convertido en un requisito para el ingreso a nuevos mercados.

El objetivo del proyecto es el diseño y la implementación de las normas NB/ISO/TS 22002-1:2010 y NB/ISO 22000:2005 para obtener la certificación FSSC en COMRURAL XXI S.R.L., que demuestre a sus clientes actuales y futuros, su capacidad de elaborar alimentos inocuos basada en las normas NB/ISO/TS 22002-1:2010 y NB/ISO 22000:2005 para obtener la certificación FSSC22000, y obtener nuevos clientes e ingresar a nuevos mercados cada vez más exigentes.

CAPÍTULO 1: ASPECTOS GENERALES

1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

COMRURAL XXI S.R.L. es una empresa dedicada a la industrialización de productos agrícolas; constituida el 11 de octubre de 2005, en la ciudad de El Alto ubicada en la zona Kenko Pucarani en la Av. Estructurante N° 25.

La empresa se caracteriza por la alta calidad de sus productos, satisfaciendo óptimamente las necesidades de sus clientes, es así que ante la creciente demanda del mercado en el extranjero, la empresa adquiere maquinaria para la mejora de sus procesos; inicialmente exportaba 20 Tn por mes, en la actualidad exporta hasta 400 Tn por mes.

COMRURAL XXI S.R.L. también se dedica al fraccionado de sus productos para mercado local, además de darle un valor agregado, siendo sus principales productos: Quinoa Real Blanca, Quinoa Real Negra, Quinoa Real Roja, Hojuela de Quinoa, Pop de Quinoa, Harina de Quinoa, y entre sus principales innovaciones están: Jugo de Manzana con Quinoa, Puré de Manzana con Quinoa, Quinoa Instantánea y Carne de Quinoa.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Actualmente COMRURAL XXI S.R.L. cuenta con certificaciones como *Fair Trade* – Comercio Justo, Orgánico certificado por CERES, y Buenas Prácticas de Manufactura según la norma NB/NM 324:2013, las mismas fueron obtenidas debido a exigencias del mercado externo y necesidades de la empresa, lo cual benefició en gran manera para conseguir nuevos mercados.

La demanda cada vez mayor de alimentos sanos y seguros, hace que la gestión de seguridad alimentaria sea un aspecto crucial a cuidar en las industrias alimentarias y otras industrias relacionadas.

Estos sistemas por lo general son voluntarios, pero se han convertido en una necesidad para poder competir en el mercado internacional cada vez más exigente en cuanto a calidad y seguridad de los alimentos.

Es así que al momento de cerrar negociaciones contar con una certificación FSSC 22000 se convierte en una ventaja competitiva, ya que el hablar de la FSSC 22000 significa que se cumple con las normas NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos, y la NB/ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En un mercado internacional cada vez más exigente y ante la competencia con nuestro país vecino Perú, los clientes exigen a sus proveedores certificaciones que demuestren que sus productos, son elaborados bajo estándares estrictos de inocuidad y calidad, es así que, COMRURAL XXI S.R.L. se ve en la necesidad de contar con una certificación FSSC 22000 la cual es ampliamente reconocida y muy valorada a nivel mundial, para demostrar que en todos sus procesos se asegura la inocuidad del producto para brindar alimentos seguros.

La empresa no cuenta con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ni con un Plan HACCP implementado, pero busca una mejora continua en sus procesos, mayor ventaja competitiva, tener una cultura de calidad, incremento de la eficiencia operativa y de la productividad, mejoramiento de la imagen de la organización, mejoramiento de las relaciones humanas al interior de la empresa, organizar el registro documental y una producción enfocada al aseguramiento de la calidad e inocuidad de sus productos.

1.4. PLANTEAMIENTO DE OBJETIVOS

1.4.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, basado en las normas NB/ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria y NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos; para obtener la certificación FSSC 22000 en COMRURAL XXI S.R.L; que permita acceder y fidelizar los mercados.

1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Realizar un análisis de la situación actual de la empresa, en cuanto a sus procesos y la interrelación de los mismos, para ver las deficiencias a solucionar con la implementación de un Sistema de Gestión.
- b) Realizar un diagnóstico a la organización en cuanto al cumplimiento de las normas NB/ISO/TS 22002-1:2010 y NB/ISO 22000:2005; para ver los requisitos que faltan implementar para la certificación FSSC 22000.
- c) Establecer e implementar los requisitos de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos.
- d) Establecer e implementar un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de acuerdo a la norma NB/ISO 22000:2005.
- e) Desarrollar la documentación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria que incluya: Procedimientos, Manuales, Planes, Programas, Instructivos de trabajo y registros.
- f) Implementar actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos para evaluar el grado de implementación de los requisitos exigidos por las normas NB/ISO 22000:2005 y NB/ISO/TS 22002-1:2010.
- g) Realizar la evaluación económica de la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

1.5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

1.5.1. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICO SOCIAL

La obtención de la certificación FSSC 22000 le permitirá a COMRURAL XXXI S.R.L. demostrar a la sociedad su compromiso con la seguridad alimentaria, generando confianza a sus consumidores, lo que también le permitirá acceder a mercados más exigentes e incrementar su cartera de clientes.

1.5.2. JUSTIFICACIÓN METODOLÓGICA

Para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se desarrollará el diagnóstico, diseño, implementación y evaluación organizacional.

1.5.3. JUSTIFICACIÓN LEGAL

El diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) permite a la empresa la certificación FSSC 22000, a través de la implementación de las normas NB/ISO 22000:2005 y NB/ISO/TS 22002-1:2010. Esta certificación demuestra que los productos que comercializa la empresa son seguros y no causarán daño al consumidor.

1.6. ALCANCE Y LIMITACIÓN DEL PROYECTO

1.6.1. ALCANCE DEL PROYECTO

El presente proyecto tiene como alcance el proceso de beneficiado de quinua para exportación y todos sus procesos relacionados, en la empresa COMRURAL XXI S.R.L.

1.6.2. LIMITACIONES DEL PROYECTO

Con el fin de proteger la confidencialidad de cierta información de la empresa, en algunas ocasiones se trabajará con datos teóricos, y no se mostrarán los documentos creados para la implementación del SGIA.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA FSSC 22000

La seguridad alimentaria es una preocupación mundial, no sólo por su importancia para la salud pública, sino también por su impacto en el comercio internacional. La globalización de la producción y del abastecimiento de alimentos hace que las cadenas alimentarias sean más largas y complejas y aumenta el riesgo de incidentes de seguridad alimentaria. Unos sistemas de seguridad alimentaria eficaces y armonizados gestionarán y asegurarán la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cada eslabón de la cadena de suministro. Por esta razón, ISO ha desarrollado la norma para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria ISO 22000, que se aplica a todas las organizaciones de la cadena alimentaria y, por tanto, asegura la integridad de la cadena.

Estos avances han sido desencadenados por la creciente necesidad de los fabricantes de alimentos de obtener un certificado de seguridad alimentaria de aceptación generalizada que cumpla los requisitos de los clientes posteriores de la cadena y que pueda incorporar los requisitos de los diferentes sistemas de certificación de las organizaciones minoristas.

Como seguimiento, la *Food Drink Europe* tomó la iniciativa de desarrollar una especificación técnica que especifica los requisitos de buenas prácticas para la fabricación de alimentos y que cumple los requisitos del cliente. La aplicación de estas buenas prácticas es una parte esencial del sistema de seguridad alimentaria y crea confianza en el comercio. La *British Standard Institution* (BSI) publicó estos requisitos en la especificación disponible públicamente BSI PAS 220.

Como siguiente paso, la *Food Drink Europe* inició el desarrollo de un sistema de certificación de sistemas de seguridad alimentaria de los fabricantes de alimentos que

recoge las normas ISO 22000 y ISO/TS 22002-1 / PAS 220 y orientaciones sobre la aplicación de las normas ISO 22000 e ISO/TS 22004. El objetivo de este plan es armonizar los requisitos de certificación y los métodos para los sistemas de seguridad alimentaria en la cadena alimentaria y garantizar la expedición de certificados de seguridad alimentaria de confianza que sean comparables en cuanto al contenido y al alcance.

La *Food Drink Europe* encargó a la Fundación de Certificación de Seguridad Alimentaria desarrollar este sistema y mantiene la propiedad legal y los contratos de licencia para los organismos de certificación.

Desde 2011, la Fundación ha ampliado el alcance de la certificación ofrecida por la FSSC 22000 en relación con la fabricación de materiales para empaçado, de acuerdo con la reciente publicación de los requisitos y prerrequisitos de diseño de la norma PAS 223 para la seguridad alimentaria en la fabricación y provisión del empaçado de alimentos.

2.2. FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000

La FSSC 22000 ha sido desarrollada para la certificación de sistemas de seguridad alimentaria de organizaciones de la cadena alimentaria que procesan o fabrican productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con una larga vida útil, ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el envasado de alimentos.

La norma fue desarrollada por la *Foundation for Food Safety Certification* (Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria), una organización sin fines de lucro fundada en 2004 y con sede en los Países Bajos que emite los acuerdos de licencia para los organismos de certificación.

Sólo los organismos de certificación que hayan establecido un acuerdo con la Fundación están autorizados para emitir certificados acreditados de la FSSC 22000. El sistema de certificación FSSC 22000 está plenamente reconocido y aceptado por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI) y la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).

2.2.1. Contenido de la FSSC 22000

La FSSC 22000 establece los requisitos para la evaluación de los sistemas de seguridad alimentaria de las organizaciones de la cadena alimentaria, así como también la emisión de los certificados. El valor añadido de una organización con un Sistema de Seguridad Alimentaria certificado por la FSSC 22000 radica en los esfuerzos realizados por la organización para mantener ese sistema y su compromiso de mejorar continuamente su desempeño.

La FSSC 22000 se basa en las siguientes normas:

- ISO 22000: 2005 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”
- ISO 22002-1 “Programas de Prerrequisitos sobre Inocuidad Alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos”

Además de requisitos adicionales de la FSSC 22000.

2.2.2. Alcance de la FSSC 22000

La FSSC 22000 puede utilizarse para la auditoría y certificación de los sistemas de seguridad alimentaria de las organizaciones pertenecientes a las categorías mostradas en la Tabla 1, donde también se muestra las especificaciones técnicas del sector y sus requerimientos adicionales de la FSSC 22000.

Tabla 1: Alcance de la certificación FSSC 22000

Códigos de categoría ISO/TS 22003	Categorías	Ejemplos de sectores	Especificación Técnica aplicable PPR
A	La agricultura 1 (animales)	Limitado a los animales agrícolas, el pescado, la producción de huevos, producción de leche, la apicultura	ISO / TS 22002-3
C	Productos de origen animal perecederos	Por ejemplo carne, aves de corral, huevos, productos lácteos y productos de pescado	ISO / TS 22002-1
D	Productos vegetales perecederos	Por ejemplo frutas frescas envasadas y zumos frescos, conservas de frutas, vegetales frescos envasados, conservas vegetales	ISO / TS 22002-1
E	Productos con una larga vida útil a	Por ejemplo productos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pastas, harina, azúcar, sal	ISO / TS 22002-1

Códigos de categoría ISO/TS 22003	Categorías	Ejemplos de sectores	Especificación Técnica aplicable PPR
	temperatura ambiente		
F	La producción de piensos	Solo ingrediente y piensos compuestos y premezclas; alimentos para animales, piensos para peces	PAS 222
L	(Bio) química de fabricación	Por ejemplo, ingredientes alimentarios vitaminas, suplementos, y bio-cultivos con excepción del técnico y ayudas tecnológicas	ISO / TS 22002-1
M	Alimentos de fabricación de material de embalaje	Por ejemplo, contacto indirecto directo con el alimento	ISO / TS 22002-4

Fuente: *Foundation for Food Safety Certification*

2.2.3. Requisitos y normativas de la FSSC 22000

El sistema de certificación FSSC 22000 contiene requisitos detallados para:

- Los sistemas de seguridad alimentaria de las organizaciones de la cadena alimentaria;
- El sistema de certificación de los organismos de certificación;
- La acreditación por parte de los organismos de acreditación.

Por otra parte, la FSSC 22000 contiene requisitos para:

- Los organismos de certificación autorizados por la Fundación para otorgar la certificación;
- El proceso de armonización en el que participan los organismos de certificación asociados para alinear las cuestiones de auditoría y certificación;
- Los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de certificación asociados;
- El Consejo de interesados;
- Expertos de los organismos de certificación para asesorar sobre la FSSC 22000.

Estos requisitos y normativas se publican en cuatro partes separadas del sistema FSSC 22000 descritas en la tabla 2.

Tabla 2: Requisitos del sistema FSSC 22000

PARTE I	•Requisitos para las organizaciones que requieren certificación
PARTE II	•Requisitos y normativas para los organismos de certificación
PARTE III	•Requisitos y normativas para conceder la acreditación
PARTE IV	•Reglamento del Consejo de interesados

Fuente: *Foundation for Food Safety Certification*

2.2.4. La Foundation for Food Safety Certification

La FSSC 22000 es propiedad de y está mantenida por la *Foundation for Food Safety Certification*, una fundación de los Países Bajos independiente y sin ánimo de lucro. El sistema está reconocido por la GFSI y cuenta con el apoyo de *Food Drink Europe* (la organización europea de fabricantes de bebidas y alimentos), GMA (la asociación de fabricantes de comestibles de EE.UU.) y muchas otras organizaciones relacionadas con el comercio internacional y la seguridad alimentaria. La Fundación facilita y posee el sistema y gestiona su copyright a través de contratos de licencia. La responsabilidad y la autoridad real del contenido del sistema y las auditorías de certificación realizadas recaen en el Consejo de Partes Interesadas.

La Fundación, entre otros:

- Se centra en el cumplimiento y adaptabilidad internacionales de las normas de seguridad alimentaria.
- Se centra en el desarrollo y el mantenimiento de sistemas de certificación e inspección de seguridad alimentaria;
- Promueve el uso internacional de esos sistemas de seguridad alimentaria;
- Proporciona servicios para respaldar la certificación de los sistemas de seguridad alimentaria;
- Ofrece amplia información sobre cuestiones de seguridad alimentaria.

2.3. NB/ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA

La norma ISO 22000 es un estándar desarrollado por la Organización Internacional de Normalización sobre la seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro, aplicable a todas las organizaciones que estén involucradas de alguna forma en la fabricación de alimentos.

El objetivo principal de la norma ISO 22000 es garantizar la seguridad alimentaria en todos los procesos implicados desde la producción primaria hasta que el alimento es consumido, esto mediante el análisis y control de peligros, asegurando que el alimento es inocuo y no causará daño al consumidor.

Esta Norma Internacional le permite a una organización:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto, sean inocuos para el consumidor
- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos
- Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente
- Comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria
- Asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada
- Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes
- Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional combina los siguientes elementos clave para asegurar la inocuidad alimentaria a lo largo de toda la cadena alimentaria:

- Comunicación interactiva
- Gestión del sistema
- Programas de Prerrequisitos
- Principios del HACCP

Mediante el cumplimiento de sus requisitos:

- Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Planificación y realización de productos inocuos
- Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Dentro del requisito de Planificación y realización de productos inocuos menciona el cumplimiento de Programas de Prerrequisitos (PPR) y detalla la metodología del Plan HACCP, temas que serán tratados a continuación.

2.3.1. HACCP

HACCP son las siglas de *Hazard Analysis Critical Control Points* (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Es un sistema de control lógico y directo basado en la prevención de problemas; es un sistema validado que proporciona confianza en que se está gestionando adecuadamente la seguridad de los alimentos mediante el control de puntos críticos en la manipulación para minimizar el riesgo de desviaciones que podrían afectar dicha inocuidad.

Este sistema puede ser usado en todos los niveles de manipulación de alimentos, y es un elemento importante de la gestión global de la calidad.

El Sistema de HACCP consiste en siete principios y 12 pasos, mismos que serán aplicados durante el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, bajo el cumplimiento de la Norma ISO 22000:2005 (Véase Tabla 3).

Tabla 3: Pasos y Principios del sistema HACCP

PASO / PRINCIPIO	ACTIVIDAD
Paso 1	Formación del equipo de la inocuidad de los alimentos
Paso 2	Descripción del producto
Paso 3	Determinación del Uso Previsto
Paso 4	Elaboración del diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control
Paso 5	Verificación in situ del diagrama de flujo
Paso 6 / Principio 1	Identificación y evaluación de peligros
Paso 7 / Principio 2	Determinación de los puntos críticos de control PCC
Paso 8 / Principio 3	Establecimiento de límites críticos para cada PCC
Paso 9 / Principio 4	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
Paso 10 / Principio 5	Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
Paso 11 / Principio 6	Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
Paso 12 / Principio 7	Establecimiento de un sistema de registro y documentación

Fuente: NB/ISO 22000:2005 y Codex Alimentarius

2.4. NB/ISO/TS 22002:1 PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS SOBRE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

La Norma NB/ISO/TS 22002:1 es una especificación técnica que especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR) para ayudar a controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos.

El objetivo de establecer estos programas es el de controlar:

- La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos a través del ambiente de trabajo.
- La contaminación biológica, química y física del producto o los productos incluyendo la contaminación cruzada entre productos.

- Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente donde éste se elabora.

Esta Especificación Técnica detalla los programas que se deben cumplir para el requisito 7.2.3 de la NB/ISO 22000:2005, los cuales son:

1. Construcción y distribución del edificio
2. Distribución de los predios y áreas de trabajo
3. Servicios: Aire, Agua, Energía
4. Eliminación de residuos
5. Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento
6. Gestión de los materiales comprados
7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada
8. Limpieza y desinfección
9. Control de plagas
10. Higiene del personal y servicios
11. Reprocesamiento
12. Procedimiento de retiro de productos
13. Almacenamiento
14. Información del producto y sensibilización de los consumidores
15. Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo

Estos requisitos son la base para la formación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, ya que permite la integración de aspectos básicos de higiene con un sistema de calidad.

CAPÍTULO 3: ANÁLISIS EMPRESARIAL COMRURAL XXI S.R.L.

3.1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA

Los datos generales de la empresa se describen a continuación:

Tabla 4: Datos Generales de la Empresa

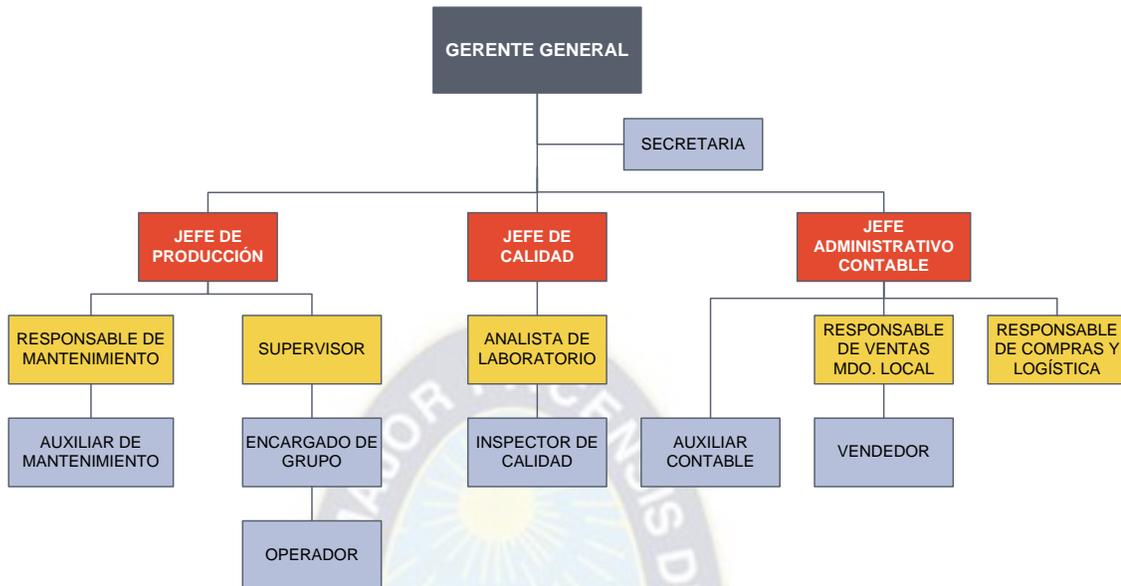
Razón Social de la Empresa	COMRURAL XXI S.R.L.
Fecha de creación	11 de octubre de 2005
Misión	Buscar mercado para la producción rural de manera competitiva y sostenible, de acuerdo a la demanda de nuestros clientes y productores.
Visión	Ser líderes en la producción, proceso y distribución de productos del área rural en Bolivia.
Actividad principal	Beneficiado de quinua para exportación
Otras actividades	<ul style="list-style-type: none">– Fraccionado de quinua para mercado local– Elaboración de productos de consumo final para mercado local y exportación
Domicilio Legal y Planta de Procesamiento	Ciudad de El Alto, zona Kenko Pucarani, Estructurante N° 25.

Fuente: Elaboración en base a información de la empresa

3.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La estructura organizacional de COMRURAL XXI S.R.L. es de tipo lineal funcional. Comprende actualmente los cargos mostrados en el organigrama.

Figura 1: Organigrama de la empresa



Fuente: Elaboración en base a datos de la empresa.

En el cual el Gerente General se encarga de la toma de decisiones, controlado por el Directorio y Socios. Se cuenta con tres Jefaturas: Producción, Calidad y Administración, las cuales se encargan de tomar decisiones operativas así como de la mejora continua de cada una de sus áreas, las cuales serán descritas a continuación como sistemas interdependientes.

3.3. SISTEMA DE PRODUCCIÓN

Este sistema considera toda la parte productiva de la empresa, dirigida tanto para mercado internacional como local.

3.3.1. Productos

La lista de productos elaborados y comercializados por la empresa se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5: Productos elaborados por la empresa

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	TIPO DE ENVASE
PRODUCTOS TERMINADOS MERCADO NACIONAL		
CARNE DE QUINUA	160 g	POLIPROPILENO
CHÍA	200 g	ENVASE PLÁSTICO
HARINA DE QUINUA	300 g	POLIPROPILENO
HOJUELA DE QUINUA	150 g	POLIPROPILENO
JUGO DE QUINUA CON MANZANA	250 ml	BOTELLA PET
POP DE QUINUA	80 g	POLIPROPILENO
POP DE QUINUA ESCOLAR	20 g	POLIPROPILENO
PURÉ DE MANZANA CON QUINUA	600 g	FRASCO DE VIDRIO
QUINUA BLANCA	1 Kg	POLIPROPILENO
QUINUA BLANCA	300 g	POLIPROPILENO
QUINUA INSTANTÁNEA	150 g	POLIPROPILENO
QUINUA NEGRA	300 g	POLIPROPILENO
QUINUA ROJA	300 g	POLIPROPILENO
OTROS PRODUCTOS DISTRIBUIDOS POR LA EMPRESA		
API AMARILLO CON FRUTAS	200 g	POLIPROPILENO
API MORADO	200 g	POLIPROPILENO
PASTA DE CACAO	100 g	PAPEL KRAFT
PASTA DE CACAO	50 g	PAPEL KRAFT
TURRÓN DE AMARANTO	30 g	POLIPROPILENO
PRODUCTOS TERMINADOS PARA EXPORTACIÓN		
QUINUA BLANCA	907,2 Kg	BIG BAG
	25 Kg	KRAFT
	11,34 Kg	KRAFT
QUINUA ROJA	907,2 Kg	BIG BAG
	25 Kg	KRAFT
	11,34 Kg	KRAFT
QUINUA NEGRA	907,2 Kg	BIG BAG
	25 Kg	KRAFT
	11,34 Kg	KRAFT
HARINA DE QUINUA	25 Kg	KRAFT
HOJUELA DE QUINUA	12 Kg	KRAFT
POP DE QUINUA	4 Kg	KRAFT

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	TIPO DE ENVASE
QUINUA INSTANTÁNEA	16 Kg	KRAFT
QUINUA TRICOLOR	25 Kg	KRAFT
SUBPRODUCTOS		
QUINUA SEGUNDA	45 Kg	YUTE
RESIDUOS COMERCIALIZABLES		
POP TERCERA	20 Kg	YUTE
QUINUA CON PIEDRA	45 Kg	YUTE
QUINUA PUNTOS NEGROS	45 Kg	YUTE
QUINUA RECHAZO	45 Kg	YUTE
QUINUA TERCERA	45 Kg	YUTE

Fuente: Elaboración en base a datos de la empresa.

3.3.2. Materias Primas e Insumos

Las materias primas e insumos que ingresan al Sistema de producción para exportación se detallan en la Tabla 6.

Tabla 6: Materias Primas e Insumos

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	TIPO DE ENVASE
MATERIA PRIMA		
QUINUA BLANCA BRUTA	70 Kg	YUTE
QUINUA NEGRA BRUTA	70 Kg	YUTE
QUINUA ROJA BRUTA	70 Kg	YUTE
ENVASES		
BIG BAG	1*1*1,2 metros	
KRAFT	0,5*0,8 metros	
YUTES	0,6*1 metros	
INSUMOS		
AGUA	De acuerdo a la norma NB 512	
AIRE COMPRIMIDO		
GAS LICUADO		

Fuente: Elaboración en base a datos de la empresa.

3.3.3. Maquinaria y Equipo

La maquinaria y equipo utilizado para el proceso se detalla en la Tabla 7.

Tabla 7: Maquinaria y Equipo

ÍTEM	CÓDIGO	MÁQUINA Y/O EQUIPO	ÁREA
1	E1	ELEVADOR DE CANGILONES 1	A
2	E2	ELEVADOR DE CANGILONES 2	A
3	C	CLASIFICADOR DE EJE EXCÉNTRICO	A
4	D1	DENSIMETRICO1	A
5	P1	ESCARIFICADOR / PELADOR 1	A
6	P2	ESCARIFICADOR / PELADOR 2	A
7	L1	DESAPONIFICADOR / LAVADOR 1	A
8	L2	DESAPONIFICADOR / LAVADOR 2	A
9	AG	DESAPONIFICADOR / AGITADOR	A
10	EJ	DESAPONIFICADOR / ENJUAGADOR	A
11	CF 1	CENTRIFUGO CONTINUO 1	A
12	CF 2	CENTRIFUGO CONTINUO 2	A
13	S1	SECADOR 1	A
14	S2	SECADOR 2	A
15	S3	SECADOR 3	A
16	S4	SECADOR 4	A
17	S5	SECADOR 5	A
18	S6	SECADOR 6	A
19	H1	HORNO 1	A
20	H2	HORNO 2	A
21	H3	HORNO 3	A
22	B	BOMBA DE AGUA SUMERGIBLE	A
23	BE 1	BALANZA ELECTRÓNICA	A
24	E1	ELEVADOR DE CANGILONES 1	B
25	E2	ELEVADOR DE CANGILONES 2	B
26	E3	ELEVADOR DE CANGILONES 3	B
27	E4	ELEVADOR DE CANGILONES 4	B
28	E5	ELEVADOR DE CANGILONES 5	B
29	E6	ELEVADOR DE CANGILONES 6	B
30	E7	ELEVADOR DE CANGILONES 7	B
31	E8	ELEVADOR DE CANGILONES 8	B
32	E9	ELEVADOR DE CANGILONES 9	B
33	CB	CLASIFICADOR VIBRATORIO	B
34	D2	DENSIMETRICO 2	B
35	D3	DENSIMETRICO 3	B
36	CV1	CLASIFICADOR VENDEADOR 1	B
37	CV2	CLASIFICADOR VENDEADOR 2	B
38	SP1	SELECCIONADOR DE PAJAS/ PAJERO 1	B

ÍTEM	CÓDIGO	MÁQUINA Y/O EQUIPO	ÁREA
39	SP2	SELECCIONADOR DE PAJAS /PAJERO 2	B
40	SP3	SELECCIONADOR DE PAJAS /PAJERO 3	B
41	O1	SENSOR ÓPTICO 1	B
42	O2	SENSOR ÓPTICO 2	B
43	VB	VENTEADOR	B
44	CP1	COMPRESOR 1	B
45	CP2	COMPRESOR 2	B

Fuente: Elaboración en base a información de la empresa

3.3.4. Procesos del Sistema de Producción

El Sistema de Producción consta de dos procesos: Mantenimiento de maquinaria y equipos de Producción; y la Producción como tal, descritas a continuación.

3.3.4.1. Mantenimiento de maquinaria y equipos

Este proceso tiene como objetivo el mantener la maquinaria y equipos existentes en la planta de procesamiento en buenas condiciones de funcionamiento, de modo de evitar fallas en momentos inesperados y por tanto pérdidas en la producción.

Este proceso cuenta con tres tipos de mantenimiento descritos en la Tabla 8.

De las cuales es más recurrente el Mantenimiento Correctivo debido a la constante falla de máquinas en el área de Producción “A”.

Se tiene deficiencias en este proceso, ya que no se cuenta con un adecuado plan de mantenimiento, fichas técnicas de equipos, manuales de maquinaria, ni con los registros que respaldan las actividades de mantenimiento correctivo o preventivo realizadas.

Tabla 8: Tipos de Mantenimiento

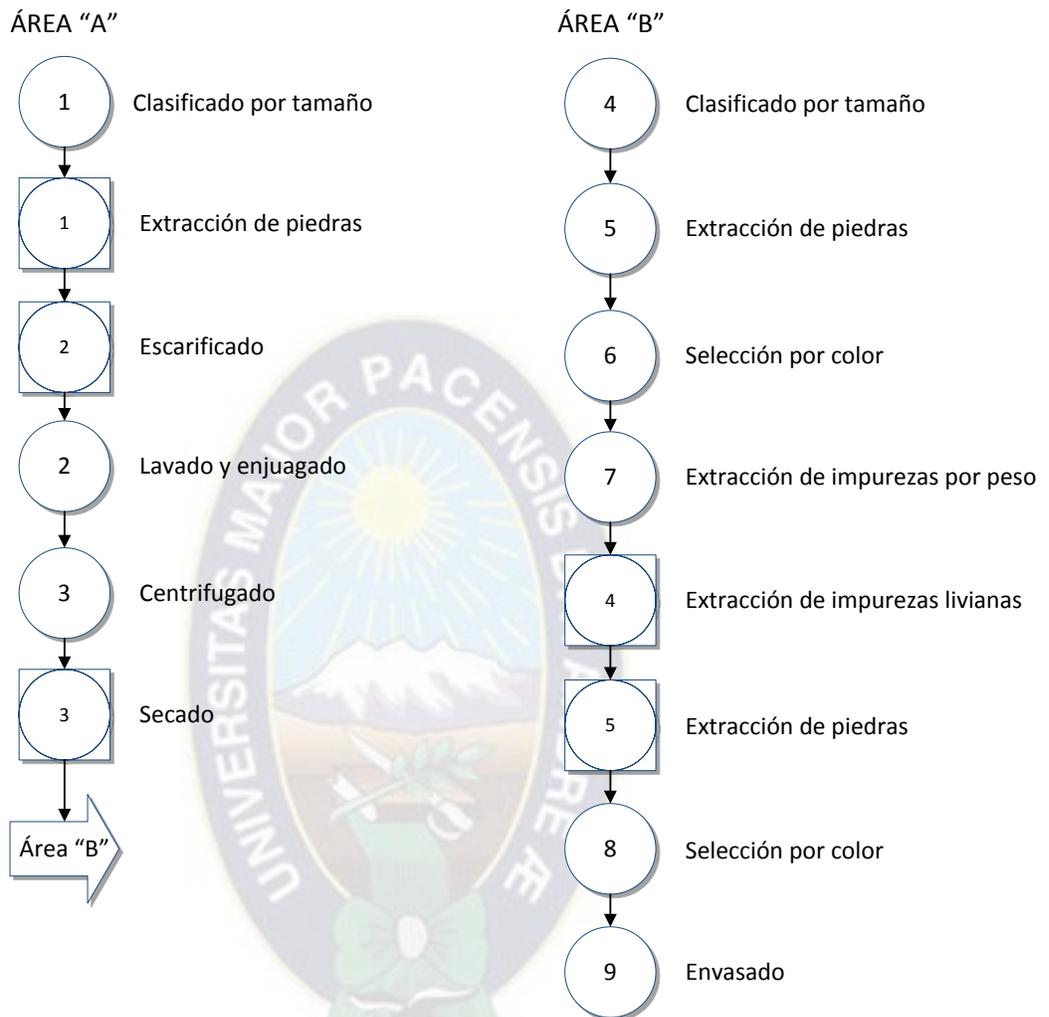
TIPO DE MANTENIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Mantenimiento Preventivo	Consiste en realizar ciertas reparaciones, o cambio de componentes, o piezas, según intervalos de tiempo, o según determinado criterio para prevenir o impedir desperfectos de las maquinas antes de que se produzca la avería
Mantenimiento Correctivo	Aplicado cuando la avería ya se ha producido, restituyéndole a condición admisible de utilización
Mantenimiento de Mejora	El mantenimiento aglutina las acciones complementarias del mantenimiento tradicional, que optimizan los resultados de este, como pueden ser trabajos de mejora y modificación, instalación de nuevos equipos, ampliaciones, estudios de viabilidad, etc. Todo ello encaminado a evitar posibles fallas de los elementos o equipos.

Fuente: Elaboración en base a información de la empresa

3.3.4.2. Proceso de Producción

El área de producción trabaja dos turnos por día. El proceso de beneficiado de quinua es continuo y se divide en dos áreas secuenciales: Área “A” y Área “B”. (Véase Figura 2).

Figura 2: Diagrama Sinóptico del proceso de producción



Fuente: Elaboración en base a información de la empresa

a. ÁREA DE PROCESAMIENTO "A"

Este sector comprende las siguientes operaciones:

a.1. Clasificado por tamaño

La quinua pasa por el Clasificador, el cual tiene 3 tamices cuyos objetivos son:

- 1° Tamiz: Separar los contaminantes físicos mayores en tamaño al grano de quinua como ser: granos aun cubiertos por su pericarpio, piedras, pajas, tallos y otros objetos de mayor tamaño.

- 2° Tamiz: Separar los contaminantes físicos menores en tamaño al grano de quinua como ser: cascarillas, pajillas y piedrecillas.
- 3° Tamiz: Separa el polvillo.

La quinua de buen tamaño pasa a la siguiente fase.

a.2. Extracción de piedras

La quinua ya clasificada ingresa a un densimétrico, que mediante vibración tiene como objetivo eliminar impurezas mayores en peso al grano de quinua. Se eliminan principalmente piedras como ser: piedras duras, tierra volcánica, piedras tipo cuarzo.

a.3. Escarificado

Posteriormente la quinua es sometida a un proceso de pelado mediante fricción grano a grano, en el cual se separa la cascara del grano de quinua (saponina); el objetivo principal es eliminar la saponina existente en la quinua, dado que ésta se encuentra en la parte superficial del grano.

a.4. Lavado y enjuagado

Posterior al pelado, la quinua pasa de forma secuencial por dos lavadores, un agitador y un enjuagador cuya finalidad son:

- 1° Lavador: Elimina los residuos de saponina en el grano que aun puedan existir.
- 2° Lavador: Elimina pajas mediante flotación y rebalse, además elimina piedras por efecto de la gravedad.
- Agitador: Elimina los residuos de saponina
- Enjuagador: Filtra el agua

a.5. Centrifugado

Posterior al enjuague, se cuenta con dos centrífugos que tienen como objetivo eliminar el exceso de agua en la quinua proveniente de las operaciones anteriores.

a.6. Secado

El objetivo de esta operación es bajar la humedad de la quinua dentro de los parámetros establecidos, lo cual garantiza la preservación del grano evitando la germinación y la formación de mohos.

b. ÁREA DE PROCESAMIENTO “B”

Este sector es posterior al área de procesamiento “A”, comprende las siguientes operaciones:

b.1. Clasificado por tamaño

La quinua pasa por un clasificador, el cual tiene tres mallas cuya finalidad son:

- 1° Malla: Separar impurezas de mayor tamaño como piedras, pajas, y otros.
- 2° Malla: Separar quinua de segunda calidad (subproducto) y quinua de buen tamaño que pasa a la siguiente fase del proceso.
- 3° Malla: Separar la quinua segunda del polvillo.

b.2. Extracción de piedras

La quinua pasa por un densimétrico que mediante vibración elimina impurezas mayores en peso al grano de quinua como ser piedras duras, tierra volcánica y piedras tipo cuarzo.

b.3. Selección por color

Luego de la extracción de piedras, la quinua pasa por un Seleccionador Óptico, el cual separa granos e impurezas de diferente color a la quinua.

b.4. Extracción de impurezas por peso

La quinua pasa por la mesa gravimétrica, la cual expulsa aire por la parte inferior de la malla separando los granos de buen tamaño de las impurezas livianas como ser pajas, granos partidos o picados, granos inmaduros, heces de ave y otras impurezas livianas.

b.5. Extracción de impurezas livianas

La quinua pasa por seleccionadores de pajas, las cuales expulsan aire por la parte inferior y hacen que las pajas y heces de aves salgan a la superficie las cuales se levantan manualmente con la ayuda de recogedores.

b.6. Extracción de piedras

La quinua pasa por densimétricos los cuales, por vibración, separan las piedras aún existentes en la quinua.

b.7. Selección por color 2

La quinua pasa un seleccionador óptico para eliminar impurezas de color diferente a la quinua todavía existentes.

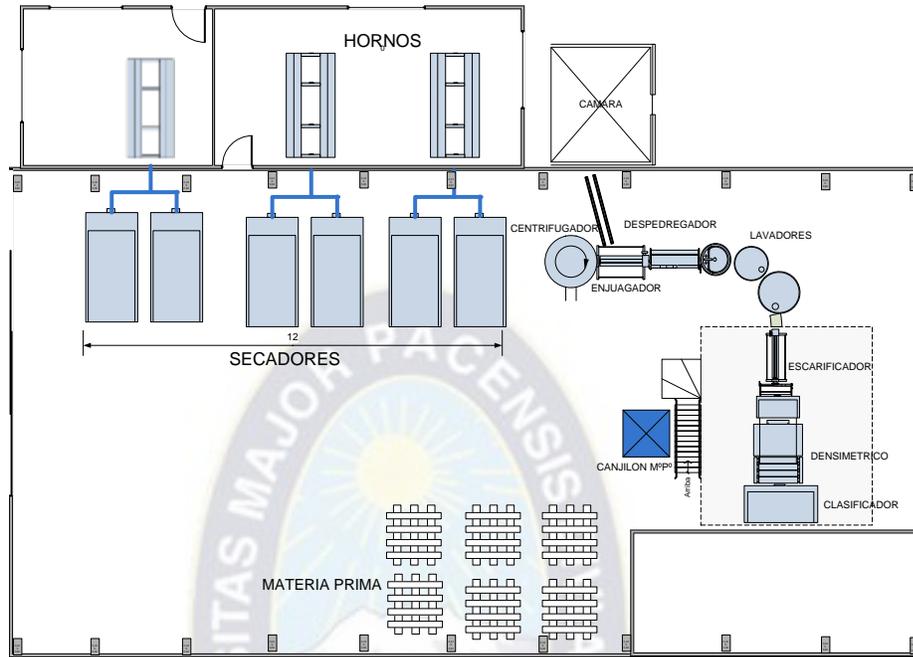
b.8. Envasado

Se realiza el pesado y envasado según las especificaciones del pedido.

3.3.5. Distribución de la Planta de Procesamiento

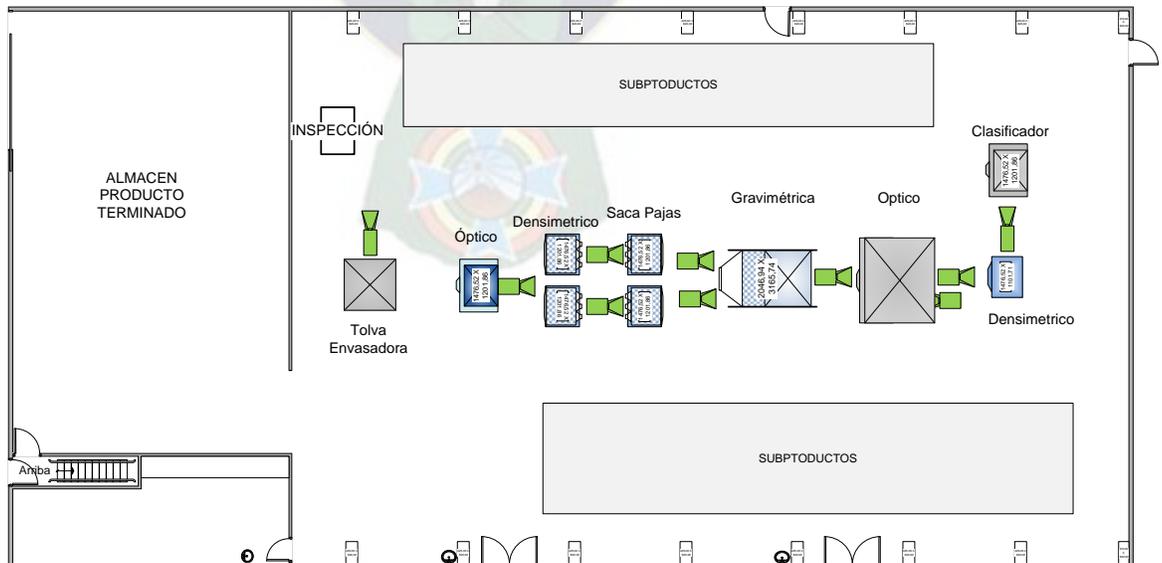
La distribución de la Planta de Procesamiento antes del proyecto se muestra en las figuras 3 y 4 correspondientes a las áreas de proceso “A” y “B”.

Figura 3: Distribución de Planta de Procesamiento – Área “A”



Fuente: Elaboración en base a información de la empresa

Figura 4: Distribución de Planta de Procesamiento – Área “B”



Fuente: Elaboración en base a información de la empresa

3.4. SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad de la empresa, se encarga de la aceptación/rechazo de materias primas, insumos y producto terminado descritos anteriormente, ya que de ello dependen los resultados del Sistema de Producción. Además de realizar diferentes controles de calidad en diferentes etapas del proceso, para cumplir con los requisitos del cliente.

Dentro de los controles realizados están:

- Análisis de pureza de materia prima
- Análisis de pureza de producto terminado
- Análisis de pureza área “A”
- Análisis de pureza área “B”
- Control de Humedad
- Control de % de Saponina

En los cuales se considera el lote de materia prima, el lote de despacho, así como los responsables de fabricación.

También se encarga del seguimiento a las certificaciones obtenidas: *Fair Trade* y Orgánico, para su renovación; así como el Registro Sanitario SENASAG y Registro Ecológico SENASAG.

No se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que interrelacione los sistemas y procesos existentes en la empresa.

3.5. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN Y CONTABILIDAD

El Sistema de Administración y Contabilidad consta de cuatro procesos: Administración de Recursos Humanos, Contabilidad, Comercialización y Compras y Logística.

3.5.1. Administración de Recursos Humanos

Este proceso se encarga de la contratación del personal y cumplimiento de todas las obligaciones exigidas por el Ministerio de Trabajo por parte del empleador hacia los trabajadores.

También se encarga de planificar y gestionar las capacitaciones necesarias para el personal, tarea en la cual no hay buenos resultados por falta de coordinación con las otras áreas sobre sus requerimientos de necesidad de capacitación, evaluación de las mismas y la falta de un plan de capacitaciones establecido para luego realizar el seguimiento del mismo.

3.5.2. Contabilidad

Este proceso se encarga de manejar toda la parte contable de la empresa obteniendo los Estados Financieros y Balances.

3.5.3. Comercialización

Este proceso gestiona la ampliación de mercados a nivel nacional, y realiza la distribución directa a puntos de venta de acceso al consumidor, tales como supermercados, tiendas de barrio y minoristas.

3.5.4. Compras y Logística

Este proceso realiza la compra de todos los materiales (materia prima e insumos), así como la compra de maquinaria y servicios requeridos en la empresa en sus diferentes áreas. Para lo cual realiza cotizaciones y elección de proveedores.

Entre sus actividades también está la evaluación periódica de proveedores, que no se realiza debido a que no se cuenta con un método de evaluación establecido.

Se tiene deficiencias en este proceso debido a una deficiente coordinación con demás áreas, ya que muchas veces la compra no es realizada de acuerdo a los requerimientos del área solicitante. Esto debido a la falta de un procedimiento que establezca la realización

de una correcta orden de compra y los mecanismos de verificación que demuestren la conformidad del solicitante antes de que el material comprado ingrese a almacenes.

3.6. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO

Se puede notar que en la organización de la empresa existen deficiencias en determinados procesos, esto debido a una falta de coordinación entre áreas, falta de procedimientos, planes e instructivos claramente establecidos, que sirvan de guía para un correcto desarrollo de actividades. Se notó también que falta una planificación de capacitaciones para recursos humanos, también a causa de una falta de coordinación entre las diferentes áreas.

En resumen, cada sistema se enfoca en actividades en las que no es necesaria la participación de otras áreas, trabaja de forma independientemente para el logro de sus propios objetivos, sin considerar otras de sus funciones en las que sí o sí se necesita la participación de otras áreas, tareas en las cuales se tienen deficiencias. Esto sumado a que no existe un plan de objetivos e indicadores que midan la eficacia de las actividades realizadas en cada sistema y realizar su seguimiento, para una posterior evaluación y toma de decisiones más efectiva.

En conclusión falta un Sistema de Gestión que interactúe todos los procesos existentes en la empresa y mida la eficacia de los mismos, que permita detectar las fallas y realizar correcciones y acciones correctivas oportunas en base a un análisis de causas; un Sistema que involucre a todo el personal de la empresa para que cada uno se sienta comprometido con el logro de objetivos.

CAPÍTULO 4: DIAGNÓSTICO

En el presente capítulo se describe el análisis realizado a la empresa COMRURAL XXI S.R.L. en relación al cumplimiento con los requisitos de las normas NB/ISO/TS 22002:1 Programas de Pre Requisitos sobre Inocuidad Alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos, y NB/ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Esto con el fin de identificar los requisitos faltantes para la certificación FSSC 22000.

4.1. NB/ISO/TS 22002:1 PROGRAMAS DE PRE REQUISITOS SOBRE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

La organización cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual no está bien elaborado y redactado, ya que plantea los requisitos de esta norma como factores a cumplir, no describe lo que la empresa en realidad hace para cumplirlos.

Esta norma está compuesta por 15 requisitos descritos y analizados a continuación.

4.1.1. Construcción y distribución del edificio

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
4.1 REQUISITOS GENERALES		
Los edificios están diseñados, contruidos y mantenidos de una manera adecuada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se llevan a cabo	SI	El diseño de edificios de las áreas de procesamiento es adecuado para la realización de las operaciones de producción
Los edificios están diseñados, contruidos y mantenidos de tal manera que no presenten ningún peligro para la inocuidad del producto	NO	Los edificios no se encuentran en adecuadas condiciones de mantenimiento ya que en diferentes áreas presenta desgaste, grietas y roturas en paredes y pisos, también presenta aberturas en paredes provenientes de trabajos no concluidos, por las cuales podrían ingresar a la planta roedores y palomas

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Los edificios son de construcción durable los cuales no representan ningún peligro para el producto	NO	En el área "A" el edificio es una construcción antigua, presenta desgaste de la pared de estuco el cual se desprende de las paredes, el piso está cubierto con una capa de goma, la cual presenta desgaste por el transcurso constante de operadores y materiales de trabajo. En el área "B" el piso es de piso pack el cual también presenta desgaste y rotura de pedazos, lo cual es una fuente de contaminación
4.2 AMBIENTE		
Se toman en cuenta las fuentes potenciales de contaminación provenientes del medio ambiente	SI	El medio ambiente en el que se encuentra la empresa no constituye una amenaza de contaminación no está expuesta a infestación de plagas, olores desagradables, estancamientos de agua, desechos orgánicos o inorgánicos, entre otros.
La producción de alimentos no se lleva a cabo en áreas donde sustancias potencialmente peligrosas puedan ingresar al producto	SI	No se manejan sustancias peligrosas en áreas de producción, en el caso de detergentes y desinfectantes, éstos son dotados al personal bajo la supervisión de personal de calidad.
La eficacia de las medidas adoptadas para proteger contra los contaminantes potenciales es revisada periódicamente	NO	No existe revisión periódica de ninguna de las medidas adoptadas contra contaminantes potenciales
4.3 UBICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS		
Los límites del edificio están claramente identificados	SI	La empresa está amurallada con muros de concreto y en la parte superior cuenta con alambrado con alambre púas. A su vez, cada área de procesamiento, almacenes y oficinas es delimitada con muros de concreto
El acceso al establecimiento es controlado	NO	No existe un responsable designado para el control del ingreso de personas ajenas a áreas de procesamiento. Así como también no existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige
El sitio es mantenido en buen estado	NO	En ambas áreas de procesamiento existen goteras en los techos. En ambas áreas el piso presenta desgaste y desprendimiento de partes de piso pack y gomas de recubrimiento. En el área "A" existe desprendimiento de estuco de la pared.
Se elimina o trata la vegetación	NO	No se controla el crecimiento de maleza alrededor de los edificios, ya que existe maleza en cercanías al sector de despacho de producto, también existe crecimiento de maleza en el pasillo externo al área de procesamiento "B". Los jardines de la empresa en general, se encuentran descuidados.
Las áreas de caminos, patios y parqueos son mantenidas y drenadas para evitar charcos de agua	NO	No se cuenta con un adecuado sistema de drenaje, ya que en época de lluvias el agua se estanca en la rampa de despacho.

4.1.2. Distribución de los predios y áreas de trabajo

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
5.2 DISEÑO INTERNO, DISTRIBUCIÓN Y PATRONES DE TRÁFICO		
El edificio proporciona un espacio adecuado con flujo lógico de materiales, productos y personal	NO	No cuenta con espacios adecuados para el área de almacén de materia prima, debido a esto la materia prima es almacenada en el área "A" o fuera de las áreas, encarpadas de manera provisional.
El edificio proporciona una separación física entre las áreas de productos crudos y productos procesados	NO	En el caso del área "A" no existe separación entre productos crudos y productos procesados, ya que la materia prima ingresa por el sector de secado, cercano al producto lavado y secado. En ocasiones la materia prima es almacenada en el área de procesamiento "A".
Las aberturas destinadas a la transferencia de materiales están diseñadas para minimizar la entrada de materia extraña y plagas	SI	No existen aberturas destinadas a la transferencia de materiales.
5.3 ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		
Las paredes y los pisos de las áreas de procesamiento son lavables o fáciles de limpiar, según resulte adecuado para el peligro en el proceso o producto	NO	En el área de procesamiento "A" el piso no es lavable
Los materiales de construcción son resistentes al sistema de limpieza aplicado	NO	Los pisos del área "A" de producción no son resistentes al sistema de limpieza aplicado, motivo por el cual se van deteriorando progresivamente
Las uniones las paredes al piso y las esquinas son diseñadas para facilitar la limpieza	SI	No existe acumulación de polvo ni suciedad en las esquinas existentes al interior de las áreas de procesamiento y almacenes
Los pisos están diseñados para evitar el agua estancada	SI	Dentro de las áreas de procesamiento y almacenes, los pisos fueron construidos de forma nivelada y considerando el drenaje para evitar agua estancada
En las áreas de procesos húmedos, los pisos están sellados y drenados. Los drenajes tienen sifón de desagüe y están cubiertos	SI	En la empresa sólo se cuenta con área húmeda en el área de procesamiento "A", la cual cumple con los requisitos especificados, en cuanto a material de construcción y drenajes cubiertos.
Los techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas para minimizar la acumulación de suciedad y de condensación	NO	En ambas áreas de procesamiento "A" y "B" los techos no son los adecuados, ya que existe una excesiva acumulación de polvo; y en el área "A" además provoca la condensación de aire debido a la operación de secado, lo cual dificulta la limpieza
Las ventanas de apertura exterior, las rejillas de ventilación del techo o ventilador, cuando están presentes, están protegidos de los insectos	SI	No se cuenta con ventanas que puedan abrirse. Los ventiladores existentes están protegidos con mallas para prevenir el ingreso de insectos

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Las puertas de apertura al exterior están cerradas o protegidas cuando no estén en uso	NO	Los trabajadores, ya sea de la misma área de procesamiento o de otras áreas de la empresa, no mantienen las puertas cerradas y éstas no cuentan con algún tipo de protección para cuando no estén en uso
5.4 UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS		
Los equipos están diseñados y ubicados de manera que faciliten las buenas prácticas de higiene y monitoreo	SI	El diseño de equipos es adecuado a las operaciones a realizar, y son ubicadas de acuerdo al flujo del proceso de manera lineal, lo cual facilita las buenas prácticas de higiene y el monitoreo
Los equipos están ubicados para permitir el acceso para las operaciones, limpieza y mantenimiento	SI	Existe una separación adecuada entre los equipos, de modo que es accesible para realizar las operaciones, limpiezas y el mantenimiento correspondiente
5.5 Instalaciones de laboratorio		
Las instalaciones para las pruebas en línea y cerca a la línea están controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto	SI	Se cuenta con un laboratorio de calidad, un ambiente cerrado, el cual es debidamente controlado para evitar cualquier forma de contaminación. La toma de muestras es realizada de manera cuidadosa con el fin de evitar la contaminación del producto
Los laboratorios de microbiología están diseñados, ubicados y dirigidos de manera de evitar la contaminación de personas, plantas y productos. No se abre directamente a una zona de producción	N/A	No aplica. En la empresa no se cuenta con un laboratorio de microbiología
5.6 INSTALACIONES TEMPORALES O MÓVILES Y MÁQUINAS EXPENDEDORAS		
Las estructuras temporales están diseñadas, ubicadas y construidas para evitar el anidamiento y la potencial contaminación de los productos.	N/A	No aplica. No se cuentan con estructuras temporales
Los peligros adicionales asociados con estructuras temporales y máquinas expendedoras son evaluados y controlados	N/A	No aplica. No se cuentan con estructuras temporales
5.7 ALMACENAMIENTO ALIMENTOS, MATERIAL DE EMPAQUE, INGREDIENTES Y LOS PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS		
Las instalaciones utilizadas para almacenar los ingredientes, envases y productos proporcionan protección contra el polvo, condensación, desagües, residuos y otras fuentes de contaminación	NO	El almacén de materia prima como tal si cumple el requisito, pero existe materia prima almacenada en el área de procesamiento "A" donde existe polvo, condensación y goteras. En cuanto al almacén de producto terminado, el techo presenta goteras, y el producto debe ser encarpado para protegerlo contra el agua

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Las zonas de almacenamiento están secas y bien ventiladas. El monitoreo y el control de temperatura y humedad son aplicados cuando se especifique	NO	En época de lluvias, la zona de almacenamiento de materia prima en el área de procesamiento "A" no se mantiene seca y no existe adecuada ventilación. Las otras zonas de almacenamiento sí cumplen con el requisito. En cuanto al control de temperatura y humedad no son aplicados debido a que no existe un documento interno que especifique las condiciones de almacenamiento, y debido a la naturaleza del producto (quinua) y a las condiciones climáticas del lugar (El Alto) no se vio necesario la aplicación del control de temperatura y humedad
Las zonas de almacenamiento están diseñadas o dispuestas para permitir la separación de materias primas, productos en curso y productos terminados	NO	En ocasiones la materia prima es almacenada en el área de procesamiento "A" sin una separación adecuada de los productos procesados
Todos los materiales y productos son almacenados a cierta distancia del piso y con espacio suficiente entre el material y las paredes para permitir que se lleven a cabo las actividades de inspección y control de plagas	NO	No existe la separación exigida por la norma. Las rumas de materia prima y subproductos están pegadas y apoyadas a las paredes; en algunos casos acomodados sobre pallets de madera rotos cuyas astillas representan un peligro para la inocuidad. No es posible la limpieza, inspección ni control de plagas en estos sectores
El área de almacenamiento está diseñada para permitir el mantenimiento y la limpieza, prevenir la contaminación y minimizar el deterioro	SI	Las áreas de almacenamiento sí están diseñados para permitir el mantenimiento, la limpieza, prevenir la contaminación y minimizar el deterioro; lo que ocurre es que no se realiza el mantenimiento de éstas
Se provee de un área de almacenamiento para materiales de limpieza, productos químicos y otras sustancias peligrosas separada y segura (con llave o con otro modo de acceso controlado)	SI	Se cuenta con un área de almacenamiento cerrada específicamente para insumos químicos y otros que no son utilizados en el proceso de producción
Las excepciones para productos a granel o materias primas de cultivo agrícola se deben documentar en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria	N/A	No se trabaja con materias primas de cultivo agrícola, no corresponde a las actividades de la empresa

4.1.3. Servicios: aire, agua, energía

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
6.1 REQUISITOS GENERALES		
Los medios de distribución y provisión de servicios así como los alrededores del proceso y áreas de almacenamiento están diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto.	SI	La provisión de servicios se realiza de modo que no afecte a la inocuidad del producto
La calidad de los servicios es monitoreada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.	NO	El único servicio que se monitorea es el de agua, servicios como el aire comprimido no son monitoreados
6.2 SUMINISTRO DE AGUA		
El suministro de agua potable satisface las necesidades del proceso de producción.	SI	El agua utilizada cumple con los requisitos microbiológicos necesarios para el proceso de producción
El control de temperatura del agua es diseñado para cumplir los requisitos de calidad de agua en los servicios para el almacenamiento, distribución y donde sea necesario	N/A	Para las actividades que realiza la empresa no es necesario el control de la temperatura del agua
El agua usada como ingrediente del producto, incluyendo el hielo y el vapor (incluyendo el vapor culinario), o si está en contacto con el producto o las superficies del producto, cumple la calidad especificada y los requisitos microbiológicos relacionados al producto.	SI	El agua utilizada cumple con los requisitos microbiológicos necesarios para el proceso de producción
El agua para limpieza o aplicación; donde haya riesgo indirecto de contaminación del producto (por ejemplo envolturas de vasijas, transformadores de temperatura) cumplen el propósito específico de calidad y los requisitos microbiológicos relevantes con su aplicación	SI	El agua utilizada cumple con los requisitos microbiológicos necesarios para la limpieza y prevenir la contaminación
Donde el abastecimiento de agua sea con cloro, la verificación le asegura que los residuos del nivel de cloro llegan al nivel de uso adecuado entre sus límites establecidos en especificaciones relevantes	N/A	En la empresa no se realiza el tratamiento del agua con cloro

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
El agua no potable tiene un sistema de abastecimiento independiente que este nivelado sin conectarse al sistema de agua potable. Se toman previsiones para prevenir que el agua no potable se mezcle con el sistema de agua potable	N/A	En la empresa no se cuenta con agua que no sea potable
6.3. CALDERO DE QUÍMICOS		
Si se usa caldero de químicos, éste es aprobado para aditivos de alimentos los cuales cumplen especificaciones adicionales pertinentes o aditivos que hayan sido aprobados por la autoridad reguladora pertinente en inocuidad para el uso en agua dirigida al consumo humano	N/A	En la empresa no se cuenta con caldero de químicos
El caldero de químicos es guardado en un área separada, segura (asegurada o de otro modo con acceso controlado) cuando no estén uso inmediato	N/A	En la empresa no se cuenta con caldero de químicos
6.4 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN		
La organización establece requisitos para la filtración, humedad (RH%) y microbiología del aire usado como ingrediente o para el contacto directo con el producto	NO	La empresa no tiene establecidos los requisitos de la calidad del aire en las áreas de producción que está en contacto con el producto
Donde la temperatura y/o humedad son considerados críticos por la organización, un sistema de control es puesto en el lugar y es monitoreado	NO	No se realiza el análisis de riesgos que determine si un área es crítica en cuanto a condiciones de temperatura y humedad. Pero en el área de secado, donde sí la humedad y temperatura son críticos, no existe un sistema de control ni de monitoreo de estos parámetros
La ventilación (natural o mecánica) está provista para extraer el vapor excesivo o no deseado, el polvo y olores, y facilitar el drenado después de la limpieza con agua	NO	En áreas de producción no se cuenta con adecuada ventilación, ya que en el área "A" existe acumulación de polvo por la operación de pelado, y condensación por el vapor de las bandejas de secado; y en el área "B" existe acumulación de polvo. El polvo es desprendido por las operaciones de procesamiento
El suministro de aire en el ambiente es controlado para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica aerotransportado.	NO	No se controla la calidad del aire, en el aspecto microbiológico, en ninguna de las áreas de producción
Los protocolos para el monitoreo y control de la calidad de aire están establecidos en áreas donde el producto soporta el crecimiento o sobrevivencia de microorganismos al que están expuestos	N/A	No corresponde a las operaciones de producción de la empresa

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Los sistemas de ventilación están diseñados y construidos de modo que el aire no fluya del lugar contaminado o área de materia prima a lugares limpios. Las diferencias de presión son mantenidas.	SI	No existe flujo de aire de zonas sucias a zonas limpias (área "A" - área "B")
Los sistemas son accesibles para la limpieza, el cambio de filtros y mantenimiento	SI	Los sistemas aplicados son de accesible limpieza y no representan un riesgo de contaminación
Los puertos de entrada de aire exterior son examinados periódicamente para la integridad física.	NO	No se realiza el control de la calidad de aire que ingresa a áreas de producción, ni dentro ni fuera de las instalaciones
6.5.AIRE COMPRIMIDO Y OTROS GASES		
El aire comprimido, el dióxido de carbón, nitrógeno y otros sistemas de gas usados en la fabricación y/o el llenado, es construido y mantenido de modo de prevenir contaminaciones	NO	Sí es construido de modo de prevenir la contaminación, pero no cuenta ni se realiza un programa de mantenimiento preventivo, lo cual no asegura que no exista contaminación
Gases destinados al contacto directo o indirecto con el producto (incluyendo aquellos usados para el transporte, soplado o secado de materiales, productos o equipos) son de una fuente aprobada para el uso en contacto con alimentos, filtrada para eliminar el polvo, aceite y agua	NO	En el área de producción "B" el aire comprimido utilizado para el funcionamiento de algunas máquinas sí es de una fuente aprobada ya que proviene de un compresor de tornillo el cual está provisto de filtros para prevenir la contaminación del producto. En el área "A" se requiere aire para el secado de quinua, el cual no es de una fuente aprobada, ya que proviene de la combustión de GLP, el cual es transportado mediante turbinas a las bandejas de secado, no cuenta con ningún tipo de filtros, lo cual no asegura la inocuidad del producto
Donde se use aceite para los compresores y existe un potencial contacto del aire con el producto, el aceite es de grado alimenticio	NO	Sí existe potencial contacto del aire con el producto, y los compresores no están provistos de aceite de grado alimenticio
Los requisitos para filtración, humedad RH% y microbiología son especificados	NO	No se cuenta con requisitos establecidos para la calidad de aire proveniente de los compresores
6.6 ILUMINACIÓN		
la iluminación (artificial o natural) permite al personal trabajar de forma higiénica	SI	La iluminación es adecuada en las áreas de procesamiento y permiten al personal desarrollar sus actividades de forma segura para el producto y para su integridad física
La intensidad de luz es apropiada para la naturaleza de la operación	SI	La intensidad de luz es apropiada para cada una de las operaciones de producción
Los focos fijos son protegidos para asegurar que el material, producto y equipo no estén contaminados en el caso de roturas	NO	Existen algunos focos fijos en ambas áreas de procesamiento que no cuentan con protección

4.1.4. Eliminación de residuos

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
7.1. REQUISITOS GENERALES		
Los materiales de desecho están identificados, recolectados, retirados y eliminados de manera que impida la contaminación de los productos o las áreas de producción	NO	Los materiales de desecho no se encuentran identificados, es decir que el personal en general desconoce qué materiales son desechos, dónde deben ser correctamente recolectados y cómo son retirados o eliminados
7.2 CONTENEDORES PARA RESIDUOS Y NO COMESTIBLES O SUSTANCIAS PELIGROSAS		
Los contenedores para residuos y no comestibles o sustancias peligrosas son de fácil identificación para los fines previstos	NO	Existen diferentes contenedores para residuos pero no están identificados para el tipo de residuos a los que van destinados, o si directamente son para residuos
Los contenedores para residuos y no comestibles o sustancias peligrosas están situados en un área designada	NO	No existe una ubicación definida para los contenedores de residuos, en ninguna de las áreas de la empresa
Los contenedores para residuos y no comestibles o sustancias peligrosas son construidos de material impermeable que puedan ser rápidamente limpiados y desinfectados	SI	Los contenedores existentes permiten su limpieza y desinfección
Los contenedores para residuos y no comestibles o sustancias peligrosas son cerrados cuando no sean usados de modo inmediato	NO	La mayoría de los contenedores existentes no cuentan con sus respectivas tapas para que se mantengan cerrados mientras éstos no son empleados
Los contenedores para residuos y no comestibles o sustancias peligrosas son asegurados si los residuos pueden suponer un riesgo para los productos	N/A	En la empresa no se generan residuos que puedan suponer un riesgo para los productos y necesiten ser asegurados
7.3 GESTIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS		
Se toman medidas para la separación, almacenamiento y eliminación de residuos	NO	No se realizan capacitaciones al personal, conformes a la realidad de la empresa, sobre el manejo de residuos. No se da al personal las condiciones necesarias para la adecuada gestión de residuos. No existen responsabilidades claras sobre la gestión de residuos
La acumulación de residuos no está permitida durante la manipulación de alimentos o en áreas de almacenamiento	NO	No se especifica en ningún documento, letrado, o capacitación al personal la prohibición de acumulación de residuos durante la manipulación de alimentos o en áreas de almacenamiento, por lo cual generalmente se incumple este requisito
La remoción es frecuente para evitar la acumulación, con una remoción mínima diaria	NO	La remoción no es frecuente, principalmente en el sector de desecho de saponina, la cual es acumulada hasta por 2 semanas

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Materiales etiquetados, productos o envases impresos designados como residuos son desfigurados o destruidos para garantizar que los envases con etiquetas no puedan ser reutilizados. La eliminación y destrucción es llevada a cabo por contratistas según la disposición aprobada. La organización conserva los registros de la destrucción	NO	No se considera este requisito al momento de la eliminación de residuos
7.4 ALCANTARILLADO Y DRENAJES		
El alcantarillado y drenajes son diseñados, construidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los drenajes tienen capacidad suficiente para eliminar el flujo de cargas esperado.	SI	La capacidad del alcantarillado y drenajes responden efectivamente las cargas esperado de las áreas de producción
Los drenajes no pasan sobre las líneas de proceso	SI	Los drenajes pasan de forma externa a los perímetros de las áreas de procesamiento
La dirección de drenaje no va de una zona contaminada a una zona limpia	SI	La dirección de drenajes es correspondiente al sentido de las líneas de producción, se asegura que no vayan de una zona contaminada a una zona limpia

4.1.5. Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
8.2 DISEÑO HIGIÉNICO		
El equipo cuenta con superficie lisa, accesible, lavable, con auto drenaje en las áreas de procesos húmedos	SI	Las máquinas son de superficies lisas; la mayoría de ellas presentan mallas milimétricas que en algunos casos son inaccesibles para las limpiezas de final de turno, pero que son desarmadas para las limpiezas generales. Son lavables. Cuentan con drenaje adecuado en el área húmeda
El equipo está compuesto de materiales compatibles con productos aplicados y agentes de limpieza o lavado	SI	Las máquinas son construidas de estructuras metálicas cubiertas con pintura al aceite; en casos donde existe contacto directo con el producto el material es acero inoxidable. Todas son resistentes a los agentes de limpieza aplicados
El equipo cuenta con armazón no perforado por agujeros o tornillos y tuercas	NO	En varias máquinas existen partes en las que presenta perforaciones junto con tornillos y tuercas, esto por el diseño de la máquina.
Las tuberías y los conductos son lavables, drenables y sin puntos muertos	SI	Las tuberías y los conductos son lavables, cuenta con la inclinación adecuada para el drenaje y no presenta puntos muertos

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Los equipos son diseñados para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos	NO	Existen máquinas en las que es necesaria la intervención del trabajador durante su funcionamiento, por ejemplo los seleccionadores de pajas, la mesa gravimétrica, los densimétricos, extractores de piedras, debido a su diseño y modo de uso. Pero se observó más riesgo en la etapa de secado, donde las bandejas de secado, y por tanto la quinua recién lavada, están expuestas al entorno del área "A" y al contacto directo con las manos de los operadores, quienes deben secar la quinua utilizando removedores y utilizan guantes para "minimizar el riesgo".
8.3 SUPERFICIES DE CONTACTO CON LOS PRODUCTOS		
Las superficies de contacto con los productos son construidos de materiales diseñados para uso alimentario. Son impermeables y libres de oxidación o corrosión	SI	Todas las partes de los equipos en los que existe contacto directo con el producto es de acero inoxidable, apta para uso alimentario
8.4 CONTROL DE LA TEMPERATURA Y EQUIPOS DE MONITOREO		
Los equipos utilizados para procesos térmicos son capaces de alcanzar el gradiente de temperatura y mantener las condiciones dadas en las especificaciones del producto	NO	Las bandejas de secado no cuentan con termómetros para medir la temperatura, ésta es realizada por los operadores de forma empírica. Tampoco existen parámetros de temperatura de secado debidamente establecidos o documentados para efectuar el control de este proceso
El equipo permite el monitoreo y control de la temperatura	NO	Las bandejas de secado no cuentan con termómetros
8.5 LIMPIEZA DE PLANTA, UTENSILIOS Y EQUIPO		
Los programas de limpieza en seco y mojado están documentados para garantizar que toda la planta, los utensilios y los equipos sean limpiados en las frecuencias definidas	NO	No se cuenta con programas de limpieza adecuados. Ya que los existentes no considera a la totalidad de equipos y utensilios, ni las frecuencias de limpieza
Los programas especifican qué debe ser limpiado (incluyendo drenajes), la responsabilidad, el método de limpieza (por ejemplo: CIP, COP), el uso de herramientas destinadas a la limpieza, requisitos de remoción o desmontaje y métodos para verificar la eficacia de la limpieza	NO	Los programas de limpieza son incompletos. No especifica los responsables, no es claro el método de limpieza, no considera las herramientas destinadas a la limpieza, no aclara cómo realizar el desmontaje de ciertas máquinas, y no menciona los métodos para verificar la eficacia de la limpieza
8.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO		
Se lleva a cabo un programa de mantenimiento preventivo	NO	No existe un programa de mantenimiento preventivo debidamente establecido o aprobado.
El programa de mantenimiento preventivo incluye todos los dispositivos utilizados para monitorear y/o controlar los peligros la inocuidad alimentaria	NO	No existe un programa de mantenimiento preventivo debidamente establecido o aprobado.

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
El mantenimiento correctivo se lleva a cabo de tal manera que la producción en las líneas adyacentes o los equipos no tengan riesgo de contaminación	NO	Al momento de realizar el mantenimiento correctivo, el personal de mantenimiento no toma en cuenta las medidas necesarias para realizar sus actividades sin comprometer la inocuidad del producto (inventarios de herramientas, cambio de ropa de trabajo)
El mantenimiento requiere que el impacto a la inocuidad de los productos sea prioritario	NO	El mantenimiento no considera la inocuidad del producto, prioriza el funcionamiento de las máquinas
Las reparaciones temporales no ponen en riesgo la inocuidad del producto. Una solicitud de reemplazo para una reparación permanente debe ser incluida en el cronograma de mantenimiento	NO	Existen algunas reparaciones temporales que sí afectan a la inocuidad del producto, por ejemplo roturas de ciertas partes de algunas máquinas, que llevan bastante tiempo sin cambiar. Las solicitudes efectuadas para el mantenimiento definitivo no son incluidas en un cronograma de mantenimiento porque éste no existe
Los lubricantes y fluidos de transferencia térmica donde existe un riesgo de contacto directo o indirecto con el producto, son de grado alimenticio	NO	Los lubricantes para rodamientos y partes de máquinas donde hay un riesgo bajo de contacto con el producto, no son de grado alimenticio. Este requisito no es especificado en ningún documento o ficha técnica de las máquinas en las que existe el riesgo
El procedimiento para liberar un equipo que ha estado en mantenimiento y retorna a la producción incluye la limpieza y desinfección. Se especifica el procedimiento de sanitización en el proceso y la inspección previa al uso	NO	Según afirmaciones del personal, sí se realiza la limpieza y desinfección de los equipos que retornan a producción después de un mantenimiento, pero no existen registros que evidencien tal hecho ni las inspecciones previas al uso
Los requisitos PPR de cada sector son aplicados a las áreas de mantenimiento y actividades de mantenimiento en las áreas de procesos	NO	El personal de mantenimiento no considera los requisitos PPR para realizar sus actividades en las áreas de producción
El personal de mantenimiento es entrenado en los peligros del producto asociados con sus actividades	NO	El personal de mantenimiento no fue capacitado en los peligros del producto asociados a sus actividades. No existe un programa de capacitaciones

4.1.6. Gestión de los materiales comprados

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
9.1 REQUISITOS GENERALES		
La adquisición de materiales que inciden en la inocuidad de los alimentos se controla para asegurar que los proveedores tengan la capacidad de cumplir los requisitos especificados	NO	No existe ningún control a proveedores de materiales que puedan afectar la inocuidad del producto

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Se verifica la conformidad de los materiales que ingresan acorde a requisitos de compra especificados	NO	No se realiza la verificación de la conformidad de los materiales adquiridos debido a que las solicitudes no son lo suficientemente claras y específicas en cuanto a inocuidad alimentaria
9.2 SELECCIÓN Y GESTIÓN DE PROVEEDORES		
Existe un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores	NO	No existe un procedimiento documentado para el proceso de selección, aprobación y monitoreo de proveedores. Este proceso es realizado de forma empírica sin evidencias de aplicación
El proceso utilizado es justificado mediante la evaluación de riesgos, incluyendo el riesgo potencial para el producto final	NO	El proceso empírico no es justificado por una evaluación de riesgos (la cual no fue realizada)
El proceso utilizado incluye la evaluación de la capacidad del proveedor para satisfacer las expectativas de calidad y la inocuidad de los alimentos, los requisitos y especificaciones	NO	El proceso utilizado prioriza los tiempos de entrega y el costo
El proceso utilizado incluye la descripción de cómo se evalúan los proveedores	NO	No existe un procedimiento documentado para la evaluación de proveedores y ésta no es realizada.
El proceso utilizado incluye el monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar un estado de aprobación continuo	NO	No se realiza el monitoreo de ningún proveedor. No existe evidencia de la conformidad con las especificaciones del material o producto, el cumplimiento, los resultados satisfactorios de auditoría
9.3 REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MATERIALES (MATERIAS PRIMAS / INGREDIENTES / ENVASES)		
Los vehículos de reparto se revisan antes de y durante la descarga para verificar que la calidad y la inocuidad del material se han mantenido durante el tránsito (por ejemplo, la integridad de los sellos, ausencia de infestación, la existencia de los registros de temperatura)	SI	Los vehículos de reparto son revisados en cada llegada para verificar que la calidad y la inocuidad del material (materias primas y envases) no sean afectadas durante el tránsito, de acuerdo al Procedimiento Recepción de Materia Prima
Los materiales son inspeccionados, probados o respaldados por el COA para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de la aceptación o el uso.	NO	En el caso de materia prima se realiza la inspección de acuerdo al Procedimiento de Recepción de Materia Prima, pero no se verifica la conformidad con los requisitos especificados, ya que en la mayoría de los casos no cumple y aún así se permite la aceptación. En el caso de otros materiales no existe evidencia de la verificación de conformidad con los requisitos especificados de compra
El método de verificación está documentado	NO	No existe un método de verificación establecido ni documentado
Los materiales que no estén conformes con las especificaciones pertinentes son manipulados bajo un procedimiento documentado el cual asegure que se impida el uso no deseado	NO	No existe un procedimiento documentado de verificación de materiales comprados, o de acciones correctivas que considere las medidas a tomar en caso de incumplimiento con los requisitos, para prevenir el uso no deseado

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Los puntos de acceso a líneas de recepción de material a granel deben estar identificados, cubiertos y asegurados. La descarga en tales los sistemas debe tener lugar solo después de la aprobación y verificación del material a ser recibido	N/A	La empresa no maneja material a granel

4.1.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
10.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA CRUZADA		
En lugares donde exista potencial para la contaminación microbiológica (aéreo o tráfico) se identifica e implanta un plan de segregación (zonificar).	NO	No existe un plan de segregación de áreas para prevenir la contaminación microbiológica
Existe separación de productos crudos o de acabados o listos para el consumo	SI	Existe separación entre materias primas y productos terminados con distancias apropiadas. En el caso del área "A" la materia prima y el producto lavado se encuentran en la misma área, pero se mantiene una separación de 2 metros entre ambos para prevenir la contaminación microbiológica, además la materia prima está cubierta con una carpa
Existe separación estructural - barreras físicas, las paredes o edificios separados	SI	Las áreas "A" y "B" cuentan con edificaciones separadas, y se encuentran separadas del almacén de materia prima. El almacén de producto terminado está separada por un muro del área de procesamiento "B"
Existen controles de acceso con requisitos para el cambio de la ropa de trabajo requerida	NO	No existen controles de acceso para las áreas de procesamiento, el personal si cumple con los requisitos para el ingreso, pero en cuanto a visitantes o contratistas no se controla su ingreso debido a que no hay responsabilidades claras
Existen patrones de tráfico o la segregación del equipo - la gente, materiales, equipos y herramientas (incluyendo el uso de herramientas especializadas)	NO	No existe segregación de equipos, gente, materiales para prevenir la contaminación
Existe presiones de aire diferentes	N/A	No aplica debido a la naturaleza del producto y a la evaluación de peligros
10.3 MANEJO DE LOS ALÉRGENOS		
Se declaran los alérgenos presentes en el producto ya sea por el diseño o por el contacto cruzado potencial en la fabricación. La declaración está en la etiqueta de los productos para el consumidor y en la etiqueta o en la documentación que acompaña a los productos destinados a futuros procesos	SI	En las áreas de procesamiento no se manejan alérgenos, por lo cual no se menciona en la etiqueta de los productos

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Los productos son protegidos de contactos cruzados no intencionados con alérgenos mediante limpieza y prácticas de cambios de línea y/o secuencia de productos	N/A	En las áreas de procesamiento no se manejan alérgenos
Un reproceso por contenido de alérgenos se debe realizar únicamente: en los productos que contienen los mismos alérgenos por diseño; o a través de un proceso el cual este demostrado que elimina o destruye material alérgeno	N/A	En las áreas de procesamiento no se manejan alérgenos
Los empleados que manipulan el alimento reciben entrenamiento específico en prevención de alérgenos y prácticas de fabricación relacionadas	NO	No se realizó capacitaciones al personal sobre la prevención de alérgenos y prácticas de fabricación relacionadas. No se cuenta con un plan de capacitaciones
10.4 CONTAMINACIÓN FÍSICA		
Donde se usan materiales frágiles están establecidos los requisitos de inspección periódica y procedimientos definidos en el caso de roturas	NO	No se encuentran identificados aquellos materiales frágiles, no existe inspección periódica de los mismos y no existe un procedimiento definido en el caso de roturas
Se debe mantener el registro de roturas de vidrios	NO	No se maneja registros de roturas de ningún material que podría afectar la inocuidad. En las áreas de procesamiento no se manejan materiales de vidrio, pero sí en laboratorio
Se lleva a cabo medidas para prevenir, controlar o detectar contaminación potencial, basados en una evaluación de riesgo	NO	No se realizó una evaluación de riesgo, por lo tanto no existen medidas para prevenir, controlar o detectar contaminación potencial. Tampoco existe evidencias de las medidas adoptadas de forma empírica

4.1.8. Limpieza y desinfección

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
11.1 REQUISITOS GENERALES		
Se establecen programas de limpieza y desinfección para garantizar que los equipos de procesamiento de alimentos y materiales estén mantenidos en condiciones higiénicas	SI	Existen programas de limpieza y desinfección
Los programas son monitoreados para una adecuación y eficacia continua	NO	No existe evidencias de los resultados de las limpiezas realizadas ni de la eficacia de los programas implementados

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
11.2 AGENTES Y HERRAMIENTAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Las instalaciones y el equipo son mantenidos en una condición que facilite la limpieza húmeda o seca y/o saneamiento	NO	En el área de procesamiento "A" el piso y las paredes no son mantenidas en buenas condiciones, lo que dificulta la limpieza y desinfección
Los agentes y químicos de limpieza y desinfección están claramente identificados, son de grado alimenticio, almacenados separadamente y usados solo de acuerdo a las instrucciones del fabricante	SI	Para el saneamiento se utiliza hipoclorito de sodio, utilizadas en concentraciones específicas para cada tipo de superficie (por ejemplo 5ml/litro de agua para paredes, y 3ml/litro de agua para máquinas), tomando en cuenta las instrucciones de uso del fabricante; están almacenadas separadamente y bajo el control y dosificación del personal del área de calidad.
Las herramientas y los equipos son de diseño higiénico y mantenidos en una condición que no represente una fuente potencial de materias extrañas	SI	Los equipos y herramientas cuentan con un diseño que no impide la limpieza y desinfección, en algunos casos se debe proceder al desmontaje. No representan una fuente potencial de materias extrañas
11.3 PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Los programas de limpieza y desinfección son establecidos y validados por la organización para garantizar que todas las partes del establecimiento y los equipos estén limpios y/o desinfectados con un calendario definido, incluyendo la limpieza del equipo de limpieza	NO	Los programas de limpieza establecidos son incompletos y no están validados por la organización. No cuenta con un calendario definido, ni considera la limpieza del equipo de limpieza.
Los programas de limpieza especifican las áreas, los elementos del equipo y los utensilios a ser limpiados y/o desinfectados	NO	Los programas de limpieza no son específicos en cuanto a las partes del equipo y los utensilios a ser limpiados y desinfectados
Los programas de limpieza especifican la responsabilidad para las tareas especificadas	NO	Los programas de limpieza no mencionan los responsables para cada tarea especificada
Los programas de limpieza especifican el método y frecuencia de limpieza y desinfección	NO	Los programas de limpieza no explican detalladamente el método de limpieza, por lo cual no es realizado de manera adecuada. Sí establece las frecuencias, pero no son cumplidas a cabalidad
Los programas de limpieza especifican disposiciones de monitoreo y verificación	NO	Los programas de limpieza sí especifican el control de la limpieza, pero no menciona los métodos de verificación de la eficacia de la limpieza
Los programas de limpieza especifican las inspecciones post limpieza	SI	Los programas de limpieza si especifica la inspección post limpieza
Los programas de limpieza especifican las inspecciones de inicio	NO	Los programas de limpieza no especifica las inspecciones de inicio de operaciones

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
11.4 SISTEMAS DE LIMPIEZA IN SITU (CLEANING IN PLACE - CIP)		
Los sistemas CIP están separados de las líneas de producto activas	N/A	La empresa no cuenta con sistemas CIP
Los parámetros para los sistemas CIP deben ser definidos y monitoreados (incluido e tipo, la concentración, el tiempo de contacto y la temperatura de cualquier químico utilizado)	N/A	La empresa no cuenta con sistemas CIP
11.5 SEGUIMIENTO DE LA EFICACIA DEL SANEAMIENTO		
Programas de limpieza y saneamiento son objeto de seguimiento en las frecuencias especificadas por la organización para garantizar la adecuación y eficacia continua	NO	No existe seguimiento a los programas de limpieza para evaluar su adecuación y eficacia

4.1.9. Control de plagas

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
12.1 REQUISITOS GENERALES		
Existen procedimientos de higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y monitoreo, para evitar la creación de un ambiente propicio para la actividad de las plagas debidamente implementados.	SI	Se cuenta con un procedimiento de Control de Plagas, el cual no es específico en cuanto a la higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y monitoreo.
12.2 PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS		
El establecimiento tiene una persona nominada para administrar las actividades de control de plagas y/o trata con contratistas expertos designados	NO	La persona encargada del control de plagas, solamente coordina con empresas contratistas de control de roedores, sin realizar una tarea completa de administración del control de plagas.
Los programas de gestión de plagas se encuentran documentados e identifican las plagas objetivo, y los planes de manejo, métodos, cronogramas, procedimientos de control y cuando sea necesario, los requisitos de entrenamiento	NO	El Procedimiento de Control de Plagas en incompleto, no considera las plagas objetivo reales, planes de manejo para cada una de ellas, cronogramas, procedimientos de control internos; sólo considera el control de roedores
Los programas incluyen una lista de los productos químicos que han sido aprobados para su uso en áreas especificadas del establecimiento	NO	El Procedimiento de Control de Plagas en incompleto, no incluye la lista de productos químicos a utilizarse para cada plaga detectada (por ejemplo feromonas para las polillas) sólo considera para roedores

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
12.3 PREVENCIÓN DEL ACCESO		
Los edificios se mantienen en buen estado de mantenimiento. Los agujeros, desagües y otros puntos potenciales de acceso son sellados	NO	Existen huecos en algunas paredes que podrían permitir el ingreso de plagas
Las puertas exteriores, ventanas o aberturas de ventilación están diseñadas para minimizar el potencial ingreso de plagas	NO	En el área de procesamiento "A" existe una abertura entre la puerta y el piso que podría permitir el ingreso de plagas. El diseño no es el adecuado
12.4 ANIDAMIENTO E INFESTACIONES		
Las prácticas de almacenamiento son diseñadas para reducir al mínimo la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas	NO	No se observa buenas prácticas de almacenamiento, no existe separación entre rumas, entre ruma y pared. Algunos sacos de materia prima y subproductos están rotos y hay derrame de producto. No se cumple el procedimiento establecido
El material encontrado infestado es manipulado de tal manera que se prevenga la contaminación de otros materiales, productos o el establecimiento	SI	No se encontró evidencia de material infestado. Si se diera el caso, el personal conoce que debe informar al Supervisor para que se tome medidas adecuadas para prevenir la contaminación.
El anidamiento potencial de plagas (por ejemplo, las madrigueras, maleza, los artículos almacenados) deben ser removidos	NO	En la empresa existen áreas donde se almacena artículos en desuso, crecimiento de maleza, cercanas a las áreas de producción, los cuales no son removidos
Cuando el espacio exterior es utilizado para el almacenamiento, los artículos almacenados deben estar protegidos del clima o el daño de plagas (por ejemplo, excrementos de las aves)	SI	Ocasionalmente se almacena materia prima en espacios exteriores, los cuales están protegidos del clima con carpas, y tienen una separación del piso adecuada
12.5 MONITOREO Y DETECCIÓN		
Los programas de monitoreo de plagas incluyen la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de las plagas	SI	El procedimiento de Control de Plagas establece la colocación de trampas en coordinación con la empresa contratada. Además se realiza la fumigación en instalaciones externas al área de producción cada tres meses.
Se mantiene un mapa de los detectores y las trampas	SI	Se cuenta con un mapa de la ubicación de las trampas
Los detectores y las trampas están diseñados y situados a fin de prevenir una potencial contaminación de los materiales, productos o instalaciones	SI	Las trampas colocadas son de dos tipos, dentro de las áreas de proceso son trampas de accionamiento mecánico, y fuera de las áreas de proceso las trampas contienen cebaderos que hace que el roedor que lo consuma se momifique; ninguna de ellas representa riesgo de contaminación.
Los detectores y las trampas son sólidos, de construcción altamente resistente. Son apropiados para las plagas objetivo	SI	Las trampas son resistentes fabricados de láminas metálicas y diseñadas para la plaga objetivo roedores

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Los detectores y las trampas son inspeccionados con una frecuencia destinada a identificar la actividad de las plagas nuevas.	SI	Las trampas son inspeccionadas por la empresa contratada cada tres semanas.
Los resultados de inspecciones son analizados para identificar las tendencias	NO	Los resultados de las inspecciones realizadas por la empresa contratada no son analizadas para identificar las tendencias y menos para tomar acciones correctivas
12.6 ERRADICACIÓN		
Medidas de erradicación son puestas en marcha inmediatamente después que se ha reportado la evidencia de infestación	NO	En el Procedimiento de control de plagas no menciona ninguna medida cuando exista evidencia de infestación
El uso de pesticidas y su aplicación es restringido a los operarios entrenados y es controlado para prevenir peligros a la inocuidad del producto	N/A	En la empresa no se manejan pesticidas
Se mantienen registros del uso de plaguicidas para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones utilizadas, donde, cuándo y cómo se aplica, y la plaga objetivo	N/A	En la empresa no se manejan pesticidas

4.1.10. Higiene del personal y servicios

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
13.2 INSTALACIONES DE HIGIENE Y BAÑOS PARA EL PERSONAL		
Las instalaciones de higiene para el personal están disponibles para asegurar que se mantiene el grado de higiene personal requerido por la empresa	SI	La empresa cuenta con servicios higiénicos acorde a las exigencias de higiene personal
Las instalaciones están ubicadas cerca de los puntos donde los requisitos de higiene apliquen y están claramente señaladas	SI	Se cuenta con baños y duchas ubicados adecuadamente, y un lavamanos en el área de procesamiento "B" cada una de ellas está claramente señalada
Los establecimientos proporcionan números suficientes, lugares y medios higiénicos para el lavado, secado, y donde se requiera, la desinfección de manos (incluyendo lavamanos, suministro de agua caliente y fría o agua con temperatura controlada, y jabón y/o desinfectante)	NO	No cuenta con lavamanos en el área "A", aun así se requiere que el personal del área se lave las manos en otra área de producción (área "B"). Cuenta con un lavamanos en el área "B". Sí cuenta con número suficiente de baños y duchas y sus medios higiénicos de acuerdo a la Ley General del Trabajo D.L. 16998
Los establecimientos tienen lavamanos designados para el	NO	Los grifos son accionados manualmente

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
lavado de manos cuyos grifos no son accionados manualmente, separados de los lavaplatos para uso alimentario y los lugares de limpieza de equipos		
Los establecimientos proporcionan un número suficiente de baños de diseño higiénico apropiado, cada uno con instalaciones de lavado, secado y, donde se requiera desinfección de manos	SI	Se cuenta con la cantidad suficiente de baños con diseño apropiado
Los establecimientos disponen de instalaciones de higiene para los empleados que no tengan ingreso directo a las áreas de producción, empaque o almacenamiento	SI	Cuenta con instalaciones de higiene para personas ajenas al área de producción
Los establecimientos tienen instalaciones adecuadas para que el personal se cambie	SI	La empresa cuenta con áreas adecuadas para vestuario
Los establecimientos tienen vestuarios localizados de manera de permitir que el personal manipulador de alimentos se traslade al área de producción con un riesgo mínimo de afectar la limpieza de su ropa de trabajo	NO	Los vestuarios están localizados a aproximadamente 20 metros de las áreas de producción, entre las cuales se encuentra el patio, al aire exterior
13.3 COMEDORES DEL PERSONAL Y ÁREAS DESIGNADAS PARA LA ALIMENTACIÓN		
Los comedores del personal y áreas destinadas al consumo y almacenamiento de alimentos están situados de modo que el potencial de contaminación cruzada de las áreas de producción sean minimizadas	SI	El comedor y las áreas de producción tienen una amplia distancia de separación
Los comedores del personal son administrados para asegurar el almacenamiento higiénico de los ingredientes y su preparación, el almacenamiento y el servicio de comida preparada. Las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de almacenaje, cocción, y mantenimiento, y los límites de tiempo, deben estar especificados	SI	El área administrativa se encarga de la administración del comedor, asegurando la higiene de la cocina y el comedor, el adecuado almacenamiento de ingredientes y la higiene durante la preparación de alimentos, para lo cual realiza inspecciones diarias.
Los alimentos propios de los empleados es almacenada y	SI	El personal que trae sus propios alimentos los guarda en la cocina, debidamente identificados, y sólo pueden ser consumidos en el comedor

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
consumida solamente en áreas designadas		
13.4 ROPA PROTECTORA Y DE TRABAJO		
El personal que trabaje en, o entra a, áreas donde son manipulados productos y/o materiales expuestos, usa ropa de trabajo adecuada para este propósito, limpia y en buenas condiciones (ejemplo: libre de rasgaduras, roturas o desgastes del material)	SI	La dotación de ropa de trabajo al personal se realiza dos veces al año, ésta está conformada por: overol, gorras, barbijos, faja, lentes de protección, protectores auditivos, calzados, y guantes, cuya limpieza y estado se controla con el registro "Control de uso y limpieza de implementos de protección personal". Para el personal ajeno a las áreas de producción, se les dota de un guardapolvo, gabacha, barbijo, lentes y guantes
La ropa encomendada para la protección de los alimentos o con propósitos higiénicos no es usada para ningún otro propósito	SI	Se prohíbe el uso de ropa de trabajo para realizar otras actividades diferentes a la producción, por ejemplo mantenimiento
La ropa de trabajo no tiene botones. No tiene bolsillos externos por encima del nivel de la cintura. Los cierres o botones a presión son aceptables	NO	La ropa de trabajo tanto para operadores, supervisores y visitantes, tiene bolsillos por encima del nivel de la cintura
La ropa de trabajo es lavada según normas y con la periodicidad adecuada para el uso al que están destinadas las prendas	SI	Se realiza el control diario de la ropa de trabajo para verificar su estado y limpieza
La ropa de trabajo proporciona cobertura adecuada para asegurar que el cabello, la transpiración, etc. no contamine el producto	SI	Se prioriza la inocuidad del producto al momento del diseño de la ropa de trabajo, minimizando el riesgo de contaminación
El cabello, la barba y los bigotes están protegidos (es decir completamente cubiertos) por restricciones a menos que los análisis de peligros indiquen lo contrario	NO	No se evidencia el cumplimiento a las disposiciones establecidas en cuanto al uso de la ropa de trabajo, el personal no cumple con el uso de barbijo
Donde los guantes sean usados para el contacto con el producto, éstos se encuentran limpios y en buenas condiciones. El uso de guantes de látex se evita donde sea posible	SI	Se realiza el cambio de guantes cuando es necesario debido al desgaste. No se usan guantes de látex, sino de nitrilo
Los zapatos para usar en áreas de procesamiento son completamente cerrados y fabricados de materiales no absorbentes	SI	Los zapatos utilizados son adecuados para la industria alimenticia

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
El equipo protector personal, donde se requiera, está diseñado para prevenir la contaminación del producto y mantenerlo en condiciones higiénicas	SI	Cumple con los requisitos para prevenir la contaminación. Personal de calidad realiza una inspección diaria del uniforme de trabajo y la limpieza del mismo
13.5 ESTADO DE SALUD		
Los empleados pasan por un examen médico antes de ser empleados en procedimientos que tengan contacto con los alimentos (incluyendo el lugar de servicio de comida), a menos que el riesgo documentado o la evaluación médica indique otra cosa	NO	No a todo el personal que está en contacto con los alimentos se le realiza el examen médico y no cuenta con el carnet sanitario, por ejemplo el encargado de almacenes, personal del comedor, personal nuevo recién contratado. Las disposiciones de contratación no consideran este requisito
Exámenes médicos adicionales, donde se permitan, son realizados a intervalos definidos por la empresa	SI	Anualmente se realizan exámenes médicos al personal
13.6 ENFERMEDADES Y HERIDAS		
Los empleados informan las siguientes condiciones para su manejo por una exclusión de áreas de manipulación de alimentos: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de piel visiblemente infectadas (forúnculos, cortaduras o llagas) y supuraciones del oído, ojo o nariz	SI	El personal informa cuando presenta alguna enfermedad, y dependiendo el caso, son enviados para una consulta con su médico y éste da las recomendaciones correspondientes. En otros casos, la empresa cuenta con un botiquín dotado de medicamentos que alivian el estado de los trabajadores; en cualquiera de los casos, se analiza dónde es conveniente que los trabajadores con alguna enfermedad o lesión trabajen
Las personas conocidas o sospechosas de estar infectadas con, o de portar, una enfermedad o enfermedad transmisible a través de los alimentos son impedidos de manipular alimentos o materiales que entran en contacto con los alimentos	NO	No existe procedimientos que establezcan las medidas a tomar en caso de presencia o sospecha de personas con infecciones o enfermedades transmisibles a través de los alimentos
En áreas de manipulación de alimentos, se solicita al personal con heridas o quemaduras cubrirlas con vendajes específicos. Cualquier venda que se pierda debe ser informada para la supervisión inmediata.	SI	El personal informa cuando presenta heridas, se le brinda vendajes o se controla que los vendajes que porta, para que no sean un riesgo de contaminación al producto

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
13.7 ASEO PERSONAL		
Se exige al personal de las áreas de producción de alimentos lavarse, y donde se requiera, desinfectarse las manos: antes de iniciar cualquier actividad de manipulación de alimentos; inmediatamente después de usar el baño o sonarse la nariz; inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado	NO	Es de conocimiento del personal la obligación de lavarse las manos por lo menos 4 veces durante el turno (cada 2 horas) y llenan el registro de lavado de manos, además después de usar el baño o sonarse la nariz o inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado. Pero no existe evidencia de la eficacia del lavado de manos
Se exige al personal abstenerse de estornudar o toser sobre los materiales o productos	NO	No existen responsabilidades claras en cuanto al control de este aspecto. Es de conocimiento del personal pero se observó que no todos cumplen esta disposición
Se prohíbe escupir (expectorar)	NO	El personal no tiene conocimiento sobre este requisito, por tanto no lo cumple. No existe control de de este aspecto. No está especificada en ningún documento o reglamento
Las uñas son mantenidas limpias y recortadas	SI	Personal de calidad revisa diariamente el cumplimiento de este requisito
13.8 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL		
Existe una política documentada que describa las conductas requeridas del personal de las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento	SI	Las políticas de conductas requeridas están establecidas en el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura"
La política incluye la aceptación de fumar, comer, mascar chicle solamente en áreas designadas	NO	La política no incluye la aceptación o prohibición de fumar, comer, mascar chicle solamente en áreas designadas
La política incluye las medidas de control para minimizar los riesgos presentados por joyería permitida, tales como aquellos usados por el personal de áreas de procesamiento y almacenamiento, tomando en cuenta exigencias religiosas, étnicas, médicas y culturales	SI	La política establece la prohibición de joyería para prevenir la contaminación
La política incluye la aceptación de artículos personales, tales como medicinas y material para fumar, solamente en áreas señaladas	NO	La política no considera la aceptación de de artículos personales, como medicinas o material para fumar solamente en áreas designadas
La política incluye la prohibición de usar esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas	NO	La política no especifica la prohibición de uñas y pestañas postizas
La política incluye la prohibición de portar objetos para escribir detrás de las orejas	SI	La política establece la prohibición de cualquier elemento colocado detrás de las orejas

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
La política incluye el mantenimiento de los casilleros personales de manera de estar mantenidos libres de basura y ropa sucia	NO	La política menciona que no se debe guardar alimentos en los casilleros para ropa. Pero no menciona sobre el mantenimiento en condiciones de limpieza y la prohibición de guardar ropa sucia
La política incluye la prohibición de almacenar equipos y herramientas de contacto con el producto en los casilleros	NO	La política no incluye la prohibición de guardar equipos y herramientas de contacto con el producto en los casilleros

4.1.11. Reprocesamiento

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
14.1 REQUISITOS GENERALES		
El producto reprocesado es almacenado, manipulado y se usa de manera que se mantiene la inocuidad, calidad, trazabilidad y cumplimiento de la normativa	SI	Luego que el producto es reprocesado, se mejora la calidad del producto y se maneja la trazabilidad del producto
14.2 ALMACENAMIENTO, IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
El almacenamiento del producto reprocesado es protegido de la exposición a la contaminación microbiológica, química o material extraño	SI	Las condiciones de almacenamiento del producto reprocesado son adecuadas, es el mismo almacén de producto terminado
Requisitos de segregación para el rehusó (ejemplo: alergias) son documentados y conocidos	N/A	El producto reprocesado no requiere de requisitos adicionales para el rehusó, el reprocesamiento se realiza para mejorar la calidad del producto
La clasificación y la razón del producto reprocesado es registrada (nombre del producto, fecha de producción, el cambio, línea de origen, tiempo de duración)	NO	No existe registros de reprocesamiento
14.3 UTILIZACIÓN DE PRODUCTO REPROCESADO		
Donde el producto reprocesado se incorpore al producto como una fase de entrada al proceso, la cantidad, tipo y condiciones aceptables de rehusó son especificadas. La fase del proceso y el método de adición, incluyendo cualquier etapa necesaria anterior al proceso, es definida	N/A	El producto reprocesado no es incorporado a ninguna fase del proceso, es producto terminado
Donde las actividades de rehusó involucren al retiro del producto de paquetes llenados o envueltos, se ponen en práctica los controles para asegurar el retiro y segregación del material empacado y evitar la contaminación del producto con materia extraña	NO	No se especifica en ningún documento las medidas necesarias para asegurar que el retiro y segregación del material empacado no serán contaminados con materia extraña

4.1.12. Procedimiento de retiro de productos

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
15.1 REQUISITOS GENERALES		
Los sistemas están vigentes disponibles para asegurar que los productos que no cumplan con los requerimientos de inocuidad alimentaria puedan ser identificados, localizados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro alimentario	NO	No existe un procedimiento que describa las actividades a realizar en caso de ser necesario el retiro de productos de la cadena de suministro. Por lo que tampoco existe un simulacro de esta actividad
15.2 REQUISITOS PARA EL RETIRO DE PRODUCTOS		
Se mantiene una lista de contactos clave en el evento de un retiro del mercado	NO	No se cuenta con ninguna de lista de contactos clave en el caso de retiro de productos (clientes, autoridad competente, prensa si es necesario)
Cuando los productos son retirados debido a peligros urgentes la salud, se evalúa la seguridad de otros productos producidos bajo las mismas condiciones	NO	No existe un procedimiento que aclare la evaluación de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones que las del producto a ser retirado, en caso de peligros urgentes a la salud
Se considera la necesidad de advertencias públicas	NO	No existe un procedimiento que describa las actividades a realizar en caso de ser necesario el retiro de productos de la cadena de suministro

4.1.13. Almacenamiento

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
16.1 REQUISITOS GENERALES		
Los productos y materiales son almacenados en espacios limpios, secos, bien ventilados, protegidos del polvo, la condensación, los gases, olores u otras fuentes de contaminación	NO	En el caso de materia prima no cumple con el requisito ya que parte de ésta es almacenada en el área de procesamiento "A", donde existe polvo y condensación
16.2 REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO		
Se proporciona un control efectivo de la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales de almacenamiento, cuando sea requerido por las especificaciones del producto o el almacenamiento	NO	No se realiza un control de las condiciones de almacenamiento (limpieza), y no cumple con todas las especificaciones requeridas en el Procedimiento de Almacenamiento
Los materiales de desecho y los químicos (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) son almacenados por separado	SI	Se mantiene la separación de productos, materias primas, de materiales de desecho y productos químicos

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
Se dispone de un área u otro medio para la segregación de material identificado como no conforme	NO	No se dispone de ninguna área para la segregación de material identificado como no conforme
Se cumplen con los sistemas especificados de rotación de existencias (FIFO/FEFO)	SI	Se cumple con el sistema de rotación FEFO (primeros en entrar son los primeros en salir)
No son utilizados para ingredientes alimentarios montacargas que funcionan a gasolina o diésel	NO	Para el traslado de materiales (materias primas, productos, envases) se utiliza montacargas a gasolina

16.3 VEHÍCULOS, MEDIOS DE TRANSPORTE Y CONTENEDORES

Los vehículos, medios de transporte y contenedores son mantenidos en un estado de reparación, limpieza y condiciones de conformidad con los requerimientos dados en las especificaciones pertinentes	SI	En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se especifica los requisitos para el transporte de productos y se mantienen registros de las limpiezas realizadas a éstos
Proporcionan protección contra daño o contaminación del producto. Se aplican y registra el control de temperatura y humedad cuando sea requerido por la organización	SI	Los medios de transporte proporcionan protección al producto, son contenedores sin aberturas, secos y limpios; la organización no considera necesario el control de temperatura y humedad
Cuando se empleen los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores para productos alimenticios y no alimenticios se lleva a cabo limpiezas entre las cargas	SI	Se realiza la limpieza entre cargas en el caso de que por alguna razón un medio de transporte o vehículo sea utilizado para productos alimenticios y no alimenticios. Este hecho está establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
Los contenedores para productos a granel están destinados sólo para el uso en alimentos. Cuando sea requerido por la organización, estarán destinados a materiales especificados	N/A	En la empresa no se manejan productos a granel

4.1.14. Información del producto y sensibilización de los consumidores

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
17 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES		
La información es presentada a los consumidores de tal manera que les permita comprender su importancia y hacer elecciones informadas	NO	Se proporciona a los clientes el Certificado de Análisis (COA) donde se establecen los parámetros de aceptación del producto. La información proporcionada no es completa en cuanto a las instrucciones de almacenamiento, preparación y servicio aplicables al producto

4.1.15. Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo

REQUISITO A VERIFICAR	¿Cumple?	DESCRIPCIÓN
18.1 REQUISITOS GENERALES		
Cada establecimiento evalúa los riesgos en los productos que suponen actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo e implementa medidas protectoras proporcionales	NO	No se realiza ningún tipo de evaluación de riesgos en productos en los que podría haber actos de vandalismo, sabotaje o terrorismo, ni existen medidas protectoras
18.2 CONTROL DE ACCESO		
Las zonas potencialmente sensibles dentro el establecimiento son identificadas, se vigilan y están sujetas a control de acceso	NO	No son identificadas las zonas sensibles, por lo que no son vigiladas ni sujetas a control de acceso
Cuando sea posible, el acceso debe estar físicamente restringido por el uso de cerraduras, llaves de tarjeta electrónica o sistemas alternativos	NO	No son establecidas las medidas para el control de acceso

4.2. RESULTADO GLOBAL NB/ISO/TS 22002-1

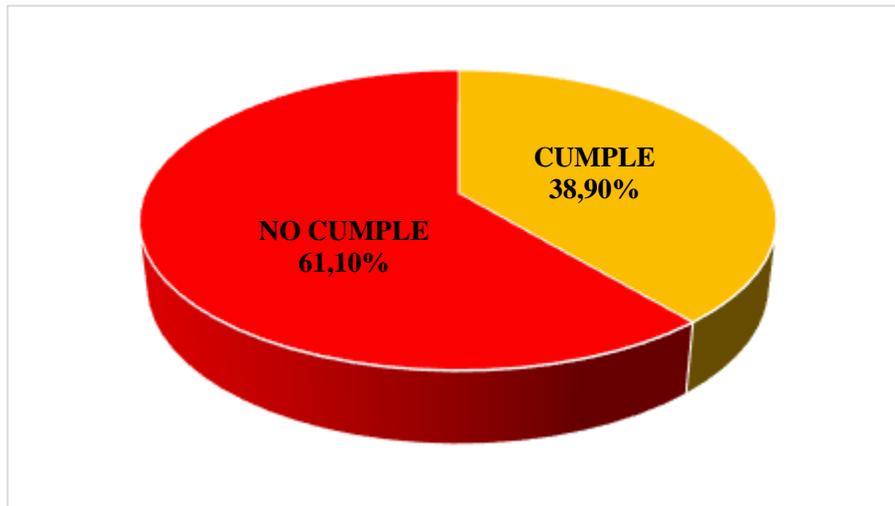
En la tabla 9 se muestra un cuadro resumen del grado de cumplimiento de los requisitos de la NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos.

Tabla 9: Resultados de Diagnóstico NB/ISO/TS 22002-1:2010

REQUISITO	PUNTAJE IDEAL	PUNTAJE OBTENIDO	% DE CUMPLIMIENTO
Construcción y distribución del edificio	11	4	36,4%
Distribución de los predios y áreas de trabajo	20	10	50,0%
Servicios: Aire, agua, energía	19	8	42,1%
Eliminación de residuos	12	4	33,3%
Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento	19	4	21,1%
Gestión de los materiales comprados	11	1	9,1%
Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	10	3	30,0%
Limpieza y desinfección	13	4	30,8%
Control de plagas	17	7	41,2%
Higiene del personal y servicios	37	22	59,5%
Reprocesamiento	4	2	50,0%
Procedimiento de retiro de productos	4	0	0,0%
Almacenamiento	9	5	55,6%
Información del producto y sensibilización de los consumidores	1	0	0,0%
Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo	3	0	0,0%
CUMPLIMIENTO GENERAL	190	74	38,9%

Fuente: Elaboración basada en el diagnóstico

Figura 5: Resultado de Diagnóstico NB/ISO/TS 22002-1:2010



Fuente: Elaboración basada en el diagnóstico

4.3. NB/ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA

La empresa no cuenta con un Sistema de Gestión, a continuación se describe el estado en que se encuentra la organización en relación a los requisitos de esta norma

4.3.1. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La organización no tiene establecido, documentado e implementado un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización no tiene definido el alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

4.3.2. Responsabilidad de la dirección

No existe evidencia del compromiso de la alta dirección con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la

mejora continua de su eficacia. No existe una política de la inocuidad de los alimentos establecida y comunicada.

No existe evidencia de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurarse de la operación y el mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. No existe un líder del equipo de inocuidad

La organización no tiene establecidas pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos.

No cuenta con un procedimiento 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.

No existen evidencias de revisión por la Dirección.

4.3.3. Gestión de recursos

No existe evidencia de que el personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos es competente y tiene la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. No tiene identificadas las competencias necesarias para cada puesto.

De acuerdo al diagnóstico de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010, se puede decir que la empresa no proporciona los recursos adecuados para establecer e implementar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

4.3.4. Planificación y realización de productos inocuos

La organización no tiene planificados ni desarrollados los procesos (documentados) necesarios para la realización de productos inocuos. No cuenta con Programas Pre-requisitos (PPR), Programas Pre-requisitos Operativos (PPRO), ni con un plan HACCP. No cuenta con un procedimiento para el Control de No Conformidades

La organización sí tiene establecido y aplicado un sistema de trazabilidad que permite la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega.

4.3.5. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La organización no tiene planificados e implementados procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.4. RESUMEN DEL DIAGNOSTICO

La empresa cumple con algunos programas pre-requisitos (PPR), pero no son cumplidos en su totalidad, no se mantienen registros que sean una evidencia objetiva de cumplimiento de alguno de ellos. En algunos casos sí existen procedimientos y programas, pero los mismos no son de conocimiento del personal que los debe implementar, falta capacitación e implementación. No se realizan actividades de seguimiento a las instalaciones físicas, ya que éstas presentan deterioro, esto debido a que no hay un plan claramente establecido ni responsabilidades claras.

No se realiza el control o evaluación de la eficacia de las medidas adoptadas en los programas PPR, debido a falta de designación de responsabilidades.

El personal no tiene conocimiento de las normas, a excepción del Jefe de Calidad, por lo que se incumplen varios requisitos. El personal que formará parte del equipo de inocuidad no cuenta con la formación necesaria en temas de inocuidad para llevar a cabo la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

No existe una política de calidad e inocuidad establecida y comunicada al personal, ni objetivos para guiar el rumbo de las actividades de la empresa ni con indicadores para medir el desempeño de las actividades de cada área y evaluar la mejora.

4.5. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO

El diagnóstico fue realizado en base a observación de las instalaciones, operaciones, comportamientos, y recopilación de evidencia objetiva (registros, procedimientos).

Luego de realizar un diagnóstico detallado sobre el grado de cumplimiento con las normas, se observó que la empresa COMRURAL XXI S.R.L. cumple en un 38,9% con la NB/ISO/TS 22002:1 Programas de pre requisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos; ninguno de los requisitos es cumplido en su totalidad, siendo los más críticos:

- Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento
- Gestión de los materiales comprados
- Procedimiento de retiro de productos
- Información del producto y sensibilización de los consumidores
- Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo

Esto debido al deficiente conocimiento del personal en el área de inocuidad y al poco compromiso de los mismos.

La mayoría de los procedimientos elaborados no son implementados, ni son del conocimiento del personal, por lo que se concluye que no se involucra a todo el personal para el cumplimiento de estos requisitos.

En cuanto a la norma NB/ISO 22000, no existe ningún grado de cumplimiento más que del requisito de trazabilidad, esto debido a que no existe un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Por tanto, se debe establecer e implementar a cabalidad los requisitos de la NB/ISO/TS 22002-1:2010, para contar con evidencia objetiva en el momento de la certificación y posteriormente diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) basado en la norma NB/ISO 22000:2005.

CAPÍTULO 5: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NB/ISO/TS 22002:1 PROGRAMAS DE PRE REQUISITOS SOBRE INOCUIDAD ALIMENTARIA – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

De acuerdo al diagnóstico realizado en el capítulo anterior, ninguno de los requisitos es cumplido en su totalidad, y a nivel general solo se cumple con 38,9% de los requisitos exigidos por la norma. Razón por la cual la organización decidió obtener la certificación BPM como meta inicial antes de obtener la certificación FSSC 22000.

En el desarrollo del presente capítulo se describe las adecuaciones realizadas a la infraestructura, condiciones de trabajo, procedimientos, programas, planes implementados y sus registros para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y proveer evidencia del cumplimiento de requisitos de la NB/ISO/TS 22002:1 Programas de pre requisitos sobre inocuidad alimentaria – Parte 1: Fabricación de alimentos.

Estos programas PPR, más conocidos como BPM, son la base para el establecimiento de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, ya que proveen las condiciones necesarias para la fabricación de alimentos inocuos, además uno de los requisitos de norma ISO 22000:2005 es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas de prerrequisitos (PPR) como base para la implementación de un Plan HACCP.

A continuación se describirá cada requisito de la norma y su adecuación a la empresa para su cumplimiento. Todo lo descrito a continuación forma parte actualmente del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de COMRURAL XXI S.R.L. (actualizado).

5.1. Construcción y distribución del edificio

En primer lugar se realizaron adecuaciones al edificio para cumplir con las observaciones del requisito de acuerdo al diagnóstico realizado.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
4.1 REQUISITOS GENERALES		
Los edificios no se encuentran en adecuadas condiciones de mantenimiento ya que en diferentes áreas presenta desgaste, grietas y roturas en paredes y pisos, también presenta aberturas en paredes provenientes de trabajos no concluidos, por las cuales podrían ingresar a la planta roedores y palomas	Se realizó mantenimiento correctivo a diferentes áreas de la empresa que presentaban desgaste o rotura en paredes y pisos, asegurándose que no exista riesgo de contaminación e ingreso de plagas.	100%
En el área "A" el edificio es una construcción antigua, presenta desgaste de la pared de estuco el cual se desprende de las paredes, el piso está cubierto con una capa de goma, la cual presenta desgaste por el transcurso constante de operadores y materiales de trabajo. En el área "B" el piso es de piso pack el cual también presenta desgaste y rotura de pedazos, lo cual es una fuente de contaminación	Se realizó el cambio del área de procesamiento "A" a una nueva infraestructura, diseñada exclusivamente para el proceso, de modo que no representa ningún peligro para el producto. En el área de procesamiento "B" se realizó el cambio de piso pack desgastado. El material de construcción utilizado detalla en el siguiente punto de la norma.	100%
4.2 AMBIENTE		
No existe revisión periódica de ninguna de las medidas adoptadas contra contaminantes potenciales	Se realiza una revisión mensual del cumplimiento de PPR's con el fin de evaluar la eficacia de las medidas adoptadas para prevenir la contaminación.	100%
4.3 UBICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS		
No existe un responsable designado para el control del ingreso de personas ajenas a áreas de procesamiento.	Los Supervisores de Producción y Calidad, Responsable de Planta, según corresponda, son responsables de controlar el ingreso de personas a áreas de producción. Esto está establecido en el Manual de Funciones implementado para el SGIA.	100%
En ambas áreas de procesamiento existen goteras en los techos. En ambas áreas el piso presenta desgaste y desprendimiento de partes de piso pack y gomas de recubrimiento. En el área "A" existe desprendimiento de estuco de la pared.	Se realizó refacciones a todas las áreas de producción y almacenes, mejorando techos, paredes y pisos. El área de procesamiento "A" cuenta con nueva infraestructura.	100%

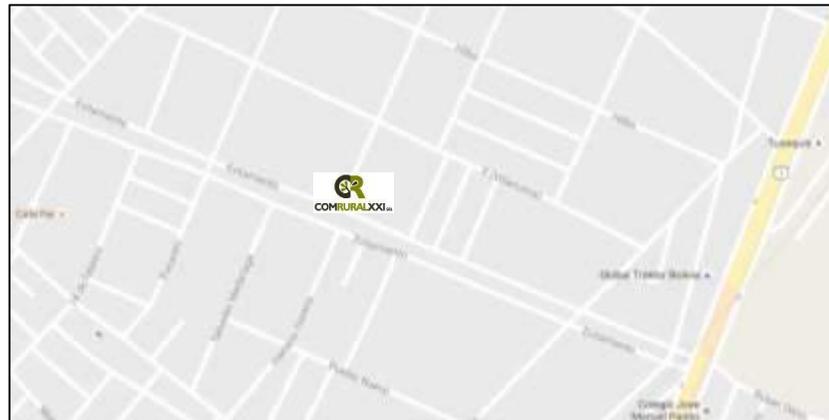
OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
No se controla el crecimiento de maleza alrededor de los edificios, ya que existe maleza en cercanías al sector de despacho de producto, también existe crecimiento de maleza en el pasillo externo al área de procesamiento "B". Los jardines de la empresa en general, se encuentran descuidados.	Se eliminó toda la maleza existente en la empresa y se realizó mantenimiento a los jardines.	100%
No se cuenta con un adecuado sistema de drenaje, ya que en época de lluvias el agua se estanca en la rampa de despacho.	Se realizó mantenimiento a los drenajes de la empresa. Para solucionar el problema de estancamiento de agua en la rampa de despacho se realizó la compra de una bomba para la extracción de agua, evitando su estancamiento.	100%

De este modo se cumplió con todos los requisitos y los mismos se evidencian en el Manual de BPM de la siguiente manera:

Los edificios están diseñados, construidos y mantenidos adecuadamente a la naturaleza de las operaciones de procesamiento, las construcciones son de material durable y no presentan ningún peligro para el producto.

El establecimiento está ubicado en la zona Kenko Pucarani de la ciudad de El Alto, y colinda al norte con la Av. Villa Nueva, al Oeste con la Calle Conquistador, al sur con la Av. Estructurante, y al este con una vivienda sin actividad industrial; dichos alrededores no constituyen una amenaza de contaminación. El edificio no está expuesto a infestación de plagas, olores desagradables, estancamientos de agua, desechos orgánicos o inorgánicos, entre otros.

Figura 6: Ubicación Geográfica de COMRURAL XXI S.R.L.



Fuente: Google Maps

Los corredores exteriores adyacentes a las áreas de proceso y almacenes cuentan con acabado de superficie lisa con el fin de facilitar la limpieza y flujo de agua hacia los sumideros correspondientes. Los patios y parqueos están contruidos con pavimento rígido y grava, provistos de drenajes para evitar el estancamiento de agua.

Se realiza un mantenimiento planificado de acuerdo al Procedimiento Mantenimiento de Infraestructura, para conservar en buen estado las condiciones anteriormente mencionadas. Se implementó un registro que evidencia el mantenimiento de infraestructura.

5.2. Distribución de los predios y áreas de trabajo

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
5.2 DISEÑO INTERNO, DISTRIBUCIÓN Y PATRONES DE TRÁFICO		
No cuenta con espacios adecuados para el área de almacén de materia prima, ya que debido a esto la materia prima es almacenada en el área "A" o fuera de las áreas, cubiertas con carpas.	Se realizó la construcción de otro almacén de materia prima de acuerdo a los requerimientos de diseño y demanda.	100%
En el caso del área "A" no existe separación entre productos crudos y productos procesados, ya que la materia prima ingresa por el sector de secado, cercano al producto lavado y secado. En ocasiones la materia prima es almacenada en el área de procesamiento "A" sin una separación adecuada.	Se realizó el cambio de infraestructura para el área de procesamiento "A" el cual está diseñado de acuerdo al flujo de producción y se cumple la separación entre productos crudos y procesados. Se prohíbe el almacenamiento de materia prima u otros productos en diferentes áreas de producción que no correspondan al proceso.	100%
5.3 ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		
En el área de procesamiento "A" el piso no es lavable	El piso del área de procesamiento "A" actual, es lavable, así como todas las paredes y pisos de otras áreas de producción y almacenes.	100%
Los pisos del área "A" de producción no son resistentes al sistema de limpieza aplicado, motivo por el cual se van deteriorando progresivamente	Los materiales con que está construida la nueva área "A" cumplen con el requisito.	100%
En ambas áreas de procesamiento "A" y "B" los techos no son los adecuados, ya que existe una excesiva acumulación de polvo; y en el área "A" además provoca la condensación de aire debido a la operación de secado, lo cual dificulta la limpieza	En ambas áreas de producción se implementaron extractores eólicos en los techos para evitar la acumulación de polvo. En el área "A" nueva el sistema de secado es diferente al anterior, lo cual evita la condensación en el ambiente.	100%
Los trabajadores, ya sea de la misma área de procesamiento o de otras áreas de la empresa, no mantienen las puertas cerradas y éstas no cuentan con algún tipo de protección para cuando no estén en uso	Se realizaron capacitaciones y se exigió al personal sobre su obligación de mantener las puertas cerradas. Luego de tanta insistencia, el personal adquirió el hábito de cerrar las puertas cuando terminan de usarlas.	100%
5.7 ALMACENAMIENTO ALIMENTOS, MATERIAL DE EMPAQUE, INGREDIENTES Y LOS PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS		
El almacén de materia prima con tal si cumple el requisito, pero existe materia prima almacenada en el área de procesamiento "A" donde existe polvo, condensación y goteras. En cuanto al almacén de producto terminado, el techo presenta goteras, y el producto debe ser encarpado para protegerlo contra el agua	Se implementó una nueva construcción para almacenamiento de materia prima.	100%

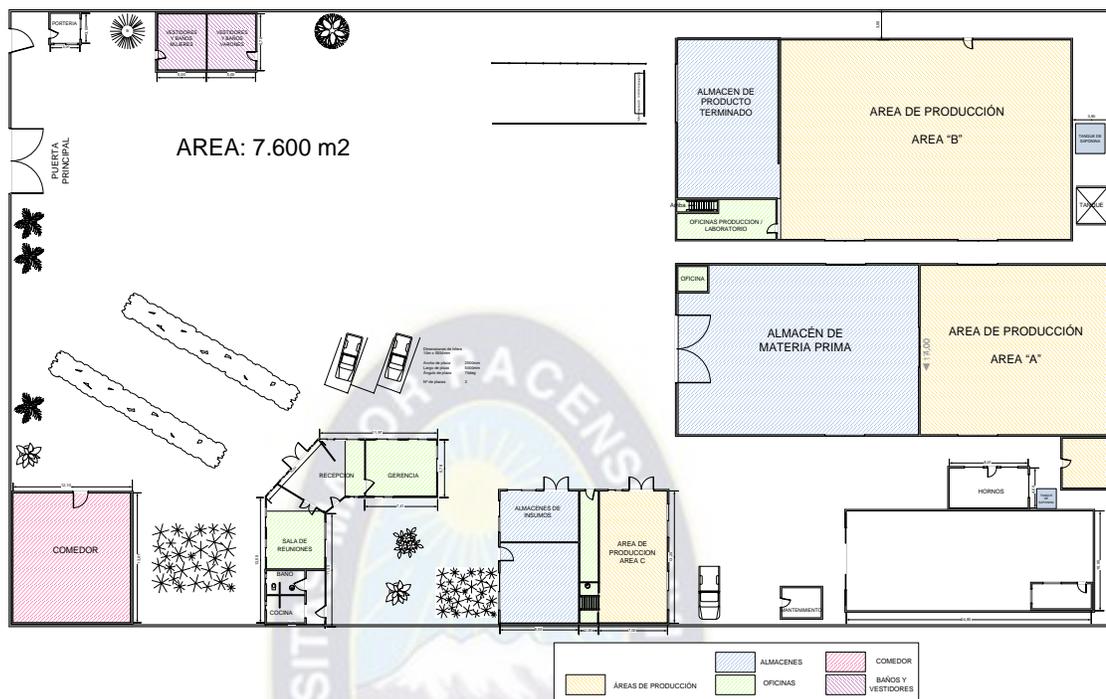
OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
En época de lluvias, la zona de almacenamiento de materia prima en el área de procesamiento "A" no se mantiene seca y no existe adecuada ventilación. Las otras zonas de almacenamiento sí cumplen con el requisito. En cuanto al control de temperatura y humedad no son aplicados debido a que no existe un documento interno que especifique las condiciones de almacenamiento, y debido a la naturaleza del producto (quinua) y a las condiciones climáticas del lugar (El Alto) no se vio necesario la aplicación del control de temperatura y humedad	Se implementó una nueva construcción para almacenamiento de materia prima. Se implementó el Procedimiento de Almacenamiento, en el cual establece los parámetros de temperatura y humedad de los ambientes y se aplica el registro de Control de Temperatura y Humedad.	100%
En ocasiones la materia prima es almacenada en el área de procesamiento "A" sin una separación adecuada de los productos procesados	Se implementó una nueva construcción para almacenamiento de materia prima.	100%
No existe la separación exigida por la norma. Las rumas de materia prima, subproductos y productos terminados están pegadas y apoyadas a las paredes; en algunos casos acomodados sobre pallets de madera rotos cuyas astillas representan un peligro para la inocuidad. No es posible la limpieza, inspección ni control de plagas en estos sectores	Se reorganizó el acomodo de todos los productos de modo de cumplir con el requisito, y hacer posible las limpiezas y controles necesarios; se asignaron lugares específicos para cada tipo de producto. Se implementó el Procedimiento de Almacenamiento, el cual establece los requisitos de almacenamiento según la norma.	100%

El cumplimiento en general del requisito en el Manual de BPM es como sigue:

5.2. Diseño Interno, distribución y patrones de tráfico

La distribución interna está diseñada, construida y mantenida para facilitar las buenas prácticas de higiene y manufactura. En el establecimiento se cuenta con edificios y ambientes designados para: Áreas de proceso, baños, vestidores, duchas, comedor, oficinas y almacenes. (Véase Figura 7)

Figura 7: Distribución del establecimiento



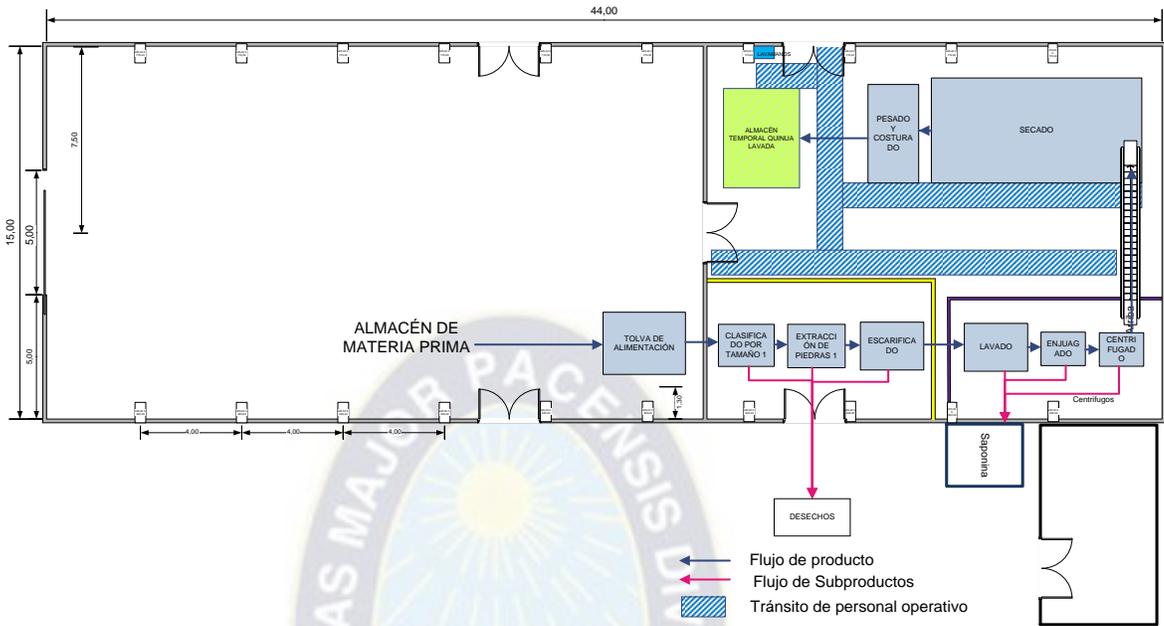
Fuente: Elaboración propia

Los edificios y estructuras de la empresa, donde se procesa la quinua, cumple con los requisitos mínimos de diseño y equipamiento para garantizar que durante el proceso de producción no habrá contaminación del producto.

La empresa cuenta con almacenes de materia prima y producto terminado, además con dos áreas de producción: Área "A" y Área "B", cada una con edificaciones separadas mediante paredes y pasillos.

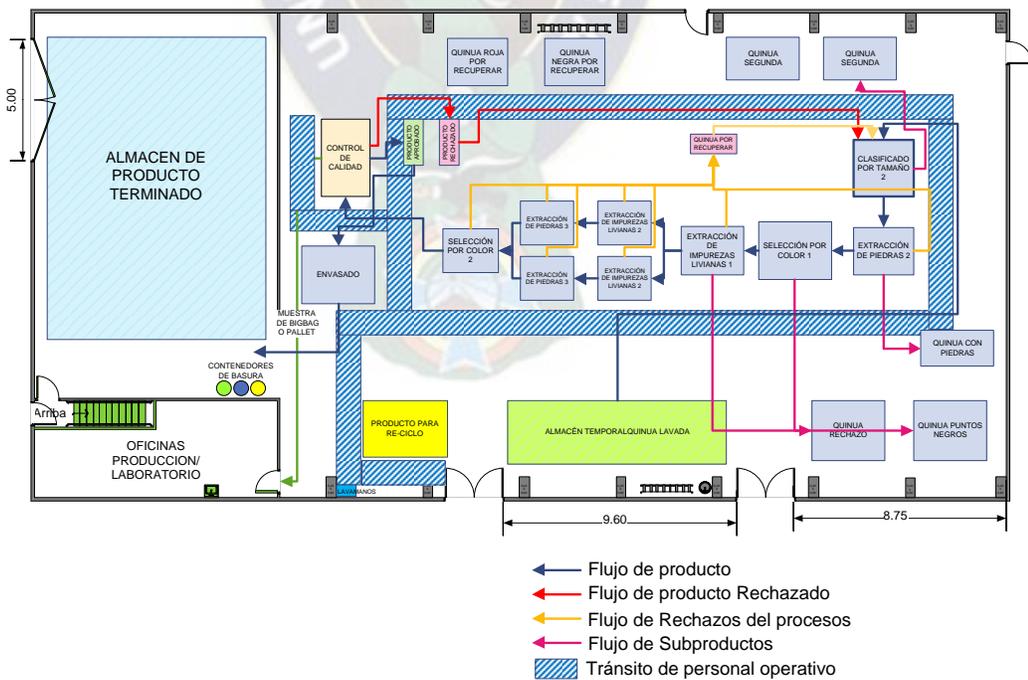
Se cuenta con un espacio adecuado para las actividades de producción y almacenamiento. La distribución en planta es de acuerdo al flujo lógico de materiales, productos y personal, previniendo la contaminación microbiológica cruzada. (Véase Figuras 8 y 9).

Figura 8: Distribución del establecimiento Área "A"



Fuente: Elaboración propia

Figura 9: Distribución del establecimiento Área "B"



Fuente: Elaboración propia

5.3. Estructuras internas y accesorios

Las características de estructuras internas y accesorios se describen a continuación para cada una de las áreas de producción.

Tabla 10: Características de estructuras internas

ESTRUCTURAS	ÁREA “A”	ÁREA “B”	ALMACÉN DE MATERIA PRIMA	ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO
Dimensiones	18,7 x 15 m Altura mínima 6 m	30 x 20 m Altura mínima 6 m	25,3 x 15 m Altura mínima 6 m	16 x 10 m Altura mínima 6 m
Paredes	Ladrillo y concreto, en el exterior con fachada de concreto, en el interior con revestimiento de cerámica hasta una altura de 2m, con pintura al aceite para facilitar la limpieza. Provisto de extractor de aire protegido con malla.	Ladrillo y concreto, en el exterior con fachada de concreto, en el interior con revestimiento de cerámica hasta una altura de 2m, con pintura al aceite para facilitar la limpieza. Provisto de extractor de aire protegido con malla.	Ladrillo y concreto, en el exterior e interior con fachada de concreto.	Ladrillo y concreto, en el exterior con fachada de concreto, en el interior con revestimiento de cerámica hasta una altura de 2m, con pintura al aceite para facilitar la limpieza.
Pisos	Concreto pulido (piedra comanche, granito y cemento blanco). El sector húmedo está delimitado con una barrera de 20 cm de alto a su alrededor para facilitar el drenaje del sector; los drenajes están cubiertos. Las uniones entre paredes y piso están diseñadas para facilitar la limpieza.	Base de concreto revestido con piso pack de alto tráfico. Las uniones entre paredes y piso están diseñadas para facilitar la limpieza	Concreto liso. Las uniones entre paredes y piso están diseñadas para facilitar la limpieza	Base de concreto revestido con piso pack de alto tráfico. Las uniones entre paredes y piso están diseñadas para facilitar la limpieza
Techos	Costaneras: De acero normal con pintura anticorrosiva. Cubierta: Calamina galvanizada y policarbonato, acondicionados con eólicos para prevenir la acumulación de polvo y condensación del ambiente.			
Ventanas	No existe	Las estructuras de las ventanas están construidas de acero normal y acrílico; éstas se mantienen cerradas	No existe	No existe
Puertas	Construidas de acero normal (planchas y angulares) con pintura anticorrosiva. Que permiten el cerrado hermético. Se mantienen cerradas.			

Fuente: Elaboración propia

5.4. Ubicación de los equipos

Los equipos están diseñados y ubicados para facilitar las buenas prácticas de higiene, monitoreo, limpieza y mantenimiento. (Véase Figuras 8 y 9)

5.5. Instalaciones de laboratorio

Se cuenta con un ambiente de laboratorio adecuado para realizar las pruebas en línea y cerca la línea, las cuales están controladas.

5.6. Instalaciones temporales o móviles y máquinas expendedoras

No aplica. La empresa no cuenta con instalaciones temporales o móviles ni máquinas expendedoras.

5.7. Almacenamiento alimentos, materiales de empaque, ingrediente y los productos químicos no alimentarios.

Las instalaciones de almacenamiento proporcionan protección contra el polvo, la condensación y está provisto de desagües.

La zona se encuentra seca y bien ventilada. Existe separación de materias primas, productos en curso y productos terminados. (Véase Figuras 8 y 9).

Todos los materiales y productos están almacenados a 20 cm de distancia del piso y 50 cm de la pared, espacio que es suficiente para permitir que se lleven a cabo las actividades de limpieza, inspección y control de plagas, tal como se especifica en el implementado Procedimiento de Almacenamiento.

Los materiales de limpieza y trabajo, productos químicos y otras sustancias se almacenan en áreas separadas y controladas.

5.3. Servicios: aire, agua, energía

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
6.1 REQUISITOS GENERALES		
El único servicio que se monitorea es el de agua, servicios como el aire comprimido no son monitoreados	Se realiza mediciones de la calidad de aire en diferentes puntos de los ambientes de producción (internos y externos), los mismos son analizados por laboratorios externos. La evidencia de cumplimiento son los resultados de tales análisis.	100%
6.4 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN		
La empresa no tiene establecidos los requisitos de la calidad del aire (humedad y microbiología) en las áreas de producción que está en contacto con el producto	Se implementó el Procedimiento de Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal, el cual establece los requisitos de calidad de aire y su verificación mediante análisis microbiológicos en laboratorios externos periódicamente, en todos los ambientes de producción (interna y externa).	100%
No se realiza el análisis de riesgos que determine si un área es crítica en cuanto a condiciones de temperatura y humedad. Pero en el área de secado, donde sí la humedad y temperatura son críticos, no existe un sistema de control ni de monitoreo de estos parámetros	Se realizó un análisis de peligros descrito en el siguiente capítulo. En el área de secado se implementó controles de temperatura, ya que el sistema de secado es diferente al anterior y cuenta con termómetros para su control.	100%
En áreas de producción no se cuenta con adecuada ventilación, ya que en el área "A" existe acumulación de polvo por la operación de pelado, y condensación por el vapor de las bandejas de secado; y en el área "B" existe acumulación de polvo. El polvo es desprendido por las operaciones de procesamiento	Se colocaron extractores eólicos en todas las áreas de producción para evitar la acumulación de polvo en los ambientes, además se implementó ventiladores de en ambas áreas de procesamiento, así como ciclones de extracción de polvo en sectores donde se genera mayor polvo, como son el sector de pelado y clasificado.	100%
No se controla la calidad del aire, en el aspecto microbiológico, en ninguna de las áreas de producción	Se implementó el Procedimiento de Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal, el cual establece que periódicamente se deben enviar muestras a laboratorios para la medición de la calidad de aire, se cuenta con los resultados de tales análisis, los cuales cumplen con los requisitos establecidos en dicho procedimiento.	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
6.5.AIRE COMPRIMIDO Y OTROS GASES		
Sí es construido de modo de prevenir la contaminación, pero no cuenta ni se realiza un programa de mantenimiento preventivo, lo cual no asegura que no exista contaminación	Se implementó un Programa de Mantenimiento Preventivo efectivo que considera los compresores de aire y quemadores y turbinas del sector de secado. El mismo fue aplicado y se generaron Registros de Mantenimiento Preventivo que evidencian esta actividad	100%
En el área "A" se requiere aire para el secado de quinua, el cual no es de una fuente aprobada, ya que proviene de la combustión de GLP, el cual es transportado mediante turbinas a las bandejas de secado, no cuenta con ningún tipo de filtros, lo cual no asegura la inocuidad del producto	Se realizó el cambio del área de procesamiento "A" a una nueva infraestructura con un nuevo sistema de secado, el cual es provisto de quemadores adecuados para uso en industria alimentaria que asegura una combustión eficaz sin comprometer la inocuidad del producto, la frecuencia de mantenimiento es semestral para asegurar un adecuado nivel de combustión.	100%
Sí existe potencial contacto del aire con el producto, y los compresores no están provistos de aceite de grado alimentario	Se realizó el cambio de aceite de los compresores por aceite de grado alimenticio. Esta especificación está descrita en la Ficha de Lubricación de los compresores, recientemente implementado.	100%
No se cuenta con requisitos establecidos para la calidad de aire proveniente de los compresores	Se implementó el Procedimiento de Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal, el cual establece los requisitos de calidad de aire en todos los ambientes de producción (interna y externa).	100%
6.6 Iluminación		
Existen algunos focos fijos en ambas áreas de procesamiento que no cuentan con protección	Se realizó mantenimiento a todas las luminarias existentes en áreas de producción y almacenes, colocando protección a las lámparas que faltaban.	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

6.2 Suministro de agua

Para satisfacer las necesidades del proceso de producción y las actividades de limpieza, el abastecimiento es a través del bombeo del pozo de agua, que se almacena en un tanque, de la cual se hace la distribución a los sectores necesarios.

El agua cumple con las regulaciones nacionales de acuerdo a la norma NB 512:2010 Agua potable – Requisitos. El monitoreo de la calidad del agua se realiza periódicamente, mediante controles microbiológicos y fisicoquímicos, para el cumplimiento de los requisitos establecidos de acuerdo al Programa de Envío de Muestras a Laboratorios Externos (recientemente implementado).

Por otro lado se realizan limpiezas periódicas al tanque de agua bajo Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, Instructivo de Limpieza y Desinfección de Tanque de Agua, esto para evitar posibles contaminaciones.

6.3 Caldero de químicos

Este punto no aplica ya que no se cuenta con ningún caldero de químicos.

6.4 Calidad de aire y Ventilación

Para la ventilación adecuada se cuenta con lo siguiente:

- **Instalaciones de Producción - Área “A” y “B”:** Las instalaciones cuentan con extractores eólicos y extractor eléctrico protegido con malla para aliviar principalmente el calor que se concentra por el equipo de secado, además algunos de los equipos cuentan con extractores de polvo que ayudan a la disminución de polvo en el ambiente.
- **Almacén de producto Terminado:** La instalación cuenta con extractores eólicos para mantener el ambiente ventilado y adecuado.

Para el monitoreo y control de la calidad de aire se implementó el Procedimiento Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal.

6.5 Aire Comprimido y otros gases

Para el funcionamiento de algunas máquinas se cuenta con un equipo de compresor a tornillo, el cual genera el aire necesario para el trabajo tanto de la maquinaria como la limpieza de las mismas.

Este equipo cuenta con tres filtros para garantizar la calidad del aire utilizado, removiendo polvo, aceite y agua.

6.6 Iluminación

Las áreas de producción y almacenamiento están iluminadas con luz natural y artificial, de forma tal que posibilitan la realización de las tareas y no compromete la higiene del producto. Las instalaciones con iluminación natural cuentan con ventanas y cubierta de policarbonato en sectores determinados, para las instalaciones con iluminación artificial se cuenta con lámparas led con la protección requerida para la prevención de una posible rotura.

5.4. Eliminación de residuos

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
7.1. REQUISITOS GENERALES		
Los materiales de desecho no se encuentran identificados, es decir que el personal en general desconoce qué materiales son desechos, dónde deben ser correctamente recolectados y cómo son retirados o eliminados	Se implementó el Procedimiento de Eliminación de Residuos y se realizó capacitaciones al personal para dar conocimiento sobre los tipos de residuos generados en la empresa y la adecuada gestión de los mismos.	100%
7.2 Contenedores para residuos y no comestibles o sustancias peligrosas		
Existen diferentes contenedores para residuos pero no están identificados para el tipo de residuos a los que van destinados, o si directamente son para residuos	Se implementó el Procedimiento de Eliminación de Residuos y con esto se implementó la identificación para cada tipo de contenedores de residuos.	100%
No existe una ubicación definida para los contenedores de residuos, en ninguna de las áreas de la empresa	Se establecieron e implementaron lugares específicos para la ubicación de contenedores de residuos, los mismos se encuentran señalizados con letreros para cada tipo de residuo.	100%
La mayoría de los contenedores existentes no cuentan con sus respectivas tapas para que se mantengan cerrados mientras éstos no son empleados	Se realizó la compra de nuevos contenedores que cumplan con los requisitos, y se pone en práctica el uso de tapas de los mismos	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
7.3 Gestión y eliminación de residuos		
No se realizan capacitaciones al personal, conformes a la realidad de la empresa, sobre el manejo de residuos. No se da al personal las condiciones necesarias para la adecuada gestión de residuos. No existen responsabilidades claras sobre la gestión de residuos	Se implementó, capacitó y se encuentra en ejecución el Procedimiento de Eliminación de Residuos, en el cual establece las responsabilidades y disposiciones para una adecuada gestión de residuos como requiere la norma.	100%
No se especifica en ningún documento, letrero, o capacitación al personal la prohibición de acumulación de residuos durante la manipulación de alimentos o en áreas de almacenamiento, por lo cual generalmente se incumple este requisito		100%
La remoción no es frecuente, principalmente en el sector de desecho de saponina, la cual es acumulada hasta por 2 semanas		100%
No se considera la eliminación de materiales etiquetados al momento de la eliminación de residuos		100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

Para identificar, recolectar, retirar y eliminar los materiales de desecho para impedir la contaminación de los productos o área de producción, se cuenta con el Procedimiento de Eliminación de Residuos. El cual establece los tipos de desecho generados en la empresa descritos a continuación:

Tabla 11: Clasificación de Residuos generados en COMRRURAL XXI S.R.L.

CATEGORÍA	COLOR DEL CONTENEDOR	TIPO DE DESPERDICIO
PLÁSTICOS		Botellas de gaseosas, de agua, de artículos de limpieza (detergente, cloro y limpiadores), botellas de artículos de limpieza personal (Shampoo, cremas), yutes rotos.

CATEGORÍA	COLOR DEL CONTENEDOR	TIPO DE DESPERDICIO
PAPELES		Periódico, cartón, revistas, cartulina, etiquetas, papel kraft y papeles en general.
BASURA COMÚN		Basura que no puede tener otro uso: papel higiénico, envolturas de plástico, servilletas, vasos desechables.
YUTES		Aquellos yutes viejos, que ya no pueden ser utilizados en producción, son colocados en un área designada, para su utilización en el envasado de saponina en polvo y su posterior despacho.
DESECHOS METÁLICOS		Aquellos desperdicios generados por operaciones de mantenimiento se colocan en un área designada.
RESIDUOS DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	YUTES	Saponina en polvo, piedras, pajas, polvillo

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

Los residuos generados tienen un tiempo de permanencia máxima en la empresa de acuerdo a la Tabla 12.

Tabla 12: Tiempo de permanencia máxima de residuos en la empresa

CATEGORÍA	TIEMPO DE PERMANENCIA MÁXIMA
PLÁSTICOS	Una semana
PAPELES	Una semana
BASURA COMÚN	Una semana
YUTES	Dos semanas
DESECHOS METÁLICOS	Un mes
RESIDUOS DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	Una semana

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

El alcantarillado y drenajes están diseñados, contruidos y ubicados de manera que no existe riesgo de contaminación de materiales o productos y se realiza el mantenimiento de acuerdo al Procedimiento de Mantenimiento de Infraestructura.

5.5. Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
8.2 DISEÑO HIGIÉNICO		
En varias máquinas existen partes en las que presenta perforaciones junto con tornillos y tuercas, esto por el diseño de la máquina.	No se realizaron cambios en el diseño de la maquinaria, pero los controles al momento de realizar mantenimientos o limpiezas es estricto, asegurando que tales piezas no sean fuente de contaminación al producto. Se implementaron el Procedimiento de Mantenimiento y Procedimientos POES para las áreas "A" y "B"	90%
Se observó más riesgo en la etapa de secado, donde las bandejas de secado, y por tanto la quinua recién lavada, están expuestas al entorno del área "A" y al contacto directo con las manos de los operadores, quienes deben secar la quinua utilizando removedores y utilizan guantes para "minimizar el riesgo"	Se realizó el cambio en el sistema de secado de quinua, en el cual no existe contacto entre las manos del operador y el producto, ya que ésta área era considerada crítica.	100%
8.4 CONTROL DE LA TEMPERATURA Y EQUIPOS DE MONITOREO		
Las bandejas de secado no permiten el monitoreo y control de temperatura ya que no cuentan con termómetros, ésta es realizada por los operadores de forma empírica. Tampoco existen parámetros de temperatura de secado debidamente establecidos o documentados para efectuar el control de este proceso	Se realizó el cambio en el sistema de secado el cual está provisto de termómetros siendo posible el control y monitoreo de la temperatura del proceso. Se implementó el Procedimiento de Producción Línea Quinua y sus instructivos en el cual establecen los parámetros de temperatura para el proceso de secado y responsables de control.	100%
8.5 LIMPIEZA DE PLANTA, UTENSILIOS Y EQUIPO		
Se cuenta con programas de limpieza inadecuados. NO considera frecuencias de limpieza ni tampoco considera a la totalidad de equipos y utensilios	Se implementó Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES para cada área de Procesamiento, el cual especifica las máquinas y sectores a limpiar, frecuencias de limpieza y desinfección, responsables de realizar la limpieza y	100%
Los programas de limpieza son incompletos. No especifica los responsables, no es claro el método de		

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
<p>limpieza, no considera las herramientas destinadas a la limpieza, no aclara cómo realizar el desmontaje de ciertas máquinas, y no menciona los métodos para verificar la eficacia de la limpieza</p>	<p>controlar la misma, métodos y operaciones de limpieza, materiales e insumos a utilizar. Se implementó el Procedimiento de Mantenimiento donde indica cómo realizar el desmontaje de ciertas máquinas para la limpieza.</p> <p>Se implementó el Procedimiento de Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal, donde establece los métodos para verificar la limpieza y desinfección.</p> <p>Se ejecutaron así también los registros que evidencian estas actividades.</p>	
8.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO		
<p>No existe un programa de mantenimiento preventivo debidamente establecido o aprobado.</p>	<p>Se implementó un Programa de Mantenimiento Preventivo revidado, aprobado y en ejecución, que incluye todos los dispositivos utilizados para monitorear y/o controlar los peligros la inocuidad alimentaria.</p>	100%
<p>Al momento de realizar el mantenimiento correctivo, el personal de mantenimiento no toma en cuenta las medidas necesarias para realizar sus actividades sin comprometer la inocuidad del producto (inventarios de herramientas, cambio de ropa de trabajo)</p>	<p>Se implementó el Procedimiento de Mantenimiento donde se establece los tipos de mantenimiento realizados en la empresa y las operaciones a efectuar de modo de priorizar la inocuidad del producto.</p> <p>Se implementó el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios que establece el control de la ropa de trabajo a todo el personal que ingresa a áreas de producción, incluido el personal de mantenimiento.</p>	100%
<p>El mantenimiento no considera la inocuidad del producto, prioriza el funcionamiento de las máquinas</p>	<p>Se implementó el Procedimiento de Mantenimiento donde se establece las operaciones a efectuar de modo de priorizar la inocuidad del producto.</p>	100%
<p>Existen algunas reparaciones temporales que sí afectan a la inocuidad del producto, por ejemplo roturas de ciertas partes de algunas máquinas, que llevan bastante tiempo sin cambiar. Las solicitudes efectuadas para el mantenimiento definitivo no son incluidas en un cronograma de mantenimiento porque éste no existe</p>	<p>Se implementó el Procedimiento de Mantenimiento donde se establece los tipos de mantenimiento preventivo, dentro los cuales se adhiere al programa el cambio de piezas o mantenimientos que no estuviesen planificados con anticipación.</p>	100%
<p>Existen lubricantes para rodamientos y partes de máquinas donde sí hay riesgo de contacto con el producto, pero éstos no son de grado alimenticio. Este requisito no es especificado en ningún documento o ficha técnica de las máquinas en las que existe el riesgo</p>	<p>Se implementó el Procedimiento de Mantenimiento del cual se desprende las Fichas de Lubricación para cada máquina, en las cuales se indica la necesidad de algunas máquinas de emplear lubricantes de grado alimenticio. Se realizó el cambio de este tipo de lubricantes en las maquinas que así lo requerían.</p>	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
Según afirmaciones del personal, sí se realiza la limpieza y desinfección de los equipos que retornan a producción después de un mantenimiento, pero no existen registros que evidencien tal hecho ni las inspecciones previas al uso	Se implementó Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES, el cual especifica los tipos de limpiezas, una de las cuales es aquella pre-operacional luego de tareas de mantenimiento, indica las operaciones y responsables de ejecución, control e inspección previas al uso.	100%
El personal de mantenimiento no considera los requisitos PRP para realizar sus actividades en las áreas de producción	Se capacitó a personal de mantenimiento sobre los PPR aplicados en las áreas de producción, ya que el alcance de los mismos incluye el ingreso de personas y actividades dentro de las áreas de producción.	100%
El personal de mantenimiento no fue capacitado en los peligros del producto asociados a sus actividades. No existe un programa de capacitaciones	El personal de mantenimiento fue incluido en el proceso de implementación de PPR conociendo los peligros asociados a sus actividades y formando parte del Equipo de Inocuidad.	

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

8.2 Diseño higiénico

Las maquinarias y equipo de la empresa están diseñadas de manera que aseguran la limpieza y desinfección para evitar la contaminación de los alimentos, cuyas especificaciones están descritas en las Fichas Técnicas de Maquinaria y/o Equipo incluidas en el Procedimiento de Mantenimiento. Y la limpieza y desinfección descritas en el Procedimiento POES Área “A” y Procedimiento POES Área “B”.

8.3 Superficie de contacto con los productos

Todas las superficies en contacto directo con el producto están construidas y recubiertas con acero inoxidable.

8.4 Control de la temperatura y equipos de monitoreo

El equipo de secado cuenta con un termómetro que alcanza el gradiente requerido, a su vez cuenta con una termocupla para el control de temperatura y el monitoreo se realiza según el Instructivo Sector Secado del área de producción.

8.5 Limpieza de planta, utensilios y equipo

La limpieza de planta de producción, utensilios y equipo se realizan de acuerdo al Procedimiento POES Área “A” Y Procedimiento POES Área “B”, y la verificación se realiza de acuerdo al Procedimiento Verificación Limpieza de Ambiente y Personal.

8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo

El responsable de mantenimiento describe los tipos de mantenimiento priorizando el impacto a la inocuidad de los alimentos en el Procedimiento de Mantenimiento y, el mantenimiento preventivo se lleva a cabo de acuerdo al Programa de Mantenimiento Preventivo, en cuanto al uso de lubricantes y fluidos de grado alimenticio se reflejan en las Fichas de Lubricación reflejados en el Procedimiento de Mantenimiento.

5.6. Gestión de los materiales comprados

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
9.1 REQUISITOS GENERALES		
No existe ningún control a proveedores de materiales que puedan afectar la inocuidad del producto	Se implementó el Procedimiento de Compras, el cual establece la metodología para el control a proveedores de materiales.	100%
No se realiza la verificación de la conformidad de los materiales adquiridos debido a que las solicitudes no son lo suficientemente claras y específicas en cuanto a inocuidad alimentaria	Se implementó el Procedimiento de Compras, el cual establece la metodología para la verificación de la conformidad de los materiales comprados. Se realizaron capacitaciones para que el personal realice sus solicitudes de compras de forma clara y específica de acuerdo al Procedimiento de Compras.	100%
9.2 SELECCIÓN Y GESTIÓN DE PROVEEDORES		
No existe un procedimiento documentado para el proceso de selección, aprobación y monitoreo de proveedores. Este proceso	Se implementó el Procedimiento de Compras, el cual establece la metodología para la selección, aprobación, monitoreo y	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
es realizado de forma empírica sin evidencias de aplicación	<p>evaluación de proveedores de materiales, elaborado en base a la evaluación de riesgos realizada, tomando en cuenta la capacidad del proveedor para satisfacer las expectativas de calidad y la inocuidad de los alimentos, los requisitos y especificaciones, con el fin de asegurar un estado de aprobación continuo.</p> <p>Como evidencia del cumplimiento de este requisito se generaron los registros: Solicitud de materiales: que incluye las especificaciones del material a comprar, la conformidad de lo comprado.</p> <p>Registros de selección de proveedores: en base a cotizaciones y fichas de productos.</p> <p>Registros de Evaluación de proveedores, de acuerdo a la metodología</p>	
El proceso empírico no es justificado por una evaluación de riesgos (la cual no fue realizada)		
El proceso utilizado prioriza los tiempos de entrega y el costo		
No existe un procedimiento documentado para la evaluación de proveedores y ésta no es realizada.		
No se realiza el monitoreo de ningún proveedor. No existe evidencia de la conformidad con las especificaciones del material o producto, el cumplimiento, los resultados satisfactorios de auditoría		
9.3 REQUISITOS PARA EL INGRESO DE MATERIALES (MATERIAS PRIMAS / INGREDIENTES / ENVASES)		
En el caso de materia prima se realiza la inspección de acuerdo al Procedimiento de Recepción de Materia Prima, pero no se verifica la conformidad con los requisitos especificados, ya que en la mayoría de los casos no cumple con los mismos y aún así se permite la aceptación. En el caso de otros materiales no existe evidencia de la verificación de conformidad con los requisitos especificados de compra	Se implementó el Procedimiento de Compras donde indica que los materiales comprados deben ser inspeccionados, probados o respaldados por el COA (Certificado de Análisis) para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso. En el caso de la materia prima se capacitó al personal para dar cumplimiento estricto al procedimiento ya implementado y así cumplir con el Procedimiento de Compras.	100%
No existe un método de verificación establecido ni documentado		
No existe un procedimiento documentado de acciones correctivas que considere las medidas a tomar en caso de incumplimiento con los requisitos, para prevenir el uso no deseado	Los materiales comprados que no estén conformes con las especificaciones pertinentes y sean recepcionados, son identificados y manipulados bajo los programas PPRO.	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

9.2 Selección y gestión de proveedores.

El proceso de selección, aprobación y monitoreo de los proveedores se realiza según el Procedimiento de Compras.

9.3 Requisitos para el ingreso de materiales (materias primas/ ingredientes/envases)

La materia prima es inspeccionada antes de su recepción. Si se aprueban éstas, están permitidas para ser usadas en el proceso, esta actividad se rige de acuerdo al Procedimiento Recepción de Materia Prima.

5.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
10.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA CRUZADA		
No existe un plan de segregación de áreas para prevenir la contaminación microbiológica	Se implementó el Manual de BPM donde indica el flujo de materiales, residuos y personal, ver Gráfico 3 y 4. Además se dio a conocer a todo el personal la prohibición de accesos a diferentes áreas con el fin de evitar la contaminación cruzada, tal tarea es controlada por el Supervisor de Producción y Responsable de Planta.	100%
No existen controles de acceso para las áreas de procesamiento, el personal si cumple con los requisitos para el ingreso, pero en cuanto a visitantes o contratistas no se controla su ingreso debido a que no hay responsabilidades claras	Se implementó el Procedimiento de Higiene de Personal y Servicios, que establece los requisitos en cuanto a ropa de trabajo e higiene para el ingreso de personas a áreas de producción y almacenes, así como los responsables de control del mismo	100%
No existe segregación de equipos, gente, materiales para prevenir la contaminación	Se implementó el Manual de BPM donde indica el flujo de materiales, residuos y personal, ver Gráfico 3 y 4.	100%
10.3 MANEJO DE LOS ALÉRGENOS		
No se realizó capacitaciones al personal sobre la prevención de alérgenos y prácticas de fabricación relacionadas. No se cuenta con un plan de capacitaciones	En la empresa no se manejan alérgenos, pero aun así por el riesgo de que representa se impartió una capacitación sobre esta temática y su manejo adecuado (si se diera el caso)	100%
10.4 CONTAMINACIÓN FÍSICA		
No se encuentran identificados aquellos materiales frágiles, no existe inspección periódica de los mismos y no existe un procedimiento definido en el caso de roturas	Se implementó el Manual de BPM en el cual establece la revisión periódica por parte del Líder del Equipo de Inocuidad de materiales frágiles.	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
No se maneja registros de roturas de ningún material que podría afectar la inocuidad. En las áreas de procesamiento no se manejan materiales de vidrio, pero sí en laboratorio	Se implementó el registro de Roturas de Materiales Frágiles en caso de roturas, el mismo debe ser llenado por personal que evidencie tal hecho y es controlado por el Líder del Equipo de Inocuidad	100%
No se realizó una evaluación de riesgo, por lo tanto no existen medidas para prevenir, controlar o detectar contaminación potencial. Tampoco existe evidencias de las medidas adoptadas de forma empírica	Se realizó una evaluación de peligros, la misma es detallada en el siguiente capítulo.	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

Para prevenir, controlar y detectar cualquier tipo de contaminación como ser:

- **Contaminación biológica cruzada:** Se tiene ambientes independientes y separados para almacenaje de materia prima y producto terminado de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento, además la empresa asegura que ambientes que puedan provocar alguna contaminación están debidamente resguardadas y con separación estructural como ser el sector seco del Área “A”.

Para todo el personal que ingresa a las áreas de producción se rigen bajo el Procedimiento de Higiene del Personal y Servicios.

Los patrones de tráfico y la segregación de equipo se muestran en las Figuras 8 y 9.

- **Manejo de los alérgenos:** Los ambientes y la línea de producción son exclusivos para el procesamiento de quinua de acuerdo al Procedimiento de Producción por lo cual no permite procesar otro tipo de producto.
- **Contaminación física:** El líder del equipo de la inocuidad de los alimentos y/o el responsable asignado realiza una inspección de manera trimestral en los sectores

donde haya uso de materiales frágiles y se controla mediante el Registro de Roturas de Materiales Frágiles.

- **Contaminación química:** En las áreas de producción no se manejan sustancias químicas más que para la limpieza y desinfección de los ambientes y máquinas; y tareas de mantenimientos. Los peligros químicos identificados son tratados bajo el Plan HACCP Y Programas PPRO.

5.8. Limpieza y desinfección

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
11.1 REQUISITOS GENERALES		
No existe evidencias de los resultados de las limpiezas realizadas ni de la eficacia de los programas implementados	Se implementó Procedimientos POES para cada área y el Procedimiento de Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal, los cuales son monitoreados por responsables asignados para una adecuación y eficacia continua.	100%
11.2 AGENTES Y HERRAMIENTAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
En el área de procesamiento "A" el piso y las paredes no son mantenidas en buenas condiciones, lo que dificulta la limpieza y desinfección	Se realizó el cambio de instalaciones para el área de procesamiento "A" con condiciones que faciliten la limpieza húmeda o seca y/o saneamiento.	100%
11.3 PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
No Los programas de limpieza establecidos son incompletos y no están validados por la organización. No cuenta con un calendario definido, ni considera la limpieza del equipo de limpieza.	Se implementaron, validaron y se encuentran en ejecución los programas de limpieza y desinfección y procedimientos POES cuya finalidad es garantizar que todas las partes del establecimiento y los equipos estén limpios y/o desinfectados con un calendario definido, incluyendo la limpieza del equipo de limpieza.	100%
Los programas de limpieza no son específicos en cuanto a las partes del equipo y los utensilios a ser limpiados y desinfectados	Se implementó Programas de limpieza que especifican las áreas, los elementos del equipo, los utensilios a ser limpiados y/o desinfectados y los responsables para las tareas especificadas	100%
Los programas de limpieza no mencionan los responsables para cada tarea especificada		

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
Los programas de limpieza no explican detalladamente el método de limpieza, por lo cual no es realizado de manera adecuada. Sí establece las frecuencias, pero no son cumplidas a cabalidad	Se implementó Instructivos de Limpieza y Desinfección para cada máquina, infraestructura y materiales y herramientas, que especifican el método y frecuencia de limpieza y desinfección	100%
Los programas de limpieza sí especifican el control de la limpieza, pero no menciona los métodos de verificación de la eficacia de la limpieza	Se implementó los procedimientos POES, en los cuales especifica la responsabilidad de monitoreo de la Limpieza y Desinfección. Se implementó el Procedimiento de Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal donde establece los métodos de verificación de la eficacia de la limpieza.	100%
Los programas de limpieza no especifica las inspecciones de inicio de operaciones	En los procedimientos POES implementados especifica la responsabilidad del personal y del Supervisor de Producción de inspeccionar la limpieza antes del inicio de operaciones	100%
11.5 SEGUIMIENTO DE LA EFICACIA DEL SANEAMIENTO		
No existe seguimiento a los programas de limpieza para evaluar su adecuación y eficacia	Los Procedimientos POES son evaluados bimensualmente, para garantizar la adecuación y eficacia continua	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

11.2. Agentes y herramientas de limpieza y desinfección

Las instalaciones y el equipo son mantenidas en condiciones que facilitan la limpieza húmeda, seca y su desinfección. Los agentes químicos de limpieza y desinfección están almacenados en un área específica y son controlados de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento, La dosificación para el uso la realiza solamente personal autorizado de acuerdo a la dosificación establecida en el Procedimiento de Laboratorio.

11.3. Programas de limpieza y desinfección

Se cuenta con Procedimientos POES Área “A” y Procedimientos POES Área “B” para cada una de sus áreas, los mismos tienen como objetivo establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de las áreas, equipos y utensilios y los controles de verificación son realizados por el personal de laboratorio bajo el Procedimiento de Verificación

Limpieza de Ambientes y Personal, que asegura que las condiciones de manipulación son propicias para prevenir la contaminación de los productos, donde se especifica:

- Las áreas, los elementos del equipo y los utensilios a ser limpiados y/o desinfectados
- La responsabilidad para cada actividad
- Método y frecuencia de la limpieza y desinfección
- Prácticas de control y verificación

11.4. Sistemas de Limpieza in situ (Cleaning in Place - CIP)

No aplica porque la empresa no cuenta con Sistemas de Limpieza in situ.

11.5. Seguimiento de la eficacia del Saneamiento

La eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección se realiza de acuerdo al Procedimiento de Verificación Limpieza de Ambientes y Personal, y los resultados de análisis realizados.

5.9. Control de plagas

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
12.1 REQUISITOS GENERALES		
Se cuenta con un procedimiento de Control de Plagas, el cual no es tan específico en cuanto a la higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y monitoreo	Se actualizó e implementó el Procedimiento de Control de Plagas, el cual hace referencia a procedimientos POES para mantener las instalaciones en un estado de higiene, y establece la responsabilidad de realizar inspecciones periódicas para evitar la creación de un ambiente propicio para la actividad de las plagas.	100%
12.2 PROGRAMAS DE CONTROL DE PLAGAS		
La persona encargada del control de plagas, solamente coordina con empresas contratistas de control de roedores, sin realizar una tarea completa de administración del control de plagas.	Se actualizó e implementó el Procedimiento de Control de Plagas el cual especifica la responsabilidad del Supervisor de Calidad para esta tarea y tratar con contratistas expertos designados para el control de roedores.	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
El Procedimiento de Control de Plagas en incompleto, no considera las plagas objetivo reales, planes de manejo para cada una de ellas, cronogramas, procedimientos de control internos; sólo considera el control de roedores	El Procedimiento de Control de Plagas implementado no identifica a todas las plagas objetivo, solo aplica a plagas como roedores y polillas, que son las más probables, estableciendo los planes de manejo, métodos, cronogramas y procedimientos de control. Faltando considerar otro tipo de plagas posibles por ejemplo palomas.	90%
El Procedimiento de Control de Plagas en incompleto, no incluye la lista de productos químicos a utilizarse para cada plaga detectada (por ejemplo feromonas para las polillas) sólo considera para roedores	Se actualizó e implementó el Procedimiento de Control de Plagas, el cual incluye una lista de los productos químicos que han sido aprobados para su uso en áreas especificadas del establecimiento	100%
12.3 PREVENCIÓN DEL ACCESO		
Existen huecos en algunas paredes que podrían permitir el ingreso de plagas	Se realizó refacciones a la infraestructura, para evitar el ingreso de plagas. Para el buen mantenimiento de infraestructura se implementó el Procedimiento Mantenimiento de Infraestructura.	100%
En el área de procesamiento "A" existe una abertura entre la puerta y el piso que puede permitir el ingreso de plagas. El diseño no es el adecuado	Se realizó el cambio de infraestructura para el área de procesamiento "A", así las puertas exteriores y ventanas de todas las áreas de producción y almacenes están diseñadas para minimizar el potencial ingreso de plagas.	100%
12.4 ANIDAMIENTO E INFESTACIONES		
No se observa buenas prácticas de almacenamiento, no existe separación entre rumas, entre ruma y pared. Algunos sacos de materia prima y subproductos están rotos y hay derrame de producto. No se cumple el procedimiento establecido	Se implementó el Procedimiento de Almacenamiento, que establece disposiciones adecuadas para reducir al mínimo la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas	100%
En la empresa existen áreas donde se almacena artículos en desuso, crecimiento de maleza cercanas a las áreas de producción, los cuales no son removidos	Se eliminó aquellos materiales en desuso y maleza. Aquellos artículos almacenados fueron removidos y ordenados.	100%
12.5 MONITOREO Y DETECCIÓN		
Los resultados de las inspecciones realizadas por la empresa contratada no son analizadas para identificar las tendencias y menos para tomar acciones correctivas	Se actualizó e implementó el Procedimiento de Control de Plagas, el cual establece la responsabilidad de monitoreo y seguimiento, y su eficacia es evaluada bimestralmente.	100%
12.6 ERRADICACIÓN		
En el Procedimiento de control de plagas no menciona ninguna medida cuando exista evidencia de infestación	Se actualizó e implementó el Procedimiento de Control de Plagas que incluye medidas de erradicación cuando exista evidencia de infestación.	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

El programa de control de plagas tiene por objeto prevenir la introducción y la proliferación de plagas y, si es necesario, tomar las medidas de erradicación correspondientes. Las probabilidades de infestación se pueden reducir con un buen saneamiento y una vigilancia eficaz. Todo esto se describe en el Procedimiento de Control de Plagas. Además se describe la prevención de accesos, los anidamientos e infestaciones, el monitoreo y detección.

5.10. Higiene del personal y servicios

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
13.2 INSTALACIONES DE HIGIENE Y BAÑOS PARA EL PERSONAL		
No cuenta con lavamanos en el área "A", aun así se requiere que el personal del área se lave las manos en otra área de producción (área "B"). Sí cuenta con número suficiente de baños y duchas y sus medios higiénicos, y cuenta con un lavamanos en el área "B".	La nueva instalación para el área de procesamiento "A" está provista de lavamanos y secadores. Muy aparte de ello se realizó remodelación en baños, vestidores y duchas para hacer fácil su limpieza y mantenimiento.	100%
Los grifos son accionados manualmente	Se realizó el cambio a todos los grifos para lavado de manos de modo que no son accionados manualmente sino con el codo, así asegurar el mínimo contacto de las manos ya limpias con el grifo y evitar contaminación.	100%
Los vestuarios están localizados a aproximadamente 20 metros de las áreas de producción, entre las cuales se encuentra el patio, al aire exterior	De acuerdo a la evaluación de riesgos, la distancia entre los vestidores y las áreas de producción no son una fuente de contaminación al producto.	100%
13.4 Ropa protectora y de trabajo		
La ropa de trabajo tanto para operadores, supervisores y visitantes, tiene bolsillos por encima del nivel de la cintura	Se realizó el cambio en el diseño de los uniformes: sin bolsillos por encima de la cintura, con botones a presión y cierres metálicos	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
No se evidencia el cumplimiento a las disposiciones establecidas en cuanto al uso de la ropa de trabajo, el personal no cumple con el uso de barbijo	Se implementó el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios el cual especifica condiciones de ingreso a áreas de producción y almacenes, por ejemplo que el cabello, la barba y bigotes estén completamente cubiertos. Estas especificaciones son controladas por el Supervisor de Calidad y de Producción al ingreso y durante el turno.	100%
13.5 ESTADO DE SALUD		
No a todo el personal que está en contacto con los alimentos se realiza el examen médico y no cuenta con carnet sanitario, por ejemplo el encargado de almacenes, personal del comedor, personal nuevo recién contratado. Las disposiciones de contratación no consideran este requisito	Se implementó el Manual de Funciones en el cual establece como requisito contar con certificado de manipulación de alimentos y contar con un examen médico antes de su contratación. Este requisito ya estaba establecido en la empresa sólo que esta vez se incluye al Encargado de Almacenes y al Personal del Comedor	100%
13.6 ENFERMEDADES Y HERIDAS		
No existe procedimientos que establezcan las medidas a tomar en caso de presencia o sospecha de personas con infecciones o enfermedades transmisibles a través de los alimentos	Se implementó el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios que establece las condiciones de ingreso a planta, y en casos de personas conocidas o sospechosas de estar infectadas con, o de portar, una enfermedad o enfermedad transmisible a través de los alimentos éstas son impedidas de manipular alimentos o materiales que entran en contacto con los alimentos, son llevados a otras tareas u otra disposición, esta tarea es función del Responsable de Planta.	100%
13.7 ASEO PERSONAL		
Es de conocimiento del personal la obligación de lavarse las manos por lo menos 4 veces durante el turno (cada 2 horas) y llenan el registro de lavado de manos, además después de usar el baño o sonarse la nariz o inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado. Pero no existe evidencia de la eficacia del lavado de manos	Se implementó el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios que establece la obligación de lavarse las manos, esta actividad es verificada de acuerdo al Procedimiento implementado Verificación de Limpieza de Ambientes y Personal. Se implementó el control del Registro de Lavado de Manos en horarios específicos	100%
No existen responsabilidades claras en cuanto al control de estornudar o toser sobre los materiales o productos. Es de conocimiento del personal pero se observó que no todos cumplen esta disposición	Se implementó el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios que especifica las prohibiciones de malos hábitos, los mismos son controlados por el Supervisor de Calidad y de Producción.	100%
El personal no tiene conocimiento sobre la prohibición de escupir, por tanto no lo cumple. No existe control de este aspecto. No está especificada en ningún documento o reglamento	Se realizó capacitaciones redundantes en este aspecto para promover el cambio en malos hábitos de los operadores.	

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
13.8 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL		
La política no incluye la aceptación o prohibición de fumar, comer, mascar chicle solamente en áreas designadas	Se implementó el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios que especifica exigencias en cuanto al comportamiento del personal, entre las prohibiciones establecidas se encuentran: fumar, comer, mascar chicle en áreas de producción y almacenes; prohibición de usar esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas; prohibición de almacenar equipos, herramientas de contacto con el producto, basura y ropa sucia en los casilleros	100%
La política no especifica la prohibición de uñas y pestañas postizas		
La política no incluye la prohibición de guardar equipos y herramientas de contacto con el producto en los casilleros		
La política menciona que no se debe guardar alimentos en los casilleros para ropa. Pero no menciona sobre el mantenimiento en condiciones de limpieza y la prohibición de guardar ropa sucia		
La política no considera la aceptación de artículos personales, como medicinas o material para fumar solamente en áreas designadas	La política incluye la aceptación de artículos personales, tales como medicinas y material para fumar, solamente con autorización del Jefe de Operaciones.	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

Están establecidos y documentados los requisitos para la higiene personal y el comportamiento que corresponda para nuestra organización amparado por el Procedimiento de Higiene Personal y de Servicios, y es de cumplimiento para el personal interno, personal de visitas, comedor, personal de servicios externos.

5.11. Reprocesamiento

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
14.2 ALMACENAMIENTO, IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
No existe registros de reprocesamiento	Se implementó el Procedimiento de Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos, de donde se desprende el registro de Reproceso en el cual se registra la clasificación y la razón del producto reprocesado (nombre del producto, fecha de producción, el cambio, línea de origen, tiempo de duración).	100%

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
14.3 UTILIZACIÓN DE PRODUCTO REPROCESADO		
No se especifica en ningún documento las medidas necesarias para asegurar que el retiro y segregación del material empacado no serán contaminados con materia extraña	Se implementó el Procedimiento de Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos donde se establece los controles a realizar para asegurar el retiro y segregación del material empacado y evitar la contaminación del producto con materia extraña luego de actividades de rehúso que involucren al retiro del producto de paquetes llenados o envueltos.	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

El reprocesamiento es aplicable de acuerdo al Procedimiento de Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos, donde se establece las medidas a tomar en caso de que el producto final presente una no conformidad, así como el almacenamiento, identificación, trazabilidad y utilización del producto reprocesado.

5.12. Procedimiento de retiro de productos

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
15.1 REQUISITOS GENERALES		
No existe un procedimiento que describa las actividades a realizar en caso de ser necesario el retiro de productos de la cadena de suministro. Por lo que tampoco existe un simulacro de esta actividad	Se implementó el Procedimiento Retiro de Producto que asegura que los productos que no cumplan con los requerimientos de inocuidad alimentaria puedan ser identificados, localizados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro alimentario. Para evidencia de este requisito y para validar el procedimiento se realizó un simulacro de retiro del producto	100%
15.2 REQUISITOS PARA EL RETIRO DE PRODUCTOS		

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
No se cuenta con ninguna de lista de contactos clave en el caso de retiro de productos (clientes, autoridad competente, prensa si es necesario)	El Procedimiento de Retiro de Productos implementado cuenta con una lista de contactos clave, acciones en el caso de retiro de otros productos producidos bajo las mismas condiciones de acuerdo al peligro a la salud, y la necesidad de advertencias públicas.	100%
No existe un procedimiento que aclare la evaluación de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones que las del producto a ser retirado, en caso de peligros urgentes a la salud		
No existe un procedimiento que describa las actividades a realizar en caso de ser necesario el retiro de productos de la cadena de suministro		

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

Se asegura que los productos que no cumplan con los requerimientos de inocuidad alimentaria, son identificados, localizados y retirados de los puntos necesarios de la cadena de suministro, se mantienen bajo supervisión hasta tomar las acciones correspondientes descritas en el Procedimiento Retiro de Producto.

5.13. Almacenamiento

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
16.1 REQUISITOS GENERALES		
En el caso de materia prima no cumple con el requisito ya que parte de ésta es almacenada en el área de procesamiento "A", donde existe polvo y condensación	Se implementó el Procedimiento de Almacenamiento que exige que los productos y materiales sean almacenados en espacios limpios, secos, bien ventilados, protegidos del polvo, la condensación, los gases, olores u otras fuentes de contaminación. Se realizó la construcción de un nuevo almacén adicional para cumplir con el procedimiento.	100%
16.2 REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO		

No se realiza un control de las condiciones de almacenamiento (limpieza), y no cumple con todas las especificaciones requeridas en el Procedimiento de Almacenamiento	De acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento implementado, se proporciona un control efectivo de la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales de almacenamiento. Se generaron controles de humedad y temperatura y de limpieza de almacenes.	100%
No se dispone de ningún área para la segregación de material identificado como no conforme	Se delimitó un área para la segregación de material identificado como no conforme	100%
Para el traslado de materiales (materias primas, productos, envases) se utiliza montacargas a gasolina	Está en gestión la compra de un nuevo montacargas accionado a gas natural. Mientras tanto lo que se hizo al respecto fue evitar el ingreso del montacargas a áreas de producción, realizando el traslado de producto entre áreas de manera manual (ya que la distancia es corta) utilizando carritos de transporte.	90%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

16.2 Requisitos de almacenamiento

El almacenamiento de productos y materiales se realizan en espacios limpios, secos, ventilados y protegidos de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento.

16.3. Vehículos, medios de transporte y contenedores

Se maneja vehículos (montacargas) para transportar sacos con el producto que corresponde, estos productos son transportados en pallet en sacos debidamente costurados para que no se derramen, mismos que se realizan mantenimiento y limpieza.

En cuanto al transporte final se utilizan contenedores, los cuales son debidamente inspeccionados y se realiza la limpieza para cada despacho, cuyas actividades están descritas en Procedimiento Calidad.

5.14. Información del producto y sensibilización de los consumidores

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
17 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES		
Se proporciona a los clientes el Certificado de Análisis (COA) donde se establecen los parámetros de aceptación del producto. La información proporcionada no es completa en cuanto a las instrucciones de almacenamiento, preparación y servicio aplicables al producto	Se implementó el Procedimiento de Calidad, de donde se desprenden Fichas Técnicas de Productos Terminados que proporcionan a los consumidores información que les permita comprender su importancia y hacer elecciones informadas	100%

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

La información de los productos de la empresa es proporcionada al consumidor a través de la página web: <http://www.comrural.com.bo/es/>. Se implementaron Fichas Técnicas de Productos Terminados en las cuales se detalla la composición del producto, valor nutricional, pureza y modo de uso del producto, que le permite al consumidor conocer toda la información relacionada al producto.

5.15. Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo

Las adecuaciones realizadas a las observaciones detectadas son las siguientes.

OBSERVACIÓN	SOLUCIÓN	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
18.1 REQUISITOS GENERALES		
No se realiza ningún tipo de evaluación de riesgos en productos en los que podría haber actos de vandalismo, sabotaje o terrorismo, ni existen medidas protectoras	Se implementó el Procedimiento de Defensa de los Alimentos, en el cual se analizaron los riesgos en los productos que suponen actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y detallas las medidas protectoras a los mismos.	100%
18.2 CONTROL DE ACCESO		
No son identificadas las zonas sensibles, por lo que no son vigiladas ni sujetas a control de acceso	En el Procedimiento de Defensa de los Alimentos implementado están identificadas las zonas potencialmente sensibles dentro el establecimiento, su vigilancia y control de acceso	100%
No son establecidas las medidas para el control de acceso		

El cumplimiento en general del requisito como se muestra en el Manual de BPM es como sigue:

Se realizan acciones de vigilancia y control contra actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo de acuerdo al Procedimiento de Defensa de los Alimentos.

Se realiza el control de acceso de personas externas al interior de la planta por parte de los agentes de seguridad informando a área administrativa para autorizar el ingreso, asimismo se cuenta con cámaras de vigilancia distribuidas por toda la empresa, las cuales funcionan 24 hrs.

En el caso de visitas, personas ajenas a la empresa de forma obligatoria se rigen bajo el Protocolo de Ingreso de Visitas.

Para la incorporación de personal nuevo se solicita al mismo la documentación requerida por el área de Administración y el certificado de antecedentes.

5.16. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO NB/ISO/TS 22002-1

A continuación se muestra un cuadro resumen del grado de cumplimiento de los requisitos de la NB/ISO/TS 22002-1.

Tabla 13: Grado de cumplimiento de implementación de NB/ISO/TS 22002-1

REQUISITO	% DE CUMPLIMIENTO
Construcción y distribución del edificio	100%
Distribución de los predios y áreas de trabajo	100%
Servicios: Aire, agua, energía	100%
Eliminación de residuos	100%
Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento	99%
Gestión de los materiales comprados	100%
Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	100%
Limpieza y desinfección	100%
Control de plagas	99%
Higiene del personal y servicios	100%
Reprocesamiento	100%

REQUISITO	% DE CUMPLIMIENTO
Procedimiento de retiro de productos	100%
Almacenamiento	98%
Información del producto y sensibilización de los consumidores	100%
Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo	100%
CUMPLIMIENTO GENERAL	99,7%

Como se observa en la tabla 13, en el desarrollo del capítulo se cumplieron todos los requisitos faltantes de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010. Aquellos requisitos en los que no se cumplió con el 100% de implementación son los siguientes:

- Diseño higiénico de la maquinaria: se cumple con un 90% de implementación, debido a que en el sector de lavado de la quinua, las máquinas presentan perforaciones, tuercas y tornillos, lo cual es observado por la norma; este aspecto es sobrellevado con los procedimientos POES. Todavía falta modificar el diseño de dicha maquinaria para que no sea una fuente de contaminación, o mejorar más aún la limpieza y desinfección en este sector, pero cumple con el objetivo del requisito: higiene y prevención de posible contaminación física y biológica.
- Programas de Control de Plagas: El Procedimiento de Control de Plagas todavía no considera la totalidad de posibles plagas, pero sí toma en cuenta las más importantes.
- Requisitos de Almacenamiento: La norma prohíbe el uso de montacargas a gasolina en áreas que pueda afectar al producto, para lo cual está en gestión la compra de un nuevo montacargas accionado a gas natural. Pero para cumplir con el requisito por el momento se prohíbe el ingreso del mismo a áreas de producción

Para la determinación del grado de implementación, se consideró también los resultados de la auditoría de certificación BPM según la NM 324:2013.

5.17. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO

A lo largo del capítulo se describió cómo fue el cambio de una situación inicial descrita en el diagnóstico hasta llegar a cumplir la totalidad de los requisitos de la NB/ISO/TS 22002:1 Programas de Pre Requisitos sobre Inocuidad Alimentaria – Parte 1: Fabricación de Alimentos, llegado a subsanar aquellos requisitos en estado crítico.

Se realizó el diseño, implementación, capacitación y ejecución de 17 procedimientos de los cuales se desprenden 6 Programas, 52 Fichas Técnicas, 36 Instructivos y sus respectivos Registros, mismos que son la evidencia de cumplimiento de los Programas Pre Requisitos.

Dentro los cambios más trascendentales se encuentran dos obras de gran magnitud que en un inicio eran las más críticas debido a la falta de espacio, mantenimiento y diseño. Éstas son:

- El cambio del Área de Procesamiento “A” a una nueva instalación que cumple todos los requisitos en cuanto a infraestructura, ambiente, flujo de productos, materiales y personal; de modo que actualmente cumple con los requisitos que exige la norma en cuanto a infraestructura y diseño, y a la vez se aumentó la capacidad de producción.
- La construcción de un nuevo Almacén de Materia Prima acorde a los requisitos de la norma.

Se realizó la remodelación y mejoras en la infraestructura de baños, vestidores y el Área de Procesamiento “B” con el fin de cumplir efectivamente con los requisitos de la norma, mejorar las condiciones para el personal y asegurar la inocuidad de los alimentos. Se realizaron diversas capacitaciones para dar conocimiento e involucrar al personal en el cumplimiento de programas PPR, y mostrar su importancia en la participación de desarrollo de productos inocuos.

Se obtuvo la certificación BPM según la norma NM 324 de manera exitosa, lo cual demostró la capacidad de la empresa a ir por una certificación de mayor magnitud.

CAPÍTULO 6: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NB/ISO 22000:2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA

En el capítulo 4 se dio a conocer que la empresa COMRURAL XXI S.R.L. no cuenta con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) y se mostró su situación respecto a la norma ISO 22000.

En el presente capítulo se describe cada punto de la norma y su forma de implementación en la empresa, ya que la norma está diseñada como una secuencia de pasos a seguir para una adecuada implementación de un SGIA.

6.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Este punto establece los requisitos generales del SGIA, los cuales son implementados con los acápites siguientes de la norma; pero en este punto se debe especificar el alcance del SGIA el cual es el siguiente:

ALCANCE DEL SGIA: Tiene como alcance el proceso de quinua beneficiada y todos los procesos relacionados.

4.2.2 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.3.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,*
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente,*
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,*
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f) asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución, y*
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

4.2.3 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Para el cumplimiento de este requisito se crearon tres procedimientos, los cuales son controlados por el Responsable de Desarrollo Organizacional y son la base del SGIA; estos son:

Elaboración y codificación de documentos: Se describe la metodología para estructurar y elaborar cada tipo de documentos pertenecientes al Sistema de Gestión de la Calidad de COMRURAL XXI S.R.L. así como sus registros, además de su codificación para su identificación y control. Los tipos de documentos que maneja la empresa para el desarrollo del SGIA son: Manuales, Procedimientos, Instructivos, Planes y Programas.

Control de Documentos: Establece la metodología para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, y control de documentos pertenecientes y relacionados al SGIA, el cual considera el control de cambios y el estado de versión vigente. El control de documentos en cuanto a la distribución y estado de versión vigente se realiza cada mes.

Control de Registros: Establece la metodología y los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. El control de este procedimiento se realiza de forma mensual de manera sorpresiva.

6.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) mostrando que los objetivos de negocio de la organización apoyan la inocuidad de los alimentos,*
- b) comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos,*
- c) estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos,*
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y*
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.*

La alta dirección es representada por del Gerente General de la empresa, quien está comprometido con el desarrollo e implementación del SGIA:

- Estableciendo la política de inocuidad y objetivos que la apoyen (descrita en el siguiente punto)
- Comunicando al personal la política y la importancia de cumplir con la misma, esto mediante capacitaciones y dinámicas de grupo.

- Lleva a cabo revisiones por la dirección cada tres meses o cuando se requiera, de las cuales se generan las Actas de Revisión por la Dirección.

Asegura la disponibilidad de recursos para el desarrollo, implementación y mejora del SGIA.

Se trabajó en el desarrollo de la política de inocuidad para lo cual se tomaron en cuenta las expectativas de la organización y las de sus clientes, fusionándolas para determinar las directrices de la política de inocuidad y calidad. A continuación se presenta la política de inocuidad y calidad de la empresa:

POLÍTICA DE INOCUIDAD Y CALIDAD

La alta dirección de COMRURAL XXI S.R.L. establece como su política de inocuidad:

- *Garantizar productos inocuos y de alta calidad*
- *Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, además con los requisitos acordados con los clientes*
- *Mejorar continuamente nuestros procesos productivos para mantener e incrementar nuestra participación en el mercado*
- *Mantener y mejorar la eficacia de los sistemas implementados y certificados, haciendo un seguimiento estricto para consolidar la confianza en nuestra organización*
- *Alcanzar certificaciones acordes a las exigencias del mercado y los clientes*
- *Asegurar el desarrollo del personal, buscando activamente las oportunidades para el incremento de sus habilidades que serán usadas en beneficio de la organización*
- *Mantener una comunicación eficaz interna y externa impulsando el trabajo en equipo y la satisfacción de los clientes*

La Gerencia General adquiere el compromiso de revisar esta Política y Objetivos, cuando sea necesario, y que la misma sea llevada a efecto, comunicada y entendida por toda la organización, asegurando la disponibilidad de recursos para su consecución.

Agosto, 2016

Esta política fue comunicada a todo el personal de la organización mediante una capacitación por parte del Gerente General. Además la misma está plasmada en cada una de las áreas de la empresa en un cuadro para conocimiento de toda persona y se repartieron calendarios con la política de inocuidad y calidad impresa a todo el personal.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) Se lleva a cabo la planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos para cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad de los alimentos, y
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando se planifican e implementan cambios en este.

La planificación del SGIA la realiza la alta dirección en coordinación con las jefaturas y el Equipo de Inocuidad, estableciendo objetivos que respaldan la Política de Inocuidad y Calidad, así como objetivos de diferentes procedimientos para cumplir con el apartado 4.1.

Muy aparte de ello, este requisito establece la planificación para el cumplimiento del apartado 4.1 de la norma, para lo cual se desarrollaron diferentes procedimientos que serán descritos a lo largo del capítulo, un resumen de los mismos se muestra en la siguiente tabla, que indica los documentos creados y su relación con los requisitos del apartado 4.1.

Tabla 14: Cumplimiento de planificación para el apartado 4.1 de la norma ISO 22000

DOCUMENTO	OBJETIVO
Plan HACCP	Asegurarse de que se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los productos dentro del alcance del sistema, de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor directa ni indirectamente.
Procedimiento de Comunicación Interna y Externa	Comunicar la información apropiada, a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos
Procedimiento de Comunicación Interna y Externa	Comunicar la información concerniente al desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a través de la organización, hasta el grado que sea necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos requerida por esta Norma Internacional
Procedimiento de Revisión por la Dirección Procedimiento de Auditoría Interna	evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control relacionados con la inocuidad de los alimentos

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

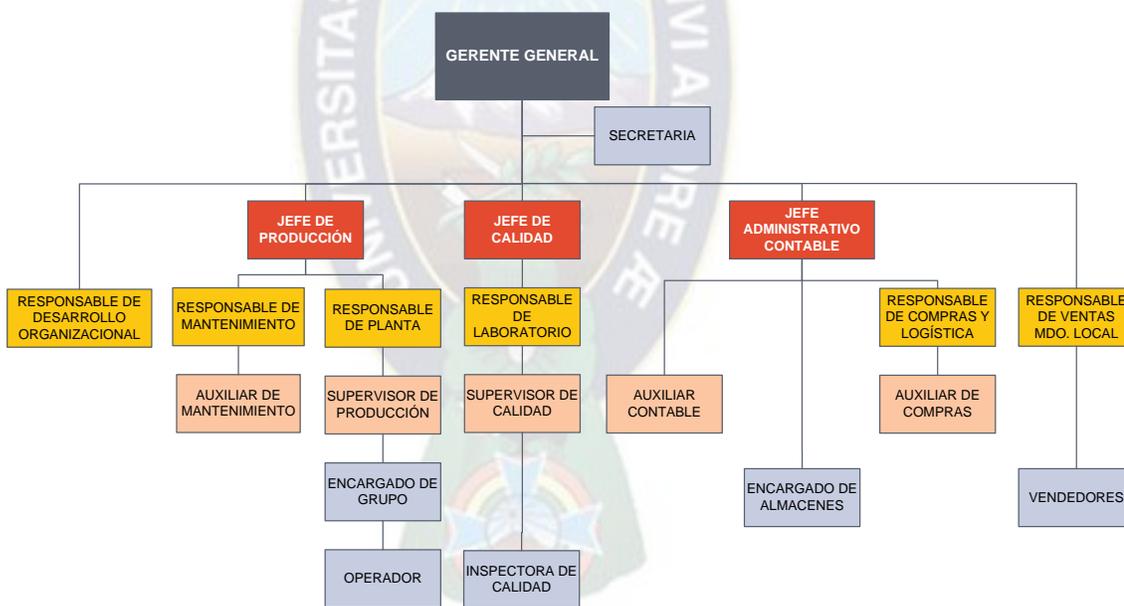
5.4 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurarse de la operación y el mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Todo el personal debe tener la responsabilidad de informar a las personas identificadas sobre los problemas con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El personal designado debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones.

Para dar cumplimiento a este requisito se analizó el organigrama ya establecido y se realizó la actualización del mismo debido a la creación de nuevos cargos requeridos para la implementación del SGIA; a partir de ello el organigrama actual es el siguiente:

Figura 10: Organigrama actual de COMRURAL XXI S.R.L.



Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa

En el cual los cargos incorporados son:

- **Responsable de Desarrollo Organizacional:** Quien se encarga de realizar el seguimiento al Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y sus participantes.

- **Responsable de Planta:** Quien se encarga de coordinar todos los procesos de producción de la empresa y evaluar el desempeño de la misma. Además de controlar algunos programas PPR.
- **Supervisor de Calidad:** Quien se encarga de controlar y evaluar el cumplimiento de BPM.

Este organigrama actualmente forma parte del Manual de Funciones recientemente creado e implementado, donde se detalla los requisitos, objetivos, funciones y nivel jerárquico de cada cargo.

Para dar conocimiento a todo el personal, se realizaron capacitaciones, donde se estableció de manera formal las responsabilidades de cada operador y su deber de informar a la persona a su cargo sobre cualquier tema o problema que afecte la inocuidad del producto.

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) *Dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 7.3.2) y organizar su trabajo,*
- b) *Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 6.2.1),*
- c) *Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, y*
- d) *Informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.*

NOTA La responsabilidad del líder del equipo de la inocuidad de los alimentos puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos referentes al sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La alta dirección de la organización, mediante un memorandum de nombramiento, designó como Líder del Equipo de la Inocuidad de los alimentos al Jefe de Calidad, quien posee amplio conocimiento en el tema y la formación necesaria para desempeñar las siguientes funciones:

- Dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo

- Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos
- Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- Informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Las mismas son desempeñadas de manera independiente a las responsabilidades de su cargo.

5.6.1 Comunicación externa

Para asegurarse de que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas que conciernen a la inocuidad de los alimentos, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

- a) *proveedores y contratistas,*
- b) *clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones relativas al uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, caducidad), las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas,*
- c) *autoridades legales y reglamentarias, y*
- d) *otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por, la eficacia o la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.*

Dicha comunicación debe proporcionar información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que puedan ser pertinentes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se deben mantener los registros de las comunicaciones.

Los requisitos de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes, relativos a la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles.

El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente cualquier información concerniente a la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema (véase 8.5.2) y la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

Se implementó el Procedimiento de Comunicación Interna y Externa, en el cual se estable los responsables para la comunicación externa, y los medios de comunicación, como se muestra a continuación.

Tabla 15: Matriz de Comunicación Externa

Responsable	Se comunica con:	Objetivo	Canal de comunicación / Registros
Responsable de Logística y Compras Responsable del área solicitante	Proveedores de materia prima e insumos, servicios de laboratorio	Solicitar información que pueda afectar la inocuidad de los alimentos	Email Llamadas telefónicas Certificados de calidad de materias primas e insumos. Documentos exigidos por la empresa a los proveedores Resultados de análisis microbiológicos
Gerente General	Clientes	Informar al cliente sobre las características del producto así como su uso previsto. Atender consultas, reclamos o sugerencias de los clientes Informar situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los productos	Email Llamadas telefónicas Página Web Certificados de calidad del producto Fichas técnicas del producto Órdenes de pedido
Responsable de Logística y Compras	Autoridades legales y reglamentarias, como ser SENASAG, ADUANA	Tramitar la documentación necesaria para la exportación de productos	Email Llamadas telefónicas Registro Sanitario SENASAG Documentos derivados
Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	Entidades certificadoras Autoridades legales y reglamentarias	Renovación de certificaciones, Planificación y realización de auditorías Informar situaciones de emergencia relacionadas a la inocuidad de los productos.	Email Llamadas telefónicas Planes y Programas de Auditorías Resultados de Auditorías Contratos con entidades certificadoras

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa

La empresa cuenta con página web www.comrural.com.bo para la atención a clientes, además con página en Facebook donde publica recetas con quinua, los beneficios de los productos de la empresa y los números de contacto.

5.6.2 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurarse de que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos de los cambios realizados a, entre otros, lo siguiente:

- a) productos o nuevos productos;*
- b) materias primas, ingredientes y servicios;*
- c) sistemas y equipos de producción;*
- d) locales de producción, ubicación de los equipos, 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 relativos 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 un impacto en la inocuidad de los alimentos.*

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe asegurarse de que esta información sea incluida en la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2). La alta dirección debe asegurarse de que la información pertinente sea incluida como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

El Procedimiento de Comunicación Interna y Externa describe detalladamente la comunicación dentro de la empresa. Ésta se realiza mediante reuniones de equipos de trabajo, reuniones de jefaturas con Gerencia General, reuniones del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, reuniones entre jefaturas, charlas informales. A continuación un resumen de la comunicación interna de la empresa tomando en cuenta los requisitos de la norma.

Tabla 16: Matriz de Comunicación Interna

Requisito a comunicar	Medio de comunicación/ registros	Participantes	Frecuencia
Cambios a productos o nuevos productos	Fichas técnicas Reuniones de información Email	Jefe de Calidad Jefe de Operaciones Responsable de Investigación y Desarrollo Responsable de Planta Supervisores	Mensual y/o cuando se requiera
Cambios a materias primas, ingredientes y servicios	Fichas técnicas Reuniones de información Email	Jefe de Calidad Jefe de Operaciones Responsable de Investigación y Desarrollo Responsable de Planta Responsable de Logística y Compras Supervisores	Mensual y/o cuando se requiera
Cambios a sistemas y equipos de producción	Fichas de maquinaria y equipo Capacitaciones al personal involucrado en el manejo de estos sistemas Email	Jefe de Operaciones Responsable de Planta Responsable de Mantenimiento Supervisores Personal operativo	Mensual y/o cuando se requiera
Cambios a locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante	Email Comunicación interna en el panel de informaciones del sector	Jefe de Operaciones Jefe Administrativo – Contable Responsable de Planta	Semanal y/o cuando se requiera
Cambios a programas de limpieza y desinfección	Programas de limpieza y desinfección en el panel de informaciones del sector y enviadas al personal involucrado Email	Jefe de Operaciones Responsable de Planta Responsable de Mantenimiento Responsable de Laboratorio Supervisores Personal operativo	Mensual y/o cuando se requiera
Cambios a sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución	Email Comunicación interna en el panel de informaciones	Jefe Administrativo – Contable Jefe de Operaciones Jefe de Calidad Personal en general	Semanal y/o cuando se requiera

Requisito a comunicar	Medio de comunicación/ registros	Participantes	Frecuencia
Cambios a niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones	Memorandums Charlas con el personal	Gerencia General Jefaturas de diferentes áreas Responsable de Desarrollo Organizacional	Mensual y/o cuando se requiera
Requisitos legales y reglamentarios	Normas Reglamentos Especificaciones	Líder del equipo de la inocuidad alimentaria Responsable de Desarrollo Organizacional Jefaturas de áreas	Semanal y/o cuando se requiera
Conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control	Reuniones del Equipo de Inocuidad de los Alimentos Registros de control de proceso Email Llamadas telefónicas	Equipo de Inocuidad de los Alimentos Supervisores Personal Operativo	Semanal y/o cuando se requiera
Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta	Contratos con clientes Ordenes de pedido Reuniones con Gerencia General Email	Gerente General Jefaturas de áreas	Semanal y/o cuando se requiera
Consultas pertinentes de las partes interesadas externas	Email	Jefaturas de áreas Equipo de Inocuidad de los Alimentos	Diario y/o cuando se requiera
Quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto Otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos	Email Llamadas telefónicas	Gerente General Equipo de Inocuidad de los Alimentos Personal operativo	Semanal y/o cuando se requiera

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

Todas las reuniones realizadas están respaldadas por Actas de Reunión y registros de asistencia.

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener 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.

Se implementó el Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencias en el cual se establecen situaciones de emergencia y accidentes que podrían sucederse y que las mismos afectarían la inocuidad de los productos; así también se establece las acciones a realizar y los responsables de las mismas.

5.8 Revisión por la dirección

5.8.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la política de la inocuidad de los alimentos. Se deben mantener registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.3).

Se implementó el Procedimiento de Revisión por la Dirección, el cual establece que la frecuencia de revisión es cada tres meses y cuando se requiera antes de este tiempo. En este caso se realizó 3 revisiones por la Dirección: Para establecer la decisión de implementar un SGIA, para el establecimiento de la Política de Inocuidad y Calidad, y para las acciones correctivas luego de la auditoría de certificación de la FSSC 22000.

5.8.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir 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),*
- c) Circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos (véase 5.6.2),*
- d) Situaciones de emergencia, accidentes (véase 5.7) y retirada del producto (véase 7.10.4)*
- e) La revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema (véase 8.5.2),*
- f) La revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (véase 5.6.1), y*

g) *Auditorías externas o inspecciones.*

NOTA El término “retirada del producto” incluye la recuperación del producto del mercado.

Los datos deben presentarse de manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

En el Procedimiento de Revisión por la Dirección se especifica la información de entrada requerida por la norma.

Para las revisiones por la dirección realizadas, las entradas fueron principalmente resultados de auditorías internas, análisis de resultados de calidad del producto, revisión de actividades de comunicación y retroalimentación del cliente; debido a que el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos es nuevo no se contaba con la información requerida por la norma, pero con la implementación del Procedimiento de Revisión por la Dirección y otros generados con la implementación del SGIA ya se contara con la información necesaria para llevarla de manera eficaz.

5.8.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) El aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (véase 4.1),*
- b) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5),*
- c) Las necesidades de recursos (véase 6.1), y*
- d) Las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados (véase 5.2).*

En el Procedimiento de Revisión por la Dirección se especifica los resultados esperados requeridos por la norma.

De las Revisiones por la dirección realizadas se obtuvieron principalmente los siguientes resultados:

- Decisión de implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

- Aprobación de la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados.
- Acciones correctivas para las observaciones de la auditoría de certificación FSSC 22000.

6.3. GESTIÓN DE RECURSOS

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La organización muestra su compromiso para la provisión de recursos en la implementación del SGIA, cumpliendo con el presupuesto de Inocuidad y Calidad, desglosado del Plan Operativo Anual.

La misma es cumplida a lo largo de la implementación del SGIA.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente y debe tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Cuando se requiere la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

Este requisito era una deficiencia para la implementación del SGIA, ya que la mayoría del personal no contaba con la formación necesaria para la implementación de un SGIA.

En este sentido el Gerente General y el Líder del Equipo de Inocuidad decidieron enviar al personal que formaría parte del Equipo de Inocuidad de los Alimentos a capacitaciones en los siguientes temas:

- Programas de Pre Requisitos
- HACCP
- Certificación FSSC 22000
- Procesos e Indicadores
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES

Con el fin de cumplir con el requisito y facilitar la implementación del SGIA.

En el caso de contratación de expertos, por ejemplo auditores contratados, se verifica que cuenten con la formación requerida en el Procedimiento de Auditoría Interna, perfil del auditor.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos,*
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria,*
- c) asegurarse de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos está formado,*
- d) evaluar la implementación y la eficacia de los puntos a), b) y c),*
- e) asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.*
- f) asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz (véase 5.6) sea entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, y*
- g) mantener los registros apropiados sobre la formación y las acciones descritas en los puntos b) y c).*

Para cumplir este requisito se implementó el Manual de Funciones, en el cual establece la competencia y formación necesaria para cada puesto en la organización.

Se implementó también el Procedimiento de Gestión de Talento Humano en el cual se establece la metodología para proporcionar formación al personal, realizar la evaluación del personal en cuanto al desempeño de sus funciones, asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos, entre otros.

Para cumplir con el mismo se impartieron varias capacitaciones al personal de acuerdo a la formación requerida en cuanto a temas de inocuidad alimentaria, funciones y responsabilidades, y el cómo desarrollar tales actividades. Luego de cada capacitación se tomó una evaluación escrita para verificar la eficacia de la misma y como evidencia de cumplimiento con este requisito.

6.3 Infraestructura

La organización debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización cumple con este requisito mediante las mejoras realizadas a la infraestructura como parte de la implementación de PPR descritos en el capítulo anterior. El mantenimiento y adecuaciones son regidos por el Procedimiento Mantenimiento de Infraestructura, el cual establece las frecuencias de inspección (semanal) de los diferentes ambientes de la organización, para evaluar si las condiciones son adecuadas o requieren correcciones o mejoras; se llevan registros de tales inspecciones y formularios de acciones correctivas y correcciones.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización cumple con este requisito ya que realizó mejoras a la infraestructura y ambiente de trabajo como parte de los Programas Pre Requisitos implementados en el capítulo anterior y desarrolló procedimientos, planes y programas como ser:

Procedimiento de Eliminación de Residuos, Procedimiento Mantenimiento de Infraestructura, Procedimientos POES, Procedimiento de Control de Plagas, entre otros.

6.4. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

7 Planificación y realización de productos inocuos

7.1 Generalidades

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR así como también los PPR operativos y/o el plan HACCP.

El cumplimiento de este requisito se desarrolla en el transcurso del presente acápite, donde se generan nuevos procedimientos, planes y programas, los cuales son desarrollados tomando en cuenta el análisis y evaluación de peligros realizado.

7.2 Programas de prerequisites (PPR)

7.2.1 *La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:*

- a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,*
- b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y*
- c) los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.*

7.2.2 *Los PPR deben:*

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos,*
- b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,*
- c) implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular, y*
- d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.*

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector).

La organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

- a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;
- b) la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales;
- e) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo;
- f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte);
- g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) la limpieza y desinfección;
- i) el control de plagas;
- j) la higiene del personal;
- k) otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR debe planificarse (véase 7.8) y los PPR deben ser modificados según sea necesario (véase 7.7). Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

El cumplimiento del presente requisito fue detallado en el capítulo anterior, donde además se cumplen los siguientes programas adicionales:

- Reprocesamiento
- Procedimiento de retiro de productos
- Almacenamiento
- Información del producto y sensibilización de los consumidores
- Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros.

7.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos

Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos (véase 6.2.2).

La empresa cuenta con una estructura organizacional conformado por un equipo multidisciplinario, en ese entendido el Gerente General realizó el análisis y evaluación para la conformación del equipo de la inocuidad de los alimentos y designó a los miembros a través de memorandums, donde especifica las responsabilidades de cada uno de ellos.

El equipo de inocuidad de los alimentos está conformado de la siguiente manera:

Tabla 17: Miembros del Equipo de Inocuidad de los Alimentos

DESIGNACIÓN	CARGO
Líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos	Jefe de Calidad
Líder del plan HACCP	Jefe de Operaciones
Miembro del equipo	Responsable de Planta
Miembro del equipo	Jefe Administrativo Contable
Miembro del equipo	Responsable de Mantenimiento
Miembro del equipo	Responsable de Logística y Compras
Miembro del equipo	Responsable de Desarrollo Organizacional

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo lo siguiente según sea apropiado:

- a) las características biológicas, químicas y físicas;*
- b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;*
- c) el origen;*
- d) el método de producción;*
- e) los métodos de embalaje y distribución;*
- f) las condiciones de almacenamiento y la caducidad;*
- g) la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;*
- h) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.*

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

Se implementó Especificaciones Técnicas para materias primas, ingredientes e insumos que entrarán al proceso o formarán parte del producto, las cuales están revisadas y aprobadas por el equipo de Inocuidad de los alimentos.

Las mismas son de utilidad a la hora de seleccionar y evaluar a los proveedores, y establece los criterios de aceptación.

7.3.3.2 Características de los productos finales

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) el nombre del producto o identificación similar;*
- b) la composición;*
- c) las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;*
- d) la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento;*
- e) el embalaje;*

- f) *el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso;*
- g) *los métodos de distribución.*

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7, cuando se requiera.

Se implementó Fichas Técnicas de Producto Terminado en las cuales se detalla las características de los productos finales y son de conocimiento de los clientes, las cuales están revisadas y aprobadas por el equipo de Inocuidad de los alimentos.

7.3.4 Uso previsto

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto final deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

El uso previsto es establecido dentro de las fichas técnicas de producto terminado, que para los productos de exportación Quinoa Blanca, Roja y Negra es el siguiente:

“Quinoa para consumo directo luego de una cocción de por lo menos 20 minutos”

La quinoa no representa ningún tipo de alérgeno y va dirigido a todo tipo de consumidores, por lo que no representa ningún peligro al momento de consumo.

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

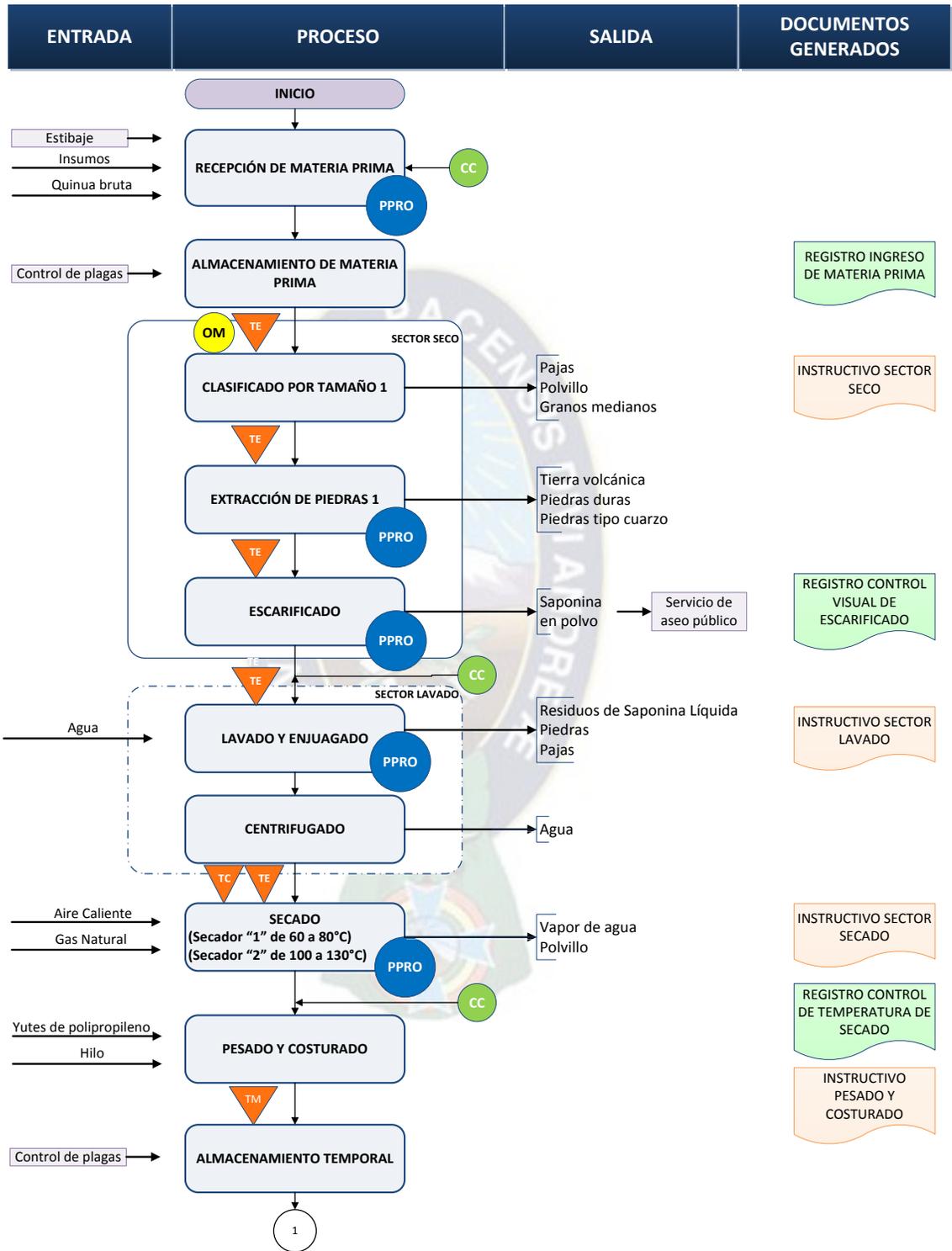
- a) la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación;*
- b) los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado;*
- c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;*
- d) dónde se reprocesa y se hace el reciclado;*
- e) dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.*

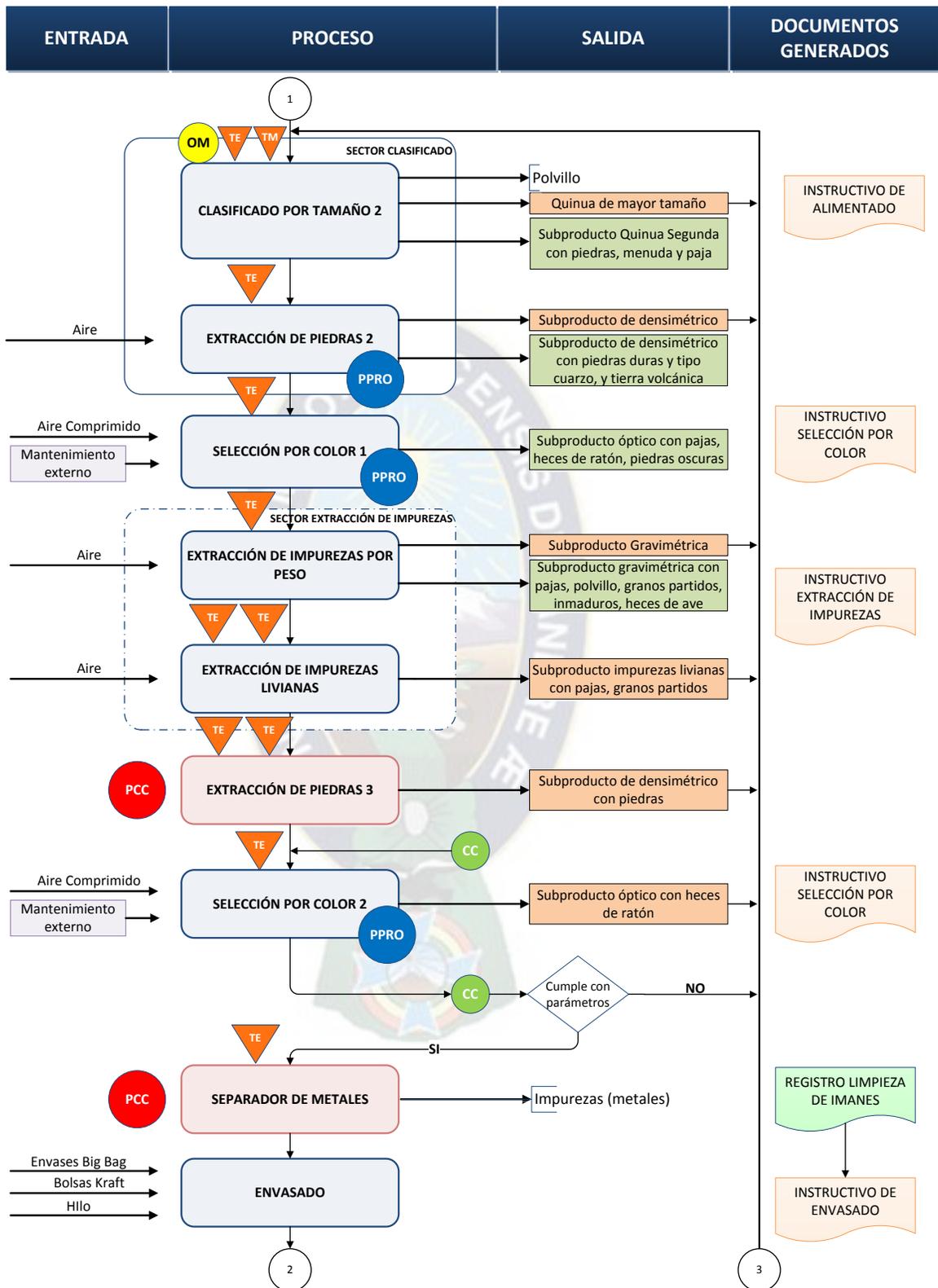
De acuerdo con el apartado 7.8, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe verificar la precisión de los diagramas de flujo a través de una comprobación in situ. Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros.

A continuación se muestra el Figura 11: Diagrama de Flujo implementado para el SGIA.

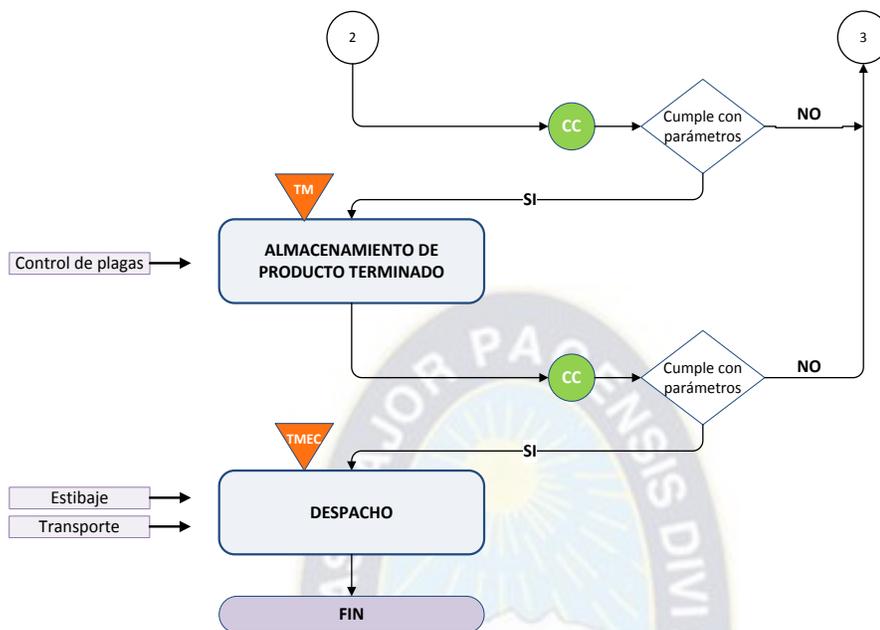
Se realizó la verificación in situ con la participación de todos los miembros del equipo de inocuidad alimentaria y se mantienen los registros.

Figura 11: Diagrama de flujo





ENTRADA	PROCESO	SALIDA	DOCUMENTOS GENERADOS
---------	---------	--------	----------------------



SIMBOLOGÍA:

	Control de Calidad		Transporte Elevador		Subproducto para reproceso
	Operación Manual		Cinta Transportadora		Subproducto para la venta
	Punto Crítico de Control		Transporte Manual		Servicio Externo
	Programa Pre Requisito Operativo		Transporte Mecánico		

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

También se deben describir los requisitos externos (por ejemplo de las autoridades regulatorias o de los clientes) que pueden afectar a la elección y la rigurosidad de las medidas de control.

Las descripciones se deben actualizar de acuerdo con el apartado 7.7.

Se implementó el Procedimiento de Proceso de Producción Línea Quinoa, en el cual se detallan las etapas del proceso y los controles realizados. También se implementó el Procedimiento de Calidad que establece los parámetros y la rigurosidad de los controles aplicados.

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

7.4.2.1 Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados. La identificación debe realizarse en base a:

- a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 7.3,*
- b) la experiencia,*
- c) la información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos, y*
- d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.*

Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

7.4.2.2 Cuando se identifican los peligros se deben considerar:

- a) las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada,*
- b) los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno, y*
- c) los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.*

7.4.2.3 Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

Para realizar la identificación de peligros y la determinación de niveles aceptables se consideró el método utilizado en la Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)- Directrices para su Aplicación.

Tabla 18: Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

EFEECTO	ALCANCE	SIGNIFICADO
<i>MENOR</i>	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
<i>MODERADO</i>	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
<i>SERIO</i>	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
<i>MUY SERIO</i>	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativa

Fuente: Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004

Tabla 19: Calificación por probabilidad de ocurrencia del peligro

VALOR	PROBABILIDAD	SIGNIFICADO
<i>4</i>	<i>FRECUENTE</i>	Más De 2 Veces Al Año
<i>3</i>	<i>PROBABLE</i>	Nº Mas De 1 A 2 Veces Cada 2 O 3 Años
<i>2</i>	<i>OCASIONAL</i>	Nº Mas De 1 A 2 Veces Cada 5 Años
<i>1</i>	<i>REMOTA</i>	Muy Poco Probable, Pero Puede Ocurrir Alguna Vez

Fuente: Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004

Tabla 20: Criterio para la determinación de un peligro significativo

¿ES PELIGRO SIGNIFICATIVO?		PROBABILIDAD			
		<i>4</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>1</i>
		<i>FRECUENTE</i>	<i>PROBABLE</i>	<i>OCASIONAL</i>	<i>REMOTA</i>
EFEECTO	<i>MUY SERIO</i>	SI	SI	SI	SI
	<i>SERIO</i>	SI	SI	NO	NO
	<i>MODERADO</i>	NO	NO	NO	NO
	<i>MENOR</i>	NO	NO	NO	NO

Fuente: Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004

NOTA: Para los casos de respuestas “SI” se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisión.

Con la participación de todos los miembros del equipo de inocuidad alimentaria se realizó la identificación de peligros y determinación de niveles aceptables.

Se realizó la descripción de los peligros físicos, químicos y biológicos en cada etapa del proceso cuya justificación se muestra en la Tabla 21.

Tabla 21: Identificación de Peligros

PELIGRO FÍSICO	PROCEDENCIA	JUSTIFICACIÓN	BIBLIOGRAFÍA (FUENTE)
Cualquier sustancia extraña puede ser un peligro para la salud si puede producir asfixia en un consumidor. Entre estos se pueden considerar a vidrio, metales, piedras, madera, plástico, plagas.			
Pajas	Producción Primaria	Madera, las astillas afiladas de madera pueden ser un peligro para el consumidor, produciendo, por ejemplo, cortes en la lengua y garganta. Este puede llegar al producto y al área de producción por varias vías, puede estar presente en las materias primas, por ejemplo materias vegetales provenientes directamente del campo, o puede formar parte del material de embalaje.	HACCP ENFOQUE PRACTICO – SARA MORTIMORE Y CAROL WALLACE ED. 2006
Astillas de madera	Planta		
Piedras duras	Producción Primaria	Piedras son fáciles de encontrar en las materias primas de origen vegetal, en las que pueden estar presentes en la misma planta. Pueden producir daños en la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir los mismos problemas que el cristal o metal.	
Piedras cuarzo	Producción Primaria		
Tierra volcánica	Producción Primaria		
Heces de ratón	Producción Primaria	- Plagas si bien han sido consideradas como productoras de peligros biológicos mediante la introducción de microorganismos patógenos en los alimentos. También se puede pensar en las plagas como productoras de peligros físicos dado que su presencia en un alimento puede producir heridas o atragantamientos.	
Heces de aves	Producción Primaria		
Larvas	Producción Primaria		

Presencia de pedazos de envase (yutes de polietileno) gomas	Planta	Plásticos, los trozos de plástico duro pueden ser peligrosos. El plástico blando se usa también en embalaje y como parte de alguna protección.	
Presencia de metal Agujas de costuradora	Planta	- Metal pueden producir atragantamientos o, las piezas afiladas, heridas. Puede generarse por desgaste de equipos o provenir de la materia prima.	
PELIGRO QUÍMICO	PROCEDENCIA	JUSTIFICACIÓN	BIBLIOGRAFÍA (FUENTE)
Residuos de pesticidas	Producción Primaria	Los pesticidas son cualquier producto químico utilizado para controlar o acabar con plagas e incluyen a los siguientes: Insecticidas, herbicidas, fungicidas, repelentes de aves y animales, rodenticidas, etc. Desde el punto de vista de la seguridad de los alimentos, se necesita conocer cuáles han sido los plaguicidas utilizados en todas las materias primas en cualquier momento durante la preparación. También se debe comprender cuales son los pesticidas permitidos y cuáles es, en cada caso, el límite máximo de seguridad de los residuos.	HACCP ENFOQUE PRACTICO – SARA MORTIMORE Y CAROL WALLACE ED. 2006
Presencia de trazas de saponina	Planta	La contaminación química de los alimentos puede ocurrir en cualquier momento de su fabricación, o provenir de las materias primas.	
Presencia de metales pesados del agua	Planta		
Presencia de restos de productos de limpieza	Planta	En cualquier operación de preparación o producción de alimentos, los productos de limpieza son uno de los peligros químicos más importantes. Los residuos de los productos de limpieza pueden permanecer en los utensilios, cañerías y equipo y de ahí ser transferidos directamente a los alimentos.	

Presencia de gases de combustión	Planta	Los efectos de los contaminantes químicos en el consumidor pueden ser a largo plazo, estos químicos pueden penetrar en los alimentos a partir de múltiples fuentes y pueden ser motivo de preocupación a altos niveles.	
Presencia de vapores de aceites	Planta		
Presencia de lubricantes	Planta		
PELIGRO BIOLÓGICO	PROCEDENCIA	JUSTIFICACIÓN	BIBLIOGRAFÍA (FUENTE)
Contaminación con Coliformes	Planta	La mayoría de los procesos de elaboración de alimentos se encuentran expuestos a uno o más peligros biológicos, ya sea a partir de las materias primas o durante el proceso en sí. Estos peligros biológicos pueden ser macro o microbiológicos. Los coliformes se encuentran habitualmente en el intestino y heces del hombre, animales y aves. Por lo tanto, se pueden encontrar en el suelo, agua, en materias primas. Aspergillus es uno de los principales hongos productores de micotoxinas.	HACCP ENFOQUE PRACTICO – SARA MORTIMORE Y CAROL WALLACE ED. 2006
Presencia de mohos aspergillus	Planta	Las micotoxinas son metabolitos secundarios producidos y secretados por el hongo durante el proceso de degradación de la materia orgánica, como mecanismo de defensa frente a otros microorganismos. Patógeno oportunista que causa infecciones locales y superficiales como las micosis (otomicosis, onicomiosis, queratitis) y el aspergiloma o bola fúngica que se desarrolla en una cavidad como en una lesión pulmonar, producida por una enfermedad pulmonar previa o en un seno nasal.	

Fuente: Elaboración del Equipo de Inocuidad de la empresa

Posteriormente se realizó el análisis de peligros en cada etapa del proceso utilizando la metodología descrita, donde para aquellos peligros que NO son significativos se realiza el control mediante PPR. Los resultados del análisis se muestran en la Tabla 22.

Tabla 22: Identificación de Peligros - Determinación del Nivel de Riesgo

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	FÍSICO	Pajas	Manejo inadecuado durante las fases de producción primaria (cosecha, almacenamiento) por parte del productor.	FRECUENTE	MODERADO	SI	Se realiza la inspección de materia prima de acuerdo al REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-02
		Piedras cuarzo		FRECUENTE	MODERADO	SI	
		Piedras duras		FRECUENTE	MODERADO	SI	
		Tierra volcánica		FRECUENTE	MENOR	NO	
		Heces de ratón		FRECUENTE	SERIO	SI	
		Heces de ave		FRECUENTE	MENOR	NO	
		Larvas		FRECUENTE	MENOR	NO	
		Objetos de metal		OCASIONAL	SERIO	NO	
		restos de bolsa de polipropileno		REMOTA	MENOR	NO	
		Restos de hilo		OCASIONAL	MENOR	NO	
	restos de goma	OCASIONAL	MODERADO	NO			
	QUÍMICO	Residuos de pesticidas	Manejo inadecuado en la producción agrícola	PROBABLE	MUY SERIO	SI	Se trabaja bajo un sistema orgánico, donde solo se acepta aquel producto que cuente con el CERTIFICADO ORGÁNICO
		Presencia de combustibles	Almacenamiento de origen y transporte inadecuado	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza la inspección de materia prima de acuerdo al REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-01 de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA
	BIOLÓGICO	Contaminación con salmonella	Control inadecuado de aves y roedores en las etapas de cosecha y almacenamiento	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza capacitaciones de buenas prácticas agrícolas
Contaminación con Coliformes		Manipulación inadecuada Control inadecuado de aves y roedores en las etapas de cosecha y almacenamiento.	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza capacitaciones de buenas prácticas agrícolas	

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
RECEPCIÓN DE INSUMOS (Envases)	FÍSICO	Astillas de madera	Almacenamiento de origen y transporte inadecuado	PROBABLE	MODERADO	NO	Se realiza el control de calidad visual en el momento de recepción, de acuerdo al PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA P-CAL 04
		Hilos del mismo envase	Manejo inadecuado en la producción	PROBABLE	MENOR	NO	
		Insectos disecados	Producción, almacenamiento de origen y transporte inadecuado	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza el control de calidad visual en el momento de recepción, de acuerdo al PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA P-CAL 04
	QUÍMICO	Presencia de combustible.	Almacenamiento de origen y transporte inadecuado	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza el control de calidad visual en el momento de recepción, de acuerdo al PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA P-CAL 04
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	FÍSICO	Presencia de pedazos de envase (yutes de polipropileno)	Prácticas de almacenamiento incorrecto	PROBABLE	MENOR	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03
		Presencia de astillas de madera		PROBABLE	MODERADO	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	Presencia de moho Aspergillus	Control inadecuado en la recepción de materia prima, inadecuada ventilación y periodos largos de almacenamiento	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza un control de temperatura de ambientes y control de humedad del producto bajo el PROCEDIMIENTO LABORATORIO DE CALIDAD P-CAL-02

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
		Contaminación con coliformes	Ataque de plagas (roedores, aves e insectos, presencia de heces de ratón)	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03; y se realiza control de plagas bajo el PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS P-BPM-04
<i>CLASIFICACIÓN POR TAMAÑO 1</i>	FÍSICO	Pedazos de alambres de la malla	Inadecuado control de mantenimiento	REMOTA	MODERADO	NO	Controlar el cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
<i>EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 1</i>	FÍSICO	Presencia de piedras duras	Inadecuado control del equipo	FRECUENTE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO SECTOR SECO I-PRO-01
		Presencia de piedras tipo cuarzo		FRECUENTE	SERIO	SI	
		Tierra volcánica		FRECUENTE	MENOR	NO	
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-	-
<i>ESCARIFICADO</i>	FÍSICO	Pedazos de alambres de la malla	Inadecuado control de mantenimiento	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	QUÍMICO	Presencia de trazas de saponina	Inadecuado regulación del equipo	FRECUENTE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO SECTOR SECO I-PRO-01; se realiza controles de calidad
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
<i>LAVADO Y ENJUAGADO</i>	FÍSICO	-	-	-	-	-	-
	QUÍMICO	Presencia de metales pesados del agua	Contaminación de la fuente de agua	REMOTA	MUY SERIO	SI	Se realiza la limpieza del pozo de forma anual; se realizan análisis anuales.
		Presencia de grasa	Mantenimiento inadecuado	REMOTA	MENOR	NO	USO DE GRASA DE GRADO ALIMENTARIO

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
		Presencia de restos de productos de limpieza	Limpieza inadecuada	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza la verificación del cumplimiento del PROCEDIMIENTO POES ÁREA A P-BPM-02
	BIOLÓGICO	Presencia de mohos Aspergillus	Limpieza inadecuada	PROBABLE	MODERADO	NO	Se realiza la verificación del cumplimiento del PROCEDIMIENTO POES ÁREA A P-BPM-02
		Presencia de Echerichia Coli.	Contaminación de la fuente de agua	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza análisis periódicos de agua
CENTRIFUGAD O	FÍSICO	-	-	-	-	-	-
	QUÍMICO	Presencia de restos de productos de limpieza	Limpieza inadecuada	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza la verificación del cumplimiento del PROCEDIMIENTO POES ÁREA A P-BPM-02
	BIOLÓGICO	Presencia de mohos Aspergillus		OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza la verificación del cumplimiento del PROCEDIMIENTO POES ÁREA A P-BPM-02
SECADO	FÍSICO	-	-	-	-	-	-
	QUÍMICO	Presencia de gases de combustión	Posibles fallas en el equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	Presencia de mohos Aspergillus	Posibles fallas en el equipo lo que no permitiría un secado adecuado	PROBABLE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO SECTOR SECADO I-PRO-03; Se realiza control de temperatura, se realiza el control de calidad de la humedad del grano.
PESADO Y COSTURADO	FÍSICO	Agujas de costura	Falla en el equipo y/o manipulación inadecuada de costuradora	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control de cumplimiento del REGISTRO DE CAMBIO DE AGUJA I-PRO-04/R-01 del INSTRUCTIVO PESADO Y COSTURADO I-PRO-04

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
		Pedazos de Plástico	Desgaste y manipulación inadecuada de jarra.	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control de cumplimiento del INSTRUCTIVO PESADO Y COSTURADO I-PRO-04
		Restos de hilo	Falla en el equipo y/o manipulación inadecuada de costuradora	OCASIONAL	MENOR	NO	
		Pedazos de Goma de guante	Practicar operativas inadecuadas	PROBABLE	MENOR	NO	
	QUÍMICO	Presencia de aceites	Fallas de la costuradora	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
ALMACENAMIENTO TEMPORAL	FÍSICO	Presencia de astillas de madera	Prácticas de almacenamiento incorrecto	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03
		Presencia de pedazos de envase (yutes de polipropileno)		OCASIONAL	MENOR	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
CLASIFICACIÓN POR TAMAÑO 2	FÍSICO	Presencia de pedazos de alambres de malla	Mantenimiento inadecuado	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 2	FÍSICO	Presencia de piedras duras	Inadecuado control del equipo	FRECUENTE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05
		Presencia de piedras tipo cuarzo		FRECUENTE	SERIO	SI	
		Tierra volcánica		FRECUENTE	MODERADO	SI	

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
	QUÍMICO	Presencia de vapores de aceites	Posibles fallas en el equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
SELECCIÓN POR COLOR I	FÍSICO	Presencia de heces de ratón	Posible falla de calibración de equipo	FRECUENTE	MODERADO	SI	Se realiza el control del cumplimiento de INSTRUCTIVO SELECCIÓN POR COLOR I-PRO-06 Y se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	QUÍMICO	Presencia de vapores de aceites	Posible falla en el equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
EXTRACCIÓN DE IMPUREZAS POR PESO	FÍSICO	Presencia de pajas	Inadecuado control del equipo	FRECUENTE	MENOR	NO	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO EXTRACCIÓN DE IMPUREZAS I-PRO-07 y del PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL DE SERVICIOS P-BPM-01
		Restos de goma de guantes	Practicas Operativas inadecuadas	PROBABLE	MENOR	NO	
		Restos de cerdas plásticas.	Practicas Operativas inadecuadas	OCASIONAL	MENOR	NO	
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
EXTRACCIÓN DE IMPUREZAS LIVIANAS	FÍSICO	Pedazos de plástico	Desgaste y manipulación inadecuada de Material de Trabajo	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO EXTRACCIÓN DE IMPUREZAS I-PRO-07
		Restos de Goma de guantes	Practicas Operativas inadecuadas	PROBABLE	MENOR	NO	
	QUÍMICO	Presencia de vapores de aceites	Posible falla en el equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
<i>EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 3</i>	FÍSICO	Piedras duras	Inadecuado control del equipo	PROBABLE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05
		Piedras tipo cuarzo		PROBABLE	SERIO	SI	
	QUÍMICO	Presencia de vapores de aceites	Possible falla en el equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
<i>SELECCIÓN POR COLOR 2</i>	FÍSICO	Presencia de heces de ratón	Posible falla de calibración en equipo	FRECUENTE	MUY SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento de INSTRUCTIVO SELECCIÓN POR COLOR I-PRO-06
	QUÍMICO	Presencia de vapores de aceites	Possible falla en el equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
<i>SEPARADOR DE METALES</i>	FÍSICO	Pedazos de metal	Mantenimiento inadecuado, desgaste de equipos	PROBABLE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01; se realiza el control de la limpieza de imanes
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
<i>ENVASADO</i>	FÍSICO	Agujas de costura	Falla en el equipo y/o Manipulación inadecuada de Costuradora	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control del cumplimiento INSTRUCTIVO DE ENVASADO I-PRO-08, REGISTRO DE CAMBIO DE AGUJA I-PRO-04/R-01
		Pedazos de plástico	Desgaste y manipulación inadecuada de Jarra.	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control del cumplimiento INSTRUCTIVO DE ENVASADO I-PRO-08
		Restos de hilo	Falla en el equipo y/o manipulación inadecuada de costuradora	REMOTA	MENOR	NO	
		Pedazos de Goma de guante	Practicas Operativas inadecuadas	REMOTA	MENOR	NO	

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
	QUÍMICO	Presencia de aceites	Fallas en el Equipo	REMOTA	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	FÍSICO	Presencia de Partículas de Polvo	Limpieza inadecuada	OCASIONAL	MENOR	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	Presencia de moho Aspergillus	Control inadecuado en el almacenamiento de productos terminado, inadecuada ventilación y periodos largos de almacenamiento	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza en control de temperatura de ambientes bajo el REGISTRO DE VERIFICACIÓN TEMPERATURA DE ALMACÉN P-CAL-03/R-04.
		Contaminación con coliformes	Ataque de plagas (roedores, aves e insectos, presencia de heces de ratón)	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza los controles de almacenamiento de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO P-ADM-03; y se cumple el PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS P-BPM-04
DESPACHO	FÍSICO	Presencia de partículas extrañas	Prácticas de limpieza inadecuadas en el contenedor del despacho	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza inspección y limpieza de acuerdo al REGISTRO INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE CONTENEDOR P-CAL-01/R-10
	QUÍMICO	Presencia de lubricantes	Prácticas de limpieza inadecuadas en el contenedor del despacho	PROBABLE	MODERADO	NO	Se realiza inspección y limpieza de acuerdo al REGISTRO INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE CONTENEDOR P-CAL-01/R-10
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
SERVICIO DE ESTIBAJE	FÍSICO	-	-	-	-	-	-
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
	BIOLÓGICO	Presencia de Coliformes	Manipulación inadecuada en el estibaje debido a la falta de higiene de los estibadores	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control de acuerdo al PROCEDIMIENTO DE COMPRAS P-ADM-01 y del PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL DE SERVICIOS P-BPM-01
TRANSPORTE DEL ELEVADOR	FÍSICO	Presencia de pernos y tuercas de metal	Desajuste de pernos y tuercas por mantenimiento inadecuado	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
CINTA TRANSPORTADORA	FÍSICO	Presencia de partículas de polvo	Limpieza y/o ventilación inadecuada	PROBABLE	MENOR	NO	Se realiza el control de la limpieza de acuerdo al PROCEDIMIENTO POES ÁREA "A" P-BPM-02
	QUÍMICO	Restos de productos de limpieza	Limpieza inadecuada	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza el control de la limpieza de acuerdo al PROCEDIMIENTO POES ÁREA "A" P-BPM-02
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
SERVICIO MANTENIMIENTO EXTERNO	FÍSICO	Presencia de Objetos Metálicos	Limpieza de mantenimiento inadecuado	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza el control de la limpieza de acuerdo al PROCEDIMIENTO POES ÁREA "B" P-BPM-03
		Presencia de objetos plásticos flexibles	Limpieza de mantenimiento inadecuado	OCASIONAL	MENOR	NO	Se realiza el control de la limpieza de acuerdo al PROCEDIMIENTO POES ÁREA "B" P-BPM-03
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
TRANSPORTE MECÁNICO	FÍSICO	Presencia de polvo	Limpieza inadecuada de Equipo	PROBABLE	MENOR	NO	Se realiza el control de la limpieza de acuerdo al PROCEDIMIENTO POES ÁREA "B" P-BPM-03
	QUÍMICO	Restos de Lubricante	Mantenimiento inadecuada de Equipo	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza el control del cumplimiento de PROCEDIMIENTO DE INFRAESTRUCTURA P-ADM-03; Se realiza el control de la limpieza de acuerdo al PROCEDIMIENTO POES ÁREA "B" P-BPM-03

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
SERVICIO DE ASEO PUBLICO	FÍSICO	-	-	-	-	-	-
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
TRANSPORTE MANUAL	FÍSICO	Presencia de astillas de madera	Manipulación inadecuada del operador	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza el control de acuerdo a INSTRUCTIVO MANEJO DE TRANSPORTE MANUAL I-PRO-10
		Presencia de pedazos de envase (yutes de polipropileno)		OCASIONAL	MENOR	NO	
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	
OPERACIÓN MANUAL	FÍSICO	Presencia de restos de hilo	Manipulación inadecuada del operador	OCASIONAL	MENOR	NO	Se realiza el control de acuerdo a INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05
		Presencia de pedazos de envase (yutes de polipropileno)		OCASIONAL	MENOR	NO	Se realiza el control de acuerdo a INSTRUCTIVO DE EXTRACCIÓN DE IMPUREZAS I-PRO-07
		Presencia de pedazos de metal	Manipulación inadecuada de tijeras	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control de acuerdo a INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05
		Restos de Goma de guantes	Practicas Operativas inadecuadas	PROBABLE	MENOR	NO	Se realiza el control de acuerdo a INSTRUCTIVO DE EXTRACCIÓN DE IMPUREZAS I-PRO-07; INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05
	QUÍMICO	-	-	-	-	-	-
	BIOLÓGICO	Presencia de Coliformes	Higiene inadecuada del personal operativo	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control de acuerdo a PROCEDIMIENTO DE HIGIENE PERSONAL Y SERVICIOS P-BPM-01

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		JUSTIFICACIÓN Y/O CAUSA DEL PELIGRO	METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
				PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO	
SERVICIO DE CONTROL DE PLAGAS	FÍSICO	Presencia de roedores	Control y mantenimiento inadecuado de trampas	OCASIONAL	SERIO	NO	Se realiza el control de acuerdo al PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS P-BPM-04
		Presencia de insectos	Inadecuado sistema de control	OCASIONAL	MODERADO	NO	Se realiza el control de acuerdo al PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS P-BPM-04
	QUÍMICO	Agentes químicos no permitidos	Control inadecuado de agentes químicos utilizados	REMOTA	SERIO	NO	Se realiza el control de acuerdo al PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS P-BPM-04
	BIOLÓGICO	-	-	-	-	-	-

7.4.3 Evaluación de peligros

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado (véase 7.4.2) se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Con base en la evaluación de peligros del apartado 7.4.3, se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control descritas en el apartado 7.3.5.2 debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR operativo o mediante el plan HACCP.

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

- a) su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado;*
- b) su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente);*
- c) su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control;*
- d) la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento;*
- e) la gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento;*
- f) si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros;*
- g) los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).*

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben implementarse de acuerdo con el apartado 7.6. Otras medidas de control deben implementarse como PPR operativos de acuerdo con el apartado 7.5.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación deben describirse en documentos, y se deben registrar los resultados de la evaluación.

De acuerdo a la evaluación de riesgos para los casos de Respuesta “SI”, se realizó un nuevo análisis mediante el método C2. Árbol de decisión N°2 de la Norma Boliviana NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)-Requisitos.

Dicho método fue aplicado previa descripción de las medidas preventivas y de control, asimismo se aplicó la siguiente caracterización:

- Programa de prerrequisito (PPR):
- Programa de prerrequisitos de operación (PPRO):
- Punto crítico de control (PCC):

Toda evaluación de peligro cuya categorización es diferente a un PCC se tratará como PPRO, Dicho análisis se refleja en la Tabla 23.

Tabla 23: Selección de las medidas de control

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL	METODOLOGÍA ÁRBOL DE DECISIONES				CATEGORIZACIÓN
			PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO		P1	P2	P3	P4	
<i>RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</i>	FÍSICO	Pajas	FRECUENTE	MODERADO	SI	Se realiza la inspección de materia prima de acuerdo al REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-02	SI	NO	SI	SI	PPRO
		Piedras cuarzo	FRECUENTE	MODERADO	SI		SI	NO	SI	SI	PPRO
		Piedras duras	FRECUENTE	MODERADO	SI		SI	NO	SI	SI	PPRO
		Heces de ratón	FRECUENTE	SERIO	SI		SI	NO	SI	SI	PPRO
	QUÍMICO	Residuos de pesticidas	PROBABLE	MUY SERIO	SI	Se trabaja bajo un sistema orgánico, donde solo se acepta aquel producto que cuente con el CERTIFICADO ORGÁNICO	SI	NO	NO		PPRO
<i>EXTRACCIÓN DE PIEDRAS I</i>	FÍSICO	Presencia de piedras duras	FRECUENTE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO SECTOR SECO I-PRO-01	SI	NO	SI	SI	PPRO
		Presencia de piedras tipo cuarzo	FRECUENTE	SERIO	SI		SI	NO	SI	SI	PPRO
<i>ESCARIFICADO</i>	QUÍMICO	Presencia de trazas de saponina	FRECUENTE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO SECTOR SECO I-PRO-01; se realiza controles de calidad.	SI	NO	SI	SI	PPRO
<i>LAVADO Y ENJUAGADO</i>	QUÍMICO	Presencia de metales pesados del agua	REMOTA	MUY SERIO	SI	Se realiza la limpieza del pozo de forma anual; se realizan análisis anuales.	SI	NO	NO		PPRO
<i>SECADO</i>	BIOLÓGICO	Presencia de mohos Aspergillus	PROBABLE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO SECTOR SECADO I-PRO-03; Se realiza control de temperatura, se realiza el control de calidad de la humedad del grano.	SI	NO	NO		PPRO

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO		METODOLOGÍA DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO			MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL	METODOLOGÍA ÁRBOL DE DECISIONES				CATEGORIZACIÓN
			PROBABILIDAD	SEVERIDAD	NIVEL DE RIESGO		P1	P2	P3	P4	
<i>EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 2</i>	FÍSICO	Presencia de piedras duras	FRECUENTE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento del INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05 Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01	SI	NO	SI	SI	PPRO
		Presencia de piedras tipo cuarzo	FRECUENTE	SERIO	SI		SI	NO	SI	SI	PPRO
		Tierra volcánica	FRECUENTE	MODERADO	SI		SI	NO	SI	SI	PPRO
<i>SELECCIÓN POR COLOR 1</i>	FÍSICO	Presencia de heces de ratón	FRECUENTE	MODERADO	SI	Se realiza el control del cumplimiento de INSTRUCTIVO SELECCIÓN POR COLOR I-PRO-06	SI	NO	SI	SI	PPRO
<i>EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 3</i>	FÍSICO	Piedras duras	PROBABLE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento INSTRUCTIVO DE ALIMENTADO I-PRO-05	SI	SI			PCC
		Piedras tipo cuarzo	PROBABLE	SERIO	SI		SI	SI			PCC
<i>SELECCIÓN POR COLOR 2</i>	FÍSICO	Presencia de heces de ratón	FRECUENTE	MUY SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento de INSTRUCTIVO SELECCIÓN POR COLOR I-PRO-06	SI	NO	NO		PPRO
<i>SEPARADOR DE METALES</i>	FÍSICO	Pedazos de metal	PROBABLE	SERIO	SI	Se realiza el control del cumplimiento de PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIA Y/O EQUIPO PR-MAN-01; se realiza el control de la limpieza de imanes	SI	SI			PCC

7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)

Los PPR operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa (véase 7.4.4);*
- b) medida(s) de control (véase 7.4.4);*
- c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados;*
- d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR operativos no están bajo control (véase 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente);*
- e) responsabilidades y autoridades;*
- a) f) registro(s) del seguimiento.*

Se implementó los Programas de Pre Requisitos Operativos (PPRO), los cuales se muestran en la Tabla 24.



Tabla 24: Programas Pre Requisitos Operativos

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO	CATEGORIZACIÓN	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SEGUIMIENTO					CORRECCIÓN Y/O ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTOS/REGISTROS
				QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN				
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Pajas	PPRO	Menor a 15 pajas por bolsa inspeccionada	Numero de pajas	En la inspección de cada bolsa	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Se rechaza las bolsas observadas	Mensual	Jefe de calidad	REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-02
	Piedras cuarzo	PPRO	Menor a 4 piedras cuarzo	Numero de piedras cuarzo	En la inspección de cada bolsa	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Se rechaza las bolsas observadas	Mensual	Jefe de calidad	REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-02
	piedras duras	PPRO	Menor a 6 piedras duras	Numero de piedras cuarzo	En la inspección de cada bolsa	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Se rechaza las bolsas observadas	Mensual	Jefe de calidad	REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-02
	Heces de ratón	PPRO	Menor a 4 heces de ratón	Numero de piedras cuarzo	En la inspección de cada bolsa	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Se rechaza las bolsas observadas	Mensual	Jefe de calidad	REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LLEGADA Y CALIDAD P-CAL-04/R-02
	Residuos de pesticidas	PPRO	Presentación de certificado orgánico	Certificado orgánico	Antes de iniciar a recepción de materia prima	Solicitando la documentación antes de recepción	Cada llegada	Responsable de logística y compras	No se acepta la recepción de materia prima y si es recurrente se realiza una evaluación de proveedores	A cada lote de despacho	Jefe de calidad	ANÁLISIS DE TRAZAS DE PESTICIDAS AL PRODUCTO DESPACHADO

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO	CATEGORIZACIÓN	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SEGUIMIENTO					CORRECCIÓN Y/O ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTOS/REGISTROS
				QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN				
EXTRACCIÓN DE PIEDRAS I	Presencia de piedras duras	PPRO	Menor o igual a 3	Numero de piedras duras	A la salida del secador	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada medio turno	Inspectores de calidad	Regular el equipo y si es recurrente se realiza un análisis de causa	Cada turno	Jefe de calidad	REGISTRO ANÁLISIS DE PRODUCTO POR TURNO ÁREA "A" P-CAL-01/R-03
	Presencia de piedras tipo cuarzo	PPRO	Menor o igual a 3	Numero de piedras cuarzo	A la salida del secador	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada medio turno	Inspectores de calidad	Regular el equipo y si es recurrente se realiza un análisis de causa	Cada turno	Jefe de calidad	REGISTRO ANÁLISIS DE PRODUCTO POR TURNO ÁREA "A" P-CAL-01/R-03
ESCARIFICADO	Presencia de trazas de saponina	PPRO	Menor a 0.02%	% de Saponina	A la salida del escarificador	Realizando la inspección visual del grano escarificado	Cada 15 min	Supervisor de producción	Regulación del escarificador y si es recurrente se realiza un análisis de causa.	Diario	Jefe de operaciones	REGISTRO CONTROL VISUAL DE ESCARIFICADO DE QUINUA P-PRO-01/R-02
				% de Saponina	A la salida del secador	Realizando análisis de acuerdo a método de espuma	Cada 30 min.	Supervisor de calidad	Regulación del escarificador y si es recurrente se realiza un análisis de causa.	Diario	Jefe de calidad	REGISTRO CONTROL DE HUMEDAD Y SAPONINA P-CAL-01/R-01

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO	CATEGORIZACIÓN	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SEGUIMIENTO					CORRECCIÓN Y/O ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTOS/REGISTROS	
				QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN					
LAVADO Y ENJUAGADO	Q	Presencia de metales pesados del agua	PPRO	De acuerdo a los requisitos de la norma de agua potable-requisitos NB 512	Contenido de metales pesados en el agua	A ingreso al tanque de agua	Se envía muestra de 2 litros para Análisis en laboratorio externo	1 vez al año	Responsable de laboratorio	Cambio de fuente de agua	Anual	Jefe de calidad	Resultados de análisis de materiales pesados
SECADO	B	Presencia de mohos aspergillus	PPRO	Mayor a 100 °C en el segundo secador	Temperatura del equipo de secado	Termómetro del equipo de secado	Control visual de la lectura del termómetro	Cada 30 min durante el turno	Operador de sector secado	Ajuste de temperatura y si es recurrente se realiza un análisis de causa.	Diario	Responsable de planta	REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA I-PRO-01/R-01
EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 2	F	Presencia de piedras duras	PPRO	Menor o igual a 1	Numero de piedras duras	A la salida de densimétrico 2	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada medio turno	Inspectores de calidad	Regular el equipo y si es recurrente se realiza un análisis de causa	Cada turno	Jefe de calidad	REGISTRO ANÁLISIS DE PRODUCTO EN PROCESO ÁREA "B" P-CAL-01/R-04
		Presencia de piedras tipo cuarzo	PPRO	Menor o igual a 1	Numero de piedras tipo cuarzo	A la salida de densimétrico 2	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada medio turno	Inspectores de calidad	Regular el equipo y si es recurrente se realiza un análisis de causa	Cada turno	Jefe de calidad	REGISTRO ANÁLISIS DE PRODUCTO EN PROCESO ÁREA "B" P-CAL-01/R-04

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO	CATEGORIZACIÓN	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SEGUIMIENTO					CORRECCIÓN Y/O ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTOS/REGISTROS
				QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN				
	Tierra volcánica	PPRO	Menor igual a 8	Numero de tierra volcánica	A la salida de densimétrico 2	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada medio turno	Inspectores de calidad	Regular el equipo y si es recurrente se realiza un análisis de causa	Cada turno	Jefe de calidad	REGISTRO ANÁLISIS DE PRODUCTO EN PROCESO ÁREA "B" P-CAL-01/R-04
SELECCIÓN POR COLOR 1	F Presencia de heces de ratón	PPRO	Ausencia	Ausencia de heces de ratón	A la salida de sensor óptico 1	Realizando inspección visual de la muestra tomada	Cada medio turno	Inspectores de calidad	Regular el equipo y si es recurrente se realiza un análisis de causa	Cada turno	Supervisor de calidad	REGISTRO ANÁLISIS DE PRODUCTO EN PROCESO ÁREA "B" P-CAL-01/R-04
SELECCIÓN POR COLOR 2	F Presencia de heces de ratón	PPRO	Ausencia	Ausencia de heces de ratón	A la salida de del sensor óptico 2	Se extrae una muestra de 1 Kg. Aproximadamente por bolsa	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Reproceso y calibración, si es recurrente realizar análisis de causa para un cambio o mejora de equipo.	Análisis de control de calidad por turno	Jefe de calidad	REGISTRO INSPECCIÓN DE CALIDAD P-CAL-01/R-08

7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control (PCC):

- a) peligro(s) relacionado(s) con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC (véase 7.4.4);*
- b) medida(s) de control (véase 7.4.4);*
- c) límite(s) crítico(s) (véase 7.6.3);*
- d) procedimiento(s) de seguimiento (véase 7.6.4);*
- e) correcciones y acción(es) correctiva(s) a tomar si se superan los límites críticos (véase 7.6.5)*
- f) responsabilidades y autoridades;*
- b) g) registro(s) del seguimiento.*

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el plan HACCP, se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas (véase 7.4.4).

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control

Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

Deben establecerse los límites críticos para asegurarse de que en el producto final (véase 7.4.2) no se supera el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Los límites críticos deben ser medibles.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

Se implementó el Plan HACCP detallado en la Tabla 25 a continuación.

Tabla 25: Plan HACCP

ETAPAS DE PROCESO	PELIGRO	CATEGORIZACIÓN	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA MEDIDA PREVENTIVA	SEGUIMIENTO					CORRECCIÓN Y/O ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACIÓN	RESPONSABLE	DOCUMENTOS/REGISTROS
				QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN				
EXTRACCIÓN DE PIEDRAS 3	Piedras duras	PCC	Ausencia	Ausencia de piedras duras	A la salida de del sensor óptico	Se extrae una muestra de 1 Kg. Aproximadamente por bolsa	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Reproceso y si es recurrente realizar análisis de causa	Diario	Jefe de calidad	Registro control de calidad por turno Área" B" P-CAL-01/R-02
	Piedras tipo cuarzo	PCC	Ausencia	Ausencia de piedras duras	A la salida de del sensor óptico	Se extrae una muestra de 1 Kg. Aproximadamente por bolsa	Cada bolsa	Inspectores de calidad	Reproceso y si es recurrente realizar análisis de causa	Diario	Jefe de calidad	Registro control de calidad por turno Área" B" P-CAL-01/R-02
SEPARADOR DE METALES	Pedazos de metal	PCC	Ausencia	Ausencia de metales	A la salida de la tolva envasadora	Se extrae los imanes para la limpieza respectiva	*Cada tonelada para envases big bag *Cada 450 Kg. Para envases de papel Kraft	Operador de envasado	Reproceso y si es recurrente realizar análisis de causa para un cambio o mejora de equipo	Lote producido	Jefe de operaciones	REGISTRO LIMPIEZA DE IMANES P-PRO-01/R-07

7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Un sistema de seguimiento debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que incluyan lo siguiente:

- a) Mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado;*
- b) Equipos de seguimiento utilizados;*
- c) Métodos de calibración aplicables (véase 8.3)*
- d) Frecuencia del seguimiento;*
- e) Responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;*
- f) Los requisitos y métodos en materia de registro.*

Los métodos y la frecuencia del seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

El mismo está detallado en la Tabla 25: Plan HACCP, en la que se responde a las preguntas:

- ¿Qué?
- ¿Cómo?
- ¿Cuándo?
- ¿Quién?

Realiza el seguimiento a los PCC.

7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que el parámetro o los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir (véase 7.10.2).

Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurarse de que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados (véase 7.10.3).

En la Tabla 25: Plan HACCP, se describe las correcciones y acciones correctivas para cada caso en el que se superen los límites críticos.

También se implementó el Procedimiento Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos, donde se detalla las acciones correctivas, responsables y su metodología en el caso de superar los límites críticos.

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Después de haber establecido los PPR operativos (véase 7.5) y/o el plan HACCP (véase 7.6), la organización debe actualizar, 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).*

Si es necesario, el plan HACCP (véase 7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR (véase 7.2) deben modificarse.

Actualmente no es necesaria la actualización de tal información ya que el SGIA está recientemente implementado.

7.8 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) Los PPR se han implementado (véase 7.2),*
- b) Se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros (véase 7.3),*
- c) Los PPR operativos (véase 7.5) y los elementos dentro del plan HACCP (véase 7.6.1) están implementados y son eficaces,*
- d) Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados (véase 7.4.2), y*
- e) Los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.*

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de la inocuidad de los alimentos. Deben proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3).

Si el sistema de verificación está basado en el ensayo de muestras del producto final, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (véase 7.4.2), los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos de acuerdo con el apartado 7.10.3.

Se implementó el Plan de Verificación del SGIA, que se desprende del Procedimiento de Validación, Verificación y Mejora, que permite reunir y evaluar los resultados de la implementación de cada procedimiento que forma parte del SGIA; dicha verificación se realiza de manera mensual con la participación del responsable de cada Procedimiento y miembros del Equipo de Inocuidad, para verificar la correcta implementación y ejecución de los mismos.

7.9 Sistema de trazabilidad

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Se deben mantener registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso de retirada de productos. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente y pueden, por ejemplo, basarse en la identificación del lote del producto final.

Se cuenta con un sistema de trazabilidad, el cual es respaldado con los registros de Recepción de Materia Prima, registros de producción de las áreas “A” y “B” y registros de control de calidad para cada lote de despacho y lote de materia prima. Tal procedimiento se encuentra descrito en el Procedimiento Retiro del Producto.

Adicionalmente se mantiene la trazabilidad de envases e insumos, a través de registros de compras, almacenes y producción.

7.10 Control de no conformidades

7.10.1 Correcciones

La organización debe asegurarse de que cuando se superan los límites críticos para los PCC) (véase 7.6.5), o hay una pérdida en el control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos derivados del seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes (véase 6.2) y la autoridad (véase 5.4) para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se superan los límites críticos (véase 7.6.5) o cuando hay una pérdida de conformidad con los PPR operativos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir, y para tener nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.3.1 Generalidades

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse de que:

- a) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos,*
- b) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables (véase 7.4.2) identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria, o*
- c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.*

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada de producto (véase 7.10.4).

NOTA El término “retirada del producto” incluye la recuperación del producto del mercado.

Deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

7.10.4 Retirada de productos

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- a) la alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo, y*
- b) la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:*
 - 1. notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores),*
 - 2. la manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en stock, y*
 - 3. la secuencia de acciones a tomar.*

Se implementó el Procedimiento Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos, donde se detalla las correcciones, acciones correctivas y responsables de realizar, controlar y verificar el tratamiento de productos que superen los límites críticos. El mismo describe la metodología para la corrección con la identificación, separación, evaluación, reproceso y/o liberación de productos que no cumplan con los parámetros de calidad e inocuidad; seguido de un análisis de causas y posteriormente las acciones correctivas para eliminar o reducir la causa de la No Conformidad.

El Procedimiento Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos también especifica la responsabilidad del Líder del Equipo de Inocuidad de realizar revisiones de las correcciones que se han llevado a cabo, revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), revisar las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control y revisar las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

También se considera dentro del procedimiento el tratamiento de No Conformidades detectadas a través de:

- Auditorías internas y externas
- Auditorías de 2° parte (Cliente)

- Quejas del cliente
- Resultados de la Verificación del SGIA

Para el caso en el que el producto terminado sea enviado al cliente y se detecte una No Conformidad posterior a esta operación, se implementó el Procedimiento de Retirada de Productos el cual establece los responsables, la metodología a aplicar para identificar y recuperar el producto observado, y acciones de comunicación interna y externa. Se realizó un simulacro de Retirada de Producto para validar dicho procedimiento, realizando la retirada desde la Aduana Boliviana ya que se trata de un producto de exportación.

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

8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan HACCP, y después de cualquier cambio en ellos (véase 8.5.2), la organización debe validar (véase 3.15) que:

a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas, y

b) las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Se implementó el Procedimiento de Validación, Verificación y Mejora del SGIA, el cual establece la metodología general para validar cada Medida de Control de los PPRO y Plan HACCP, y verificar si éstas son eficaces y permiten asegurar el control de peligros

asociados con la inocuidad de los alimentos. En este procedimiento se incluye también los procedimientos e instructivos pertenecientes al SGIA.

8.3 Control del seguimiento y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Se implementó un Programa de Calibración de Equipos, en el cual se incluye a todos los equipos e instrumentos (balanzas, termómetros, y otros) utilizados en el área de Producción, Calidad, Laboratorio y Almacenes; se establece los responsables, la frecuencia de calibración, plan de seguimiento y métodos de verificación de dicha actividad.

Para la calibración de los equipos se trabajó con la empresa Métrica y con IBMETRO.

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.4.1 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta Norma Internacional, y*
- b) Se implementa y actualiza eficazmente.*

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas (véase 8.5.2 y 5.8.2). Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

Se implementó el Procedimiento de Auditoría Interna, en el cual se establece los responsables, criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología de

planificación y realización de auditorías, y selección de auditores. De este procedimiento se desprenden Programas y Planes de Auditoría.

En la empresa COMRURAL XXI S.R.L. se realizó una auditoría interna previa a la auditoría de certificación, llevada a cabo por auditores externos, expertos en Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, contratados para asegurar la objetividad e imparcialidad de la auditoría.

Dicha auditoría fue de gran utilidad para evaluar el grado de implementación del SGIA, de la cual las principales observaciones fueron:

- Inadecuada identificación y justificación de peligros
- Metodología de Evaluación de Peligros no justificada
- Seguimiento a PCC's y PPRO's poco claros y no específicos
- Correcciones y/o acciones correctivas del Plan HACCP y PPRO poco específicas

Para corregir estos aspectos se realizaron correcciones y acciones correctivas. Se mantienen los registros de tales acciones para la obtención de la certificación FSSC.

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada (véase 7.8).

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

- a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación (véase 5.6 y 7.7),*
- b) las conclusiones del análisis de peligros (véase 7.4), los PPR operativos establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1),*
- c) los PPR (véase 7.2), y*
- d) la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación (véase 6.2).*

Se implementó el Plan de Verificación del SGIA, que se desprende del Procedimiento de Validación, Verificación y Mejora, que permite evaluar sistemáticamente la implementación y ejecución de cada procedimiento del SGIA, sus resultados y dificultades para su cumplimiento si existiese; mismo que es realizado de manera mensual a cargo de los dueños de cada procedimiento. De dicha verificación se concluyó la actualización de algunos procedimientos e instructivos.

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas (véase 8.4.1) y de las auditorías externas. El análisis debe llevarse a cabo para:

- a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización,*
- b) identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,*
- c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,*
- d) establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna, y*
- e) proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.*

Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, de manera apropiada, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2). Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2)

En el Procedimiento de Validación, Verificación y Mejora del SGIA, se describe la metodología de análisis y tratamiento a los resultados de acciones de verificación individuales por cada dueño del proceso y por el Equipo de la Inocuidad, auditorías internas y externas las acciones correctivas necesarias de acuerdo al caso.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación (véase 5.6), la revisión por la dirección (véase 5.8), la auditoría interna (véase 8.4.1), la evaluación de los resultados individuales de la verificación (véase 8.4.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), la validación de las combinaciones de las medidas de control (véase 8.2), las acciones correctivas (véase 7.10.2) y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2).

NOTA La Norma ISO 9001 trata la mejora continua de la eficacia de los sistemas de gestión de calidad. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los sistemas de gestión de calidad más allá de lo establecido en la Norma ISO 9001.

Este requisito se cumplió a través de la Revisión por la Dirección, para la cual sirvieron de elementos de entrada toda la información relacionada al SGIA, como ser:

- Resultados de las auditorías internas y externas (certificación BPM)
- Evaluación y análisis de los resultados individuales de la verificación realizada por cada área y por el Equipo de Inocuidad de los alimentos
- Validación de las medidas de control y mejora de las mismas
- Acciones correctivas realizadas a las observaciones y no conformidades detectadas

Es importante aquí el compromiso de la Dirección para llevar de manera eficaz la evaluación, toma de acciones correctivas y seguimiento constante que lleven a la actualización y mejora del sistema.

6.7. ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO NB/ISO 22000:2005

A continuación se muestra el grado de implementación de los procedimientos, programas, planes e instructivos, establecidos para el cumplimiento de los requisitos de la norma NB/ISO 22000:2005

Tabla 26: Grado de implementación NB/ISO 22000:2005

REQUISITO	GRADO DE IMPLEMENTACIÓN
Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	
Requisitos de documentación	100%
Responsabilidad de la dirección	
Compromiso de la dirección	100%
Política de la inocuidad de los alimentos	100%
Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	100%
Responsabilidad y autoridad	100%
Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	100%
Comunicación	100%
Preparación y respuesta ante emergencias	100%
Revisión por la dirección	100%
Gestión de los recursos	
Provisión de recursos	100%
Recursos humanos	100%
Infraestructura	100%
Ambiente de trabajo	100%
Planificación y realización de productos inocuos	
Programas de prerrequisitos (PPR)	99%
Equipo de la inocuidad de los Alimentos	100%
Características del producto	100%
Uso previsto	100%
Diagrama de flujo	100%
Análisis de peligros	100%
Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)	100%
Establecimiento del plan HACCP	100%
Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP (1)	0%
Planificación de la verificación	100%
Sistema de trazabilidad	100%
Control de no conformidades (2)	80%
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	
Validación de las combinaciones de medidas de control (3)	80%
Control del seguimiento y la medición	100%
Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (4)	70%
Mejora (5)	70%
GRADO DE IMPLEMENTACIÓN GENERAL	96%

- (1) No se actualizó el SGIA debido a que cuenta con tres meses de ejecución
- (2) Aún se tiene algunas deficiencias en cuanto al seguimiento de acciones correctivas que no se cumplen en el tiempo establecido
- (3) Falta la validación de algunas medidas de control, por ejemplo de los imanes
- (4) Aún falta el análisis de los resultados de las actividades de verificación
- (5) Las actividades realizadas no incluyen las mejoras para los resultados del análisis de las actividades de verificación.

A continuación se muestra una comparación de los beneficios generados de la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, respecto la situación inicial de la empresa.

Tabla 27: Comparación de Situación Inicial y posterior a la implementación del SGIA

ASPECTO	SITUACIÓN INICIAL	SITUACIÓN FINAL
SOCIAL	Empresa sin certificaciones respecto a Buenas Prácticas de Manufactura y Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Empresa reconocida en el mercado internacional que demuestra su interés en la fabricación de productos inocuos a través de la certificación FSSC 22000
AMBIENTAL	No existía adecuado manejo de residuos y subproductos. Inadecuado manejo de almacenes. Ambiente de trabajo inadecuado debido a la presencia de polvo y humedad en el área de producción “A”. Deficiencias en cuanto al mantenimiento de la infraestructura de la organización.	Se mejoró la gestión de residuos, identificación y clasificación de subproductos. Se cuenta con ambientes adecuados para la producción. Se realiza el mantenimiento preventivo de las instalaciones promoviendo su mejora continua.
ECONÓMICO	Imposibilidad de acceso a nuevos mercados en el extranjero.	Acceso a nuevos mercados cuyos requisitos son contar con la certificación FSSC 22000 ya que representa el compromiso de la organización para asegurar la fabricación de productos inocuos.
CULTURAL	No se involucra a todo el personal para la consecución de los objetivos empresariales, lo que provoca que existan deficiencias en el cumplimiento de requisitos. Falta de capacitaciones al personal.	Se realizan capacitaciones constantes al personal para asegurar el cumplimiento con los procedimientos, programas, planes e instructivos establecidos. Mejora en la cultura organizacional respecto al manejo de residuos, inclusión de los hábitos de limpieza e higiene. Cumplimiento de la política de calidad e inocuidad establecida

6.8. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO

Se realizó el diseño, implementación y ejecución de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en la norma NB/ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, llegando a cumplir la totalidad de sus requisitos.

Se elaboró, aprobó y comunicó la “Política de Inocuidad y Calidad” para la empresa COMRURAL XXI S.R.L. lo cual evidencia el compromiso de la alta dirección con el desarrollo, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Se realizó la selección, formación y evaluación de los miembros del Equipo de Inocuidad de los alimentos de modo que cuenten con la formación, habilidades y experiencia apropiadas que se requieren para la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Se realizó la designación oficial de los miembros del Equipo de Inocuidad de los alimentos mediante memorandos, para evidenciar su compromiso con el SGIA.

Se realizó el diseño, implementación, capacitación y ejecución de 12 procedimientos pertenecientes al SGIA de los cuales se desprenden 4 Programas, 5 Planes y sus respectivos Registros.

Se trabajó durante tres meses con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado para contar con la evidencia suficiente en el momento de la certificación, motivo por el cual no hubo necesidad de realizar la actualización del sistema.

La empresa COMRURAL XXI S.R.L. obtuvo de manera exitosa la certificación FSSC 22000 (Food Safety System Certification) lo cual demuestra la correcta implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

CAPÍTULO 7: EVALUACIÓN ECONÓMICA

La decisión de implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria no estuvo basada en un análisis de costos previo, sino en requerimientos del mercado internacional, quienes cada vez son más exigentes en cuanto a certificaciones de producción orgánica e inocuidad alimentaria.

En el presente capítulo se describe a gran escala los costos incurridos durante la implementación del SGIA y sus beneficios económicos.

El principal objetivo del presente análisis financiero es medir los indicadores del rendimiento financiero del proyecto. La metodología empleada es el análisis del flujo de caja actualizado (DCF, *discounted cash flow*). Para lo cual se calcularán los siguientes indicadores de rendimiento económico:

- Valor actual neto económico (VAN): para que el proyecto sea deseable desde un punto de vista económico, debe ser superior a cero.
- Tasa de rendimiento económico (TIR): debe ser superior a la tasa de descuento social.

Determinación del periodo de referencia

El periodo de referencia es el número de años para los que el análisis económico ofrece pronósticos aceptables.

En este caso, en vista de que el proyecto se trata de una Certificación de Sistema de Seguridad Alimentaria, y considerando el incremento en las ventas en relación a la capacidad instalada en la empresa, se determina un período de referencia de 6 años.

7.1. INVERSIONES Y FINANCIAMIENTO

Se llama inversiones del proyecto a todos los valores de los recursos asignados para la adquisición de los bienes de capital, destinados a la ejecución del proyecto durante su vida útil.

Se distinguen claramente 3 ítems:

- Inversión en Activos Fijos.
- Inversión en Activos Diferidos.
- Inversión en Capital de Trabajo.

7.1.1. INVERSIÓN EN ACTIVOS FIJOS

Corresponden a toda inversión de bienes tangibles requeridos, tanto como para su funcionamiento en el campo administrativo y el campo operativo, dichos bienes permanecen durante toda su vida útil en el proyecto, salvo si se extinguen, se renuevan o vendan.

Tabla 28: Inversión en Activos Fijos

RESUMEN DE ACTIVOS FIJOS	
CONCEPTO	MONTO (\$us)
CONSTRUCCIONES CIVILES ALMACÉN	11.600
CONSTRUCCIONES CIVILES ÁREA DE PROCESO “A”	8.600
MAQUINARIA	65.515
TOTAL	85.715

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

a) Construcciones Civiles – Almacén de Materia Prima

Se realizó la construcción de un nuevo almacén de materia prima sobre una superficie de 600 m². En la determinación de los costos de esta construcción se consideró no solo lo que conforma la obra gruesa sino también el acabado, la compra de ventanas, puertas, contratación de mano de obra y otros, los cuales de manera general se presenta en el siguiente cuadro:

Tabla 29: Inversión de Construcción – Almacén de Materia Prima

INVERSIÓN EN CONSTRUCCIÓN	Costo [\$us]
Excavación	800
Cimientos	850
Obra gruesa	4.200
Techado de las instalaciones	3.500
Pisos	800
Instalaciones eléctricas	250
Paredes exteriores	500
Paredes interiores	700
Total Gasto Construcción	11.600

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

b) Construcciones Civiles – Área de Proceso “A”

Se realizó el cambio de instalaciones del área de procesamiento “A” a una nueva infraestructura remodelada y acondicionada para un adecuado desarrollo de actividades acorde a las exigencias de las normas NB/ISO 22000:2005 y NB/ISO/TS 22002-1:2010, para lo cual se realizó las siguientes ajustes:

Tabla 30: Inversión de Construcción – Área de Proceso “A”

INVERSIÓN EN CONSTRUCCIÓN	Costo [\$us]
Excavación	300
Pisos	1.800
Techos	300
Plomería exterior (incluye el Pozo)	500
Plomería interior	600
Instalaciones eléctricas	500
Paredes interiores	1.100
Extractores de aire	3.500
Total Gasto Construcción	8.600

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

c) Maquinaria y Equipo

Se realizó la compra y fabricación de nueva maquinaria para la nueva área de procesamiento “A”, considerando el aumento de capacidad de producción en un 65%.

Tabla 31: Costo de Maquinaria y Equipo

Operación	Maquinaria equipo	Precio [Sus]
Alimentado	Elevador de canjilones	215
Clasificado 1	Clasificador	610
	Elevador de canjilones	
Extracción de piedras 1	Elevador de canjilones	800
Pelado	2 peladores	7.900
	2 elevadores de canjilones	
Lavado y enjuagado	2 lavadores	10.900
	1 agitador	
	1 enjuagador	
	1 elevador de canjilones	
Centrifugado	2 centrifugadores	11.800
	1 elevador de canjilones	
	1 cinta transportadora	
Secado	2 secadores continuos	27.800
	2 turbinas	
	2 quemadores de GN	
TOTAL		65.515

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

7.1.2. INVERSIÓN EN ACTIVOS DIFERIDOS

La erogación de dinero en bienes intangibles se la denomina inversión diferida. Dichos bienes intangibles son servicios e intereses pre operativos y derechos adquiridos.

7.1.2.1. CAPACITACIÓN AL PERSONAL

Para la ejecución del proyecto se llevaron a cabo 43 capacitaciones dentro de la empresa relacionadas a los procedimientos, instructivos, políticas implementadas en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria; las mismas tuvieron como expositores a los dueños de cada proceso (personal de la misma empresa).

También se realizaron 5 capacitaciones al personal que conforma el Equipo de Inocuidad Alimentaria en instituciones externas a la empresa, para una adecuada implementación del SGIA.

Tabla 32: Inversión en Fortalecimiento Institucional

DESCRIPCIÓN	PRECIO [\$us]
Capacitaciones internas	310
Capacitaciones externas	1.700
Inversión Total	2.010

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

7.1.2.2. CERTIFICACIÓN

Para el proceso de certificación se trabajó con la certificadora TÜV Rheinland, para el cual el costo de la certificación FSSC 22000 asciende a **\$us 7.550**, en el cual se incluyen todas las auditorías realizadas para este fin y los trámites necesarios. El tiempo de renovación de dicho certificado es anual.

7.1.3. INVERSIÓN EN CAPITAL DE TRABAJO

El cálculo del Capital de Trabajo se realizará de acuerdo a la acumulación de costos de operación incurridos en el primer semestre de operaciones, considerando un escenario pesimista en el que el proyecto no alcanza los objetivos en ventas pronosticados.

Los costos incurridos en el primer semestre de ejecución del proyecto son los que se detallan en el siguiente cuadro:

Tabla 33: Costos Operativos

DESCRIPCIÓN	VALOR [\$us]
Costo de Materia Prima	187.794
Costo de Mano de Obra	17.820
Costo de Energía	8.502,5
Costo de Insumos	4.775
Costo de Logística y ventas	2.950
Costos Indirectos de Fabricación	15.495
Capital de Trabajo	237.336,5

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

7.1.4. FUENTES DE FINANCIAMIENTO

La ejecución del proyecto se realizó mediante financiamiento propio.

7.1.5. DEPRECIACIÓN DE ACTIVOS FIJOS Y AMORTIZACIÓN ACTIVOS DIFERIDOS

Tabla 34: Depreciación Activos Fijos

ÍTEM	COSTO	NRO. DE AÑOS A DEPRECIAR	% ANUAL DE DEPRECIACIÓN	DEPRECIACIÓN ANUAL	VALOR RESIDUAL
CONSTRUCCIONES CIVILES ALMACÉN	11.600	40	2.5%	290	9.860
CONSTRUCCIONES CIVILES ÁREA DE PROCESO "A"	8.600	40	2.5%	215	7.310
MAQUINARIA		10	10%	6.551,5	26.206
TOTAL				7.056,5	43.376

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

Tabla 35: Amortización Activos Diferidos

CONCEPTO	MONTO (\$US)	VIDA UTIL (años)	AMORTIZACIÓN ANUAL (\$US)
Capacitaciones internas	310	5	62
Capacitaciones externas	1.700	5	340
TOTAL			402

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

7.2. INGRESOS Y COSTOS DEL PROYECTO

7.2.1 INGRESOS DEL PROYECTO

La implementación del presente proyecto y la certificación FSSC 22000 asegura a la empresa un crecimiento en 40% de la cartera de clientes en el mercado internacional en los próximos años, ya que como se explicó en un principio, esta certificación es muy

valorada en Norteamérica y países Europeos, debido a su relevante interés en la inocuidad y seguridad alimentaria.

Basado en datos históricos y considerando la certificación FSSC 22000, el aumento en las ventas crece en 20% anual.

Tabla 36: Ingresos del Proyecto

Año	Cantidad Producida [TN]	Ingresos [\$us]
2014	2.661	9.313.500
2015	3.280	11.480.000
2016	3.937	13.779.500
2017	4.724	16.534.000
2018	5.669	19.841.500
2019	6.803	23.810.500
2020	8.163	28.570.500
2021	9.796	34.286.000

Fuente: Elaboración Propia

7.2.2 COSTOS DEL PROYECTO

Tabla 37: Costos del Proyecto

	1	2	3	4	5	6
Costo de Materia Prima	12.735.998	15.281.903	18.338.931	22.007.364	26.406.896	31.689.570
Costo de Mano de Obra	71.280	71.280	71.280	106.920	106.920	106.920
Costo de Energía	34.010	37.411	41.152,1	53.497,73	58.847,503	64.732,253
Costo de Insumos	19.100	22.920	27.504	33.004,8	39.605,76	47.526,912
Costo de Logística y ventas	11.800	12.980	14.278	15.705,8	17.276,38	19.004,018
Costos Indirectos de Fabricación	61.980	61.980	61.980	65.980	65.980	65.980
COSTO ANUAL OPERATIVO	12.934.168	15.488.475	18.555.126	22.282.473	26.695.526	31.993.733

Fuente: Elaboración Propia basada en información de la empresa

7.3. FLUJO DE FONDOS Y EVALUACIÓN DEL PROYECTO

7.3.1 CALCULO DEL VALOR ACTUAL NETO Y LA TASA INTERNA DE RETORNO

El proyecto fue ejecutado con financiamiento propio. Para el cálculo de VAN se considera una tasa de descuento social de 15%.

Tabla 38: Flujo de Fondos del Proyecto

	0	2017	2018	2019	2020	2021	2022
INGRESOS	0,00	15.442.084,06	18.528.490,52	22.234.486,39	26.682.702,76	32.016.195,51	38.420.237,82
Ventas	0,00	13.779.500,00	16.534.000,00	19.841.500,00	23.810.500,00	28.570.500,00	34.286.000,00
IVA Compras	0,00	1.662.584,06	1.994.490,52	2.392.986,39	2.872.202,76	3.445.695,51	4.134.237,82
COSTOS	0,00	15.415.046,90	18.463.786,30	22.124.133,40	26.563.916,43	31.831.389,74	38.155.528,88
Costo Operativo	0,00	12.934.168,15	15.488.474,80	18.555.125,65	22.282.473,18	26.695.526,49	31.993.733,38
Depreciaciones	0,00	7.056,50	7.056,50	7.056,50	7.056,50	7.056,50	7.056,50
Amortizaciones	0,00	402,00	402,00	402,00	402,00	402,00	402,00
IVA Ventas	0,00	2.060.035,25	2.471.833,00	2.966.304,25	3.559.669,75	4.271.289,75	5.125.757,00
IT	0,00	413.385,00	496.020,00	595.245,00	714.315,00	857.115,00	1.028.580,00
UTILIDAD BRUTA	0,00	27.037,16	64.704,22	110.352,99	118.786,33	184.805,77	264.708,93
IUE	0,00	6.759,29	16.176,06	27.588,25	29.696,58	46.201,44	66.177,23
UTILIDAD NETA	0,00	20.277,87	48.528,17	82.764,75	89.089,75	138.604,33	198.531,70
DEPRECIACIONES	0,00	7.056,50	7.056,50	7.056,50	7.056,50	7.056,50	7.056,50
AMORTIZACIONES	0,00	402,00	402,00	402,00	402,00	402,00	402,00
CAPITAL DE TRABAJO	-237.336,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	237.336,50
INVERSIONES	-95.275,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
VALOR RESIDUAL		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	43.376,00
FFPP	332.611,50	27.736,37	55.986,67	90.223,25	96.548,25	146.062,83	486.702,70

VAN = 131.400,12

TIR = 24%

7.4. CONCLUSIÓN DEL CAPÍTULO

De acuerdo a los indicadores obtenidos se puede observar que el proyecto es rentable debido a que el VAN es superior a cero y asciende a 131.400,12 \$us y la TIR es superior a la tasa de descuento social de 15% obteniendo un 24%.

CAPÍTULO 8: CONCLUSIONES DEL PROYECTO

De acuerdo al análisis empresarial, en un inicio COMRURAL XXI S.R.L. presenta muchas deficiencias dentro de sus procesos, esto debido a la falta de comunicación interna entre las diferentes áreas y a la falta de involucramiento del personal en ciertos procesos que así lo requieren. Lo que dificultaba la coordinación, el trabajo y el logro de objetivos de cada área de la empresa, trabajando bajo un sistema tradicional mediante la resolución de problemas sin analizar las causas. Lo que no llevaba de ninguna forma hacia la mejora continua de la empresa, porque no era posible medir la eficacia de los procesos con los que trabaja.

Dentro lo que respecta el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para la certificación FSSC 22000, COMRURAL XXI S.R.L. no cumple con 38,9% de los requisitos de la norma NB/ISO/TS 22002-1 Programa de Prerrequisitos sobre Inocuidad Alimentaria Parte 1: Fabricación de alimentos, esto debido principalmente a la falta de formación del personal que ocupa puestos de jefaturas o supervisión, quienes al no conocer la norma, no exigen a su personal el cumplimiento adecuado de las mismas. También a causa de una mala planificación integral, donde se prioriza el aumento de la producción y la calidad del producto, no así actividades de mantenimiento integral, capacitaciones, limpiezas, control de plagas, manejo de almacenes, mejora del ambiente de trabajo, entre otros.

Para la correcta implementación de las normas ya mencionas, se realizó primeramente la formación del personal que forma parte del Equipo de Inocuidad de los alimentos, que es un requisito imprescindible y prioritario. Posteriormente se elaboró, y comunicó la Política de Inocuidad y Calidad de los alimentos para establecer los objetivos del sistema y demostrar el compromiso de la dirección con el desarrollo del SGIA. También se realizaron cambios en la infraestructura, en el layout de una de las áreas de proceso,

modificaciones en las operaciones, implementación de Manuales, Procedimientos, Instructivos, Fichas Técnicas, Programas, Planes y Registros.

Respecto a la NB/ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria; se observó que COMRURAL XXI S.R.L. definitivamente no cuenta con un Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentaria establecido, por lo que incumple la mayor parte de la norma a excepción del requisito 7.9 Sistema de Trazabilidad, donde si cuenta con un sistema adecuado de trazabilidad del producto.

Se estableció e implementó el Plan HACCP y Plan de PPRO (Programas Prerrequisitos Operativos) de acuerdo a la norma NB/ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, que ayudaron de gran manera a controlar durante el proceso los peligros identificados, de esta forma cumplir con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios, asegurando la fabricación de productos inocuos, evitando los reprocesos al final del proceso de producción.

Se diseñó e implementó un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en la norma NB/ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, cumpliendo la totalidad de sus requisitos. El SGIA implementado permitió interactuar todos los procesos existentes en la empresa y medir la eficacia de los mismos, detectar las fallas y realizar correcciones y acciones correctivas oportunas basadas en un análisis de causas, involucrando a todo el personal de la empresa para que cada uno sea consciente de su rol en la fabricación de alimentos inocuos.

El Diagnóstico realizado ayudó de gran manera a la implementación del SGIA, mediante la planificación de actividades prioritarias y la medición de grado de consecución de las mismas.

Durante el proceso de implementación del SGIA, la empresa obtuvo la certificación BPM según la NM 324:2010 con la certificadora TÜV Rheinland, luego de la

implementación de los Programas Pre requisitos de acuerdo con la norma NB/ISO/TS 22002-1 Programa de Pre requisitos sobre Inocuidad Alimentaria Parte 1: Fabricación de alimentos; esto para evaluar el grado de cumplimiento de la norma y para motivar al equipo a alcanzar la siguiente certificación.

Se trabajó durante tres meses con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria NB/ISO 22000:2005 implementado para contar con la evidencia suficiente en el momento de la certificación, motivo por el cual no hubo necesidad de realizar la actualización del sistema.

La empresa COMRURAL XXI S.R.L. obtuvo la certificación FSSC 22000 (Food Safety System Certification) mediante el diseño e implementación las normas NB/ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de la inocuidad alimentaria y NB/ISO/TS 22002-1: 2010 Programas de Prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria Parte 1: Fabricación de alimentos, lo cual demuestra la correcta implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

De acuerdo a los indicadores obtenidos en la evaluación económica se puede observar que el proyecto es rentable debido a que el VAN es superior a cero y asciende a \$us 131.400,12 y la TIR es superior a la tasa de descuento social de 15% obteniendo un 24%.

BIBLIOGRAFÍA

- FAO. (s.f.). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Obtenido de <http://www.fao.org>
- Foundation for Food Safety Certification. (s.f.). Obtenido de www.fssc22000.com
- Foundation for Food Safety Certification. (2015). REQUIREMENTS FOR ORGANIZATIONS THAT REQUIRE CERTIFICATION. Países Bajos.
- Mercosur. (s.f.). NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Requisitos .
- Mortimore, S., & Wallace, C. (1995). HACCP Enfoque práctico. Zaragoza (España): Acribia, S.A.
- Norma Chilena Oficial NCh2861.Of2004 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su aplicación. (s.f.). Santiago de Chile.
- Organización Internacional de Normalización. (2010). NB/ISO/TS 22002-1:2010 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria - Parte 1: Fabricación de alimentos.
- Organización Internacional de Normalización. (2005). NB-ISO 22000:2005 "Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria".

ANEXO 1: PROCEDIMIENTO POES ÁREA “A”



	<p>PROCEDIMIENTO POES ÁREA "A"</p>	<p>Código: P-BPM-02 Versión: 01 Página 1 de 9</p>
---	--	---

PROCEDIMIENTO POES ÁREA "A"



VERSIÓN: 01
CÓDIGO: P-BPM-02

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------	---------------

FIRMA			
NOMBRE			
CARGO			
FECHA			



CONTENIDO

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
5. RESPONSABLES	3
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	4
6.1. LIMPIEZA PRE-OPERACIONAL	4
6.2. LIMPIEZA OPERACIONAL	5
6.3. LIMPIEZA POST OPERACIONAL DE TURNO	5
6.4. LIMPIEZA GENERAL	6
7. REGISTROS	8
8. ANEXOS	8

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA	ACÁPITE	DESCRIPCIÓN
0			Documento origen



**PROCEDIMIENTO
POES ÁREA "A"**

Código: P-BPM-02
Versión: 01
Página 3 de 9

1. OBJETO

Establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de toda el área "A", equipos y utensilios y los controles de verificación que aseguren que las condiciones ambientales y de manipulación son propicias para prevenir la contaminación de los productos.

2. ALCANCE

Aplica al Área "A" de Producción, equipos, materiales y utensilios.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NB/ISO/TS 22002-1 Programas de Pre-requisitos sobre Inocuidad Alimentaria – Parte 1: Fabricación de Alimentos (Requisito 11 Limpieza y Desinfección)

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES):** Procedimientos documentados operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y después de las operaciones de elaboración.
- **Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- **Desinfección:** Reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios a un nivel aceptable, que no comprometa la inocuidad del alimento que se elabora.
Los insumos químicos utilizados son permitidos bajo las normas de producción orgánica.
- **Saneamiento:** Acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos, para impedir la contaminación microbiana del producto final.

5. RESPONSABLES

FUNCIONARIO	RESPONSABILIDAD
Responsable de Planta	Elaborar, actualizar y controlar el cumplimiento del presente procedimiento.
Supervisor de Producción	Controlar el correcto cumplimiento del presente procedimiento durante y al finalizar las operaciones de limpieza.
Operador	Cumplir a cabalidad el presente procedimiento



6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Antes de comenzar las limpiezas el personal operativo verifica el estado de los materiales a utilizar (escobas, trapeadores, recogedores, cepillos, trapos) y en el caso de estar muy deterioradas informa al supervisor de Producción para solicitar el cambio del material.

El control de inventario de los materiales de limpieza la realiza el Supervisor de Producción con la ayuda del Encargado de Grupo de turnos entrante y saliente llenando el registro "Entrega y Recepción de Materiales de Trabajo y Limpieza Área "A" (P-BPM-02/R-01)".

El procedimiento de limpieza en forma general consta de las siguientes actividades:

- 1° Desempolvado
- 2° Barrido
- 3° Lavado
- 4° Enjuagado
- 5° Secado
- 6° Desinfección

La secuencia general de limpieza para cada una de las actividades mencionadas es la siguiente:

- 1° Techos
- 2° Paredes
- 3° Estructuras y máquinas
- 4° Pisos

6.1. LIMPIEZA PRE-OPERACIONAL

La limpieza pre-operacional del área se realiza de forma diaria antes de comenzar la jornada laboral.

Cada operador limpia de manera superficial, quitando restos de polvo u otras partículas objetables presentes en su sector, con el empleo de escobas o cepillos y recogedores de basura que se encuentran en la gaveta de Materiales de Limpieza.

El Supervisor verifica de manera visual la limpieza de las áreas antes de comenzar la jornada de trabajo llenando el registro "Control de Limpieza Pre y Post Operacional Área "A" (P-BPM-02/R-02)".

La distribución de sectores de limpieza se muestra en el Anexo 1, donde indica el responsable y el alcance de la limpieza.

6.1.1. Limpieza Post-operacional de mantenimiento

Una vez finalizadas las tareas de mantenimiento el Supervisor verifica el estado del equipo, comprobando que se haya realizado mantenimiento de acuerdo a lo solicitado.

El operador del sector donde se realizó el mantenimiento realiza la limpieza utilizando un cepillo y un trapo húmedo, asegurando que no existan restos de partículas extrañas, una vez terminada esta tarea debe limpiar los materiales utilizados. Cuando las operaciones de mantenimiento estén relacionadas con partes que tengan contacto directo con el producto se realiza también la desinfección.

Finalizadas estas tareas, el operador informa al Supervisor para verificar si el equipo está en condiciones de uso, llenando el registro "Limpieza Post-Operacional de Mantenimiento Área "A" (P-BPM-02/R-03)", si la limpieza fue realizada correctamente se autoriza la puesta en marcha del equipo; si no es el caso, el operador realiza la limpieza nuevamente.

6.2. LIMPIEZA OPERACIONAL

Durante la jornada laboral, cada operador realiza la limpieza de su sector designado con la ayuda de una escoba y un recogedor. Cumpliendo los siguientes requerimientos:

- No dejar derramada quinua en el piso, en tal caso barrer inmediatamente (incluye la ruma de materia prima que se está procesando).
- No permitir objetos que no pertenezcan al área, en tal caso comunicar inmediatamente al encargado de grupo y/o supervisor, para que éste tome las medidas correspondientes.
- Conservar cada elemento perteneciente al área en su lugar (balanza, cargador, alargadores de corriente, materiales de limpieza).
- Usar correctamente sus implementos de protección personal.

La verificación del cumplimiento de tales obligaciones la realiza el Supervisor, llenando el registro de "Control de Limpieza Operacional Área "A" (P-BPM-02/R-04)".

6.3. LIMPIEZA POST OPERACIONAL DE TURNO

Esta limpieza se realiza cada vez que se finaliza las operaciones de producción.

La distribución de sectores de limpieza se muestra en el Anexo 1, donde indica el responsable y el alcance de la limpieza; para efectuar correctamente la limpieza, cada operador realiza sus actividades de acuerdo a los siguientes instructivos:

SECTOR	INSTRUCTIVO
SECTOR 1	Limpieza y Desinfección de Tolvas (I-BPM-03)
Alimentador	Limpieza y Desinfección de Elevadores (I-BPM-04) Limpieza y Desinfección de Clasificador 1 (I-BPM-10) Limpieza y Desinfección de Densimétrico 1 (I-BPM-11) Limpieza y Desinfección de Escarificadores (I-BPM-12)
SECTOR 2	Limpieza y Desinfección de Paredes, Estructuras y Pisos Sector Húmedo (I-BPM-13)
Encargado de grupo	Limpieza y Desinfección de Lavadores 1 y 2, agitador 1 y enjuagador 1 (I-BPM-14) Limpieza y Desinfección de Elevador 5, Tornillos y Centrifugadores (I-BPM-15)
SECTOR 3	Limpieza y Desinfección de Cinta Transportadora (I-BPM-16)
Embolsador 2	Limpieza y Desinfección de Cidones (I-BPM-09)
SECTOR 4	Limpieza y Desinfección de Secadores (I-BPM-17)
Embolsador 1	Limpieza y Desinfección de Contenedores de Basura (I-BPM-08)
Todo el personal	Limpieza y Desinfección de Paredes, Estructuras y Pisos (I-BPM-05) Limpieza y Desinfección de Materiales de Trabajo (I-BPM-06) Limpieza y Desinfección de Materiales de Limpieza (I-BPM-07)

El operador designado informa al Supervisor al finalizar cada una de las actividades por sector, para realizar el control correspondiente.

El control visual lo realiza el Supervisor de turno llenando el registro "Control De Limpieza Pre y Post Operacional Área "B" (P-BPM-03/R-02)"

Cada operador guarda los materiales de limpieza utilizados en la gaveta de Materiales de Limpieza, limpios y en buen estado, en caso de alguna ruptura o defecto informa al Supervisor.

6.4. LIMPIEZA GENERAL

El/la Responsable de Planta elabora el "Programa de Limpieza General (PR-BPM-01)", donde se designa al personal los sectores y máquinas que le corresponden limpiar y desinfectar y los tiempos para realizarlo, y publica este programa en Panel de Informaciones del área un día antes de la limpieza.

Un día antes de esta limpieza, el Supervisor de Calidad entrega las soluciones de detergentes y desinfectantes al Supervisor de Producción de turno.

Los sectores de limpieza son distribuidos de la siguiente manera:

SECTOR	PERSONAL	INSTRUCTIVO
SECTOR SECO	Un operador designado Operador 1	Limpieza y Desinfección de Tolvas (I-BPM-03) Limpieza y Desinfección de Elevadores (I-BPM-04) Limpieza y Desinfección de Clasificador 1 (I-BPM-10) Limpieza y Desinfección de Densimétrico 1 (I-BPM-11) Limpieza y Desinfección de Escarificadores (I-BPM-12)
SECTOR HÚMEDO	Encargado de Grupo y un operador designado Operador 2	Limpieza y Desinfección de Paredes, Estructuras y Pisos Sector Húmedo (I-BPM-13) Limpieza y Desinfección de Lavadores y enjuagador (I-BPM-14) Limpieza y Desinfección de Elevador 5, Tornillos y Centrifugadores (I-BPM-15) Limpieza y Desinfección de Cinta Transportadora (I-BPM-16)
SECTOR SECADO	Dos operadores designados	Limpieza y Desinfección de Secadores (I-BPM-17)
SECTOR POZO DE SAPONINA Tolva de Alimentación y Perímetro externo	Tres operadores designados	Limpieza y Desinfección de Pozo de Saponina (I-BPM-) Limpieza y Desinfección de Cidones (I-BPM-09) Limpieza y Desinfección de Materiales de trabajo (I-BPM-06) Limpieza y Desinfección de Contenedores de Basura (I-BPM-08) Limpieza del Perímetro externo del área Limpieza y Desinfección de Tolvas (I-BPM-03)
TANQUE DE AGUA	Dos Operadores designados	Limpieza y Desinfección de Tanque de Agua y Cañerías (I-BPM-19)
Todo el personal		Limpieza y Desinfección de Paredes, Estructuras y Pisos (I-BPM-05) Limpieza y Desinfección de Materiales de Limpieza (I-BPM-07)



Durante la realización de la limpieza el Supervisor controla el correcto desarrollo de actividades.

El operador designado informa al Supervisor al finalizar cada una de las actividades por sector, para realizar el control correspondiente.

Al finalizar la limpieza cada operador devuelve los materiales utilizados limpios y en buen estado a la gaveta "Materiales de limpieza", además devuelve al Supervisor los envases de los detergentes y desinfectantes utilizados junto con otros materiales otorgados para esta limpieza.

El control lo realiza el Supervisor de turno llenando el registro de "Control De Limpieza General Área "A" (P-BPM-02/R-05)"

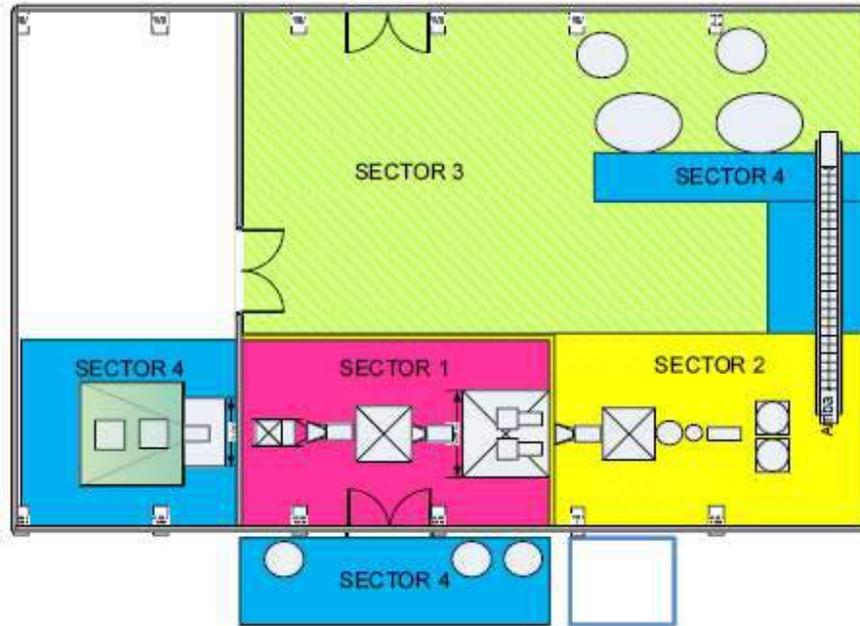
7. REGISTROS

- Entrega y Recepción de Materiales de Trabajo Área "A" (P-BPM-02/R-01)
- Control de Limpieza Pre y Post Operacional Área "A" (P-BPM-02/R-02)
- Limpieza Post-Operacional de Mantenimiento Área "A" (P-BPM-02/R-03)
- Control de Limpieza Operacional Área "A" (P-BPM-02/R-04)
- Control De Limpieza General Área "A" (P-BPM-02/R-05)

8. ANEXOS

- Anexo 1: Distribución de sectores de limpieza Post Operacional
- Anexo 2: Formato registro "Entrega y Recepción de Materiales de Trabajo Área "A" (P-BPM-02/R-01)"
- Anexo 3: Formato registro "Control de Limpieza Pre y Post Operacional Área "A" (P-BPM-02/R-02)"
- Anexo 4: Formato registro "Limpieza Post-Operacional de Mantenimiento Área "A" (P-BPM-02/R-03)"
- Anexo 5: Formato registro "Control de Limpieza Operacional Área "A" (P-BPM-02/R-04)"
- Anexo 6: Formato registro "Control de Limpieza General Área "A" (P-BPM-02/R-05)"

ANEXO 1: DISTRIBUCIÓN DE SECTORES DE LIMPIEZA POST OPERACIONAL



ANEXO 2: INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN





**INSTRUCTIVO
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE
CLASIFICADOR 1**

Código: I-BPM-10
Versión: 01
Página 1 de 1

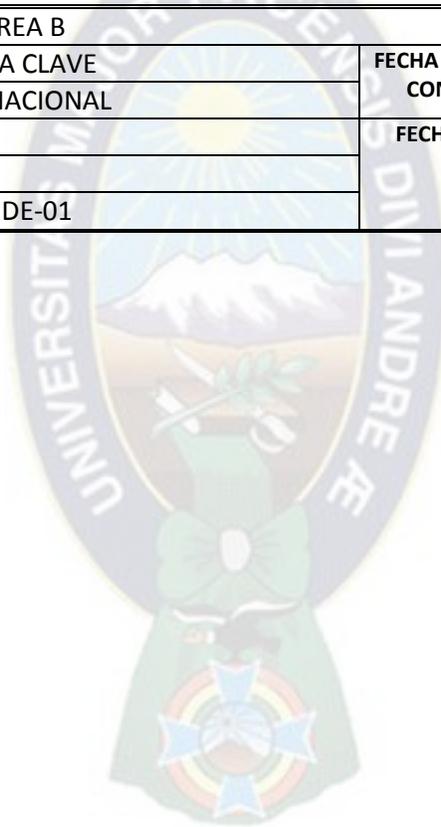
OBJETO	Describir las actividades para realizar la limpieza y desinfección del Clasificador 1.
ALCANCE	Clasificador 1
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	PROCEDIMIENTO POES ÁREA "A" (P-BPM-02)
DEFINICIONES Y ABREVIACIONES	No aplica
LIMPIEZA POST OPERACIONAL	
FRECUENCIA	Al finalizar la jornada laboral
RESPONSABLE	Operador designado
MATERIALES Y UTENSILIOS	Escoba, cepillo, recogedor, trapo, balde.
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cerrar los elevadores y barrer la quinua derramada por el sector y depositarla en una bolsa identificada. 2. Retirar las pajas de las mallas con el cepillo y recogerlas en otra bolsa para residuos. 3. Desempolvar con cepillos y/o trapos todas las superficies de la máquina cuidando que no queden restos de polvo. 4. Repasar las superficies con un trapo húmedo de modo que no quede polvo. 	
LIMPIEZA GENERAL	
FRECUENCIA	Cada 2 semanas
RESPONSABLE	Operadores designados
MATERIALES Y UTENSILIOS	Cepillo, trapos, escobas, recogedor, balde, esponjas, detergente, desinfectante, fundas plásticas, paños absorbentes.
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarmar el clasificador y limpiar las mallas, con la ayuda del personal de mantenimiento. 2. Desempolvar todas las superficies de la máquina incluyendo los motores, sin olvidar las ranuras con la ayuda de cepillos. 3. Limpiar con un trapo seco el equipo y sus motores, en caso necesario utilizar trapo húmedo, de modo que no quede restos de polvo. 4. Cubrir motores y rodamientos con fundas plásticas. 5. Solicitar detergente al Supervisor. 6. Lavar las superficies con el detergente designado utilizando la esponja suave (lado amarillo), en caso necesario refregar con la esponja gruesa (lado verde) cuidando que no ingrese agua a la máquina. 7. Enjuagar con un trapo, hasta quitar todo el detergente. Cuidar que no ingrese agua a los equipos. 8. Verificar que no existan restos de agua en el equipo, en tal caso secar con los paños absorbentes (solicitar al Supervisor). 9. Informar al supervisor cuando las tareas anteriores están finalizadas, para que dé la autorización de aplicar el desinfectante, si las tareas anteriores no son conformes, se debe realizar otra vez el procedimiento. 10. Rociar con el desinfectante las superficies que tengan contacto con el producto. 	
REGISTROS	No aplica
ANEXOS	No aplica

ANEXO 3: FICHA TÉCNICA DE MÁQUINAS



**FICHA TÉCNICA DE MAQUINARIA Y EQUIPO****Código :**
Versión: 1
Página 190 de 1

NOMBRE :	DENSIMÉTRICO 1		
DESCRIPCIÓN FÍSICA :	Realiza el clasificado gravimétrico de piedras por medio de vibración y aire, dotado de un variador de frecuencia y una mesa con base de malla de acero inoxidable.		
UBICACIÓN :	ÁREA B		
MODELO	LA CLAVE	FECHA DE COMPRA Y/O CONSTRUCCIÓN	
MARCA	NACIONAL		
SERIAL		FECHA DE INGRESO	A PLANTA
COD. INVENTARIO			
COD. MANTTO.	B DE-01		



ESPECIFICACION TECNICA :

- **DIMENSION :1.2mX1.30mX1.70m (Largo,ancho,alto)**
- **ROTACION: turbina 1380 RPM , vibrador 300-1200 rpm con variador de frecuencia 1HP**
- **CAPACIDAD : 12qq/h**
- **POTENCIA : turbina 3HP , vibrador 1 HP**
- **VOLTAJE : 380 V ,50 60 Hz**
- **DIMENSION DE MESA : 1.1mX1.2m con base de malla de acero inoxidable de calidad AISI 304 L**
- **DIMENSION DE TURBINA : Ø0.40mX0.15m dos turbinas**
- **SOPORTES Y COJINETES: UCP 208 eje 38mm**
- **TIPO DE TRANSMISION : polea – correa B**

DETALLE PARTES :

- 1.- base de mesa construida en acero inoxidable grado ASTM AISI 304L
- 2.- salida de producto construida en acero inoxidable
- 3.- motor electrico
- 4.- estructura metalica construida en acero SAE 1045
- 5.- sistema de transmision
- 6.- muelles planos
- 7.- tolva de carga

