



# FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Agroindustrial

“DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 22000 PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS, TRUJILLO, 2020”

Tesis para optar el título profesional de:

Ingeniera Agroindustrial

Autoras:

Br. Annel Guadalupe Cadillo Solano

Br. Santos Mercedes Cardenas

Asesor:

Mg. Odar Roberto Florián Castillo

Trujillo - Perú

2020

## **DEDICATORIA**

A Dios, por guiar nuestro camino.

A nuestros padres, por sus consejos, dedicación y amor incondicional.

## AGRADECIMIENTO

A nuestros padres, por el apoyo, amor y paciencia.

Agradecemos al Programa Beca 18 del Programa Nacional de Becas y Crédito Educativo (PRONABEC) del Ministerio de Educación del Perú por la oportunidad brindada.

A nuestro asesor y docentes por el apoyo brindado durante nuestra etapa universitaria.

## Tabla de contenidos

<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>2</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>5</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>7</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO II. METODOLOGÍA .....</b>	<b>29</b>
<b>CAPÍTULO III. RESULTADOS .....</b>	<b>32</b>
<b>CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES .....</b>	<b>101</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>105</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>115</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de operacionalización .....	27
Tabla 2. Matriz de consistencia .....	28
Tabla 3. Métodos para recolectar datos .....	30
Tabla 4. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos .....	30
Tabla 5. Descripción de la empresa DELBAC.....	32
Tabla 6. Matriz AMOFHIT .....	39
Tabla 7. Matriz EFI .....	40
Tabla 8. Análisis PESTEL.....	41
Tabla 9. Matriz EFE .....	43
Tabla 10. Requisitos de las partes interesadas según el SGIA .....	44
Tabla 11. Alcance del SGIA.....	45
Tabla 12. Perfil de cargo de líder del SGIA. ....	47
Tabla 13. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	48
Tabla 14. Objetivos del SGIA .....	50
Tabla 15. Plan de comunicación interna y externa.....	56
Tabla 16. Proceso para la elaboración, control y actualización de la información documentada.....	58
Tabla 17. Codificación de los documentos.....	59
Tabla 18. Caracterización de proceso.....	60
Tabla 19. Ejemplo de asignación de número de lote interno.....	61
Tabla 20. Ejemplo de asignación de número de lote .....	63
Tabla 21. Plan de respuesta ante emergencias ante sismos .....	66
Tabla 22. Plan de respuesta ante emergencias ante incendios.....	67
Tabla 23. Plan de respuesta ante emergencias ante inundaciones .....	68
Tabla 24. Equipo HACCP .....	71
Tabla 25. Descripción de la materia prima e insumos.....	71
Tabla 26. Características del producto terminado .....	72
Tabla 27. Matriz de análisis de peligros .....	76
Tabla 28. Matriz de Índice de Probabilidad de Riesgo.....	76
Tabla 29. Identificación y análisis de peligros para el proceso de queso fresco .....	77

Tabla 30. Identificación y análisis de peligros de la materia prima/insumo para queso fresco .....	80
Tabla 31. Puntos críticos de control para el proceso .....	81
Tabla 32. Puntos críticos de control para materia prima/insumos.....	81
Tabla 33. Límite crítico de control para el proceso .....	82
Tabla 34. Límites críticos de control para la materia prima /insumos .....	82
Tabla 35. Plan de vigilancia de PCC para el proceso de queso fresco .....	83
Tabla 36. Acciones correctivas.....	85
Tabla 37. Proceso para identificación de no conformidades y acciones correctivas.....	92
Tabla 38. Resultados de los indicadores estimados después del diseño del SGIA para la variable dependiente. ....	95
Tabla 39. Resultados de los indicadores estimados después del diseño del SGIA para la variable independiente. ....	96
Tabla 40. Gastos de diagnóstico del SGIA.....	97
Tabla 41. Gastos en activos tangibles.....	97
Tabla 42. Gastos en personal para la implementación .....	98
Tabla 43. Gastos de certificación .....	99
Tabla 44. Gastos en prerrequisitos .....	99
Tabla 45. Otros gastos de implementación.....	100
Tabla 46. Resumen de la estimación de gastos para la implementación del SGIA.....	100

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Producción mundial de derivados lácteos (Millones de toneladas) .....	9
Figura 2. Principios del HACCP .....	19
Figura 3. Secuencia para la aplicación del sistema HACCP .....	20
Figura 4. Representación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en los dos niveles..	22
Figura 5. Estructura organizacional de la empresa DELBAC.....	33
Figura 6. Queso fresco.....	34
Figura 7. Yogurt .....	34
Figura 8. Diagnóstico situacional según el DS N° 007-98-SA .....	35
Figura 9. Evaluación del nivel de cumplimiento según la norma ISO 22000:2018.....	37
Figura 10. Procedimiento para la planificación de cambios.....	52
Figura 11. Diagrama de flujo del proceso productivo de queso fresco .....	73

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo diseñar un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000:2018 para asegurar inocuidad alimentaria en la empresa comercial DELBAC de Cinthya Barreto. La investigación según su propósito fue aplicada con un alcance descriptivo, utilizando la técnica de observación directa y la lista de verificación como instrumento. Se recogió la información correspondiente a la línea de producción de queso fresco para evaluar el índice de cumplimiento (IC) del DS 007-98-SA y la norma ISO 22000. El análisis de los datos recogidos se realizó mediante el programa MS Excel. Como resultado, el IC inicial en base al DS 007-98-SA referente a la inocuidad alimentaria, fue del 35%. Al implementar el modelo de gestión se estima que se puede obtener un IC del 98%. Asimismo, el IC inicial en base a la ISO 22000:2018, fue del 8%. Se estima que, al implementar el modelo de gestión, se puede obtener un IC del 80%. Además, se estimó un presupuesto de S/. 41,149.70 para la implementación del proyecto. Finalmente, la implementación del modelo de gestión permitiría a la empresa controlar e identificar los peligros durante la producción de quesos frescos, mediante el cumplimiento del BPM y POES con el fin de garantizar la inocuidad alimentaria.

**Palabras clave:** Sistema de gestión ISO 22000, inocuidad alimentaria, HACCP, BPM y POES.

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Realidad problemática

En los últimos años, la agroindustria ha experimentado un notable crecimiento a nivel mundial (FAO, 2017). Esto ha generado un impacto inmediato en el desarrollo sostenible de las poblaciones (Abad et al, 2017).

A medida que se han desarrollado los países, el consumo de productos lácteos y cárnicos ha ido en aumento (FAO, 2017). En este sentido, la industria láctea es uno de los sectores alimentarios más importantes en el mundo (Figura 1).

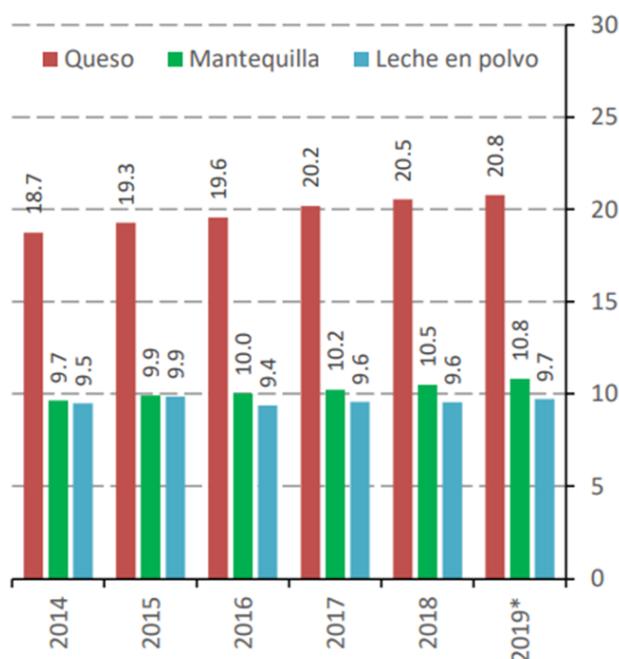


Figura 1. Producción mundial de derivados lácteos (Millones de toneladas)

Fuente: Fideicomisos Instituidos en Relación con la Agricultura (2019)

Sin embargo, al igual que otros sectores, también presenta desafíos importantes en la cadena de suministro, ya que los productos lácteos pueden sufrir diferentes cambios químicos y microbiológicos debido a su composición (Gould et al, 2014). Esto sucede porque los productos lácteos son productos alimenticios biológicos y bioquímicos dinámicos y en consecuencia, inherentemente inestables (Psomas et al, 2015).

Los factores que alteran los alimentos pueden ser físicos, químicos, biológicos o fisiológicos. Sin embargo, hay una mayor preocupación por las alteraciones biológicas, porque no solo causan cambios en los productos, sino que también pueden provocar graves enfermedades de transmisión alimentaria (ETA), siendo los síntomas más comunes náuseas, vómitos, dolores abdominales, fiebre y diarreas (Lu y Wang, 2017). Los microorganismos más comunes causantes de las alteraciones en los productos lácteos son *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. y *Staphylococcus aureus* (Lu y Wang, 2017) que provocan sabores y olores desagradables debido a la producción de enzimas que degradan proteínas y lípidos, así como cambios de color en la superficie de estos productos, entre ellos el queso (Lara y Alcaine, 2019).

Es por ello que, los consumidores son cada vez más exigentes en términos de calidad e inocuidad alimentaria. La inocuidad alimentaria va a garantizar que los alimentos no causen daño (Minsalud, 2013) al reducir la cantidad de patógenos, toxinas, entre otros contaminantes nocivos durante el suministro de alimentos (Lehotay, 2018).

En este contexto, es importante que las plantas de procesamiento de productos lácteos cuenten con certificaciones como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control [HACCP] (Gestión, 2020). Comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto es una empresa ubicada en la ciudad de Trujillo que se dedica a la producción y distribución de productos lácteos a diferentes ciudades del país. Su principal línea de producción son los quesos frescos y estos representan alrededor del 70% de su producción total. Sin embargo, debido a la susceptibilidad de este tipo de productos a la contaminación, la empresa necesita contar con estrictos controles de calidad e inocuidad.

La presente investigación tiene como finalidad diseñar un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000 para asegurar la inocuidad alimentaria en los procesos de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto. La implementación de este sistema de gestión ayudará a la empresa a tener un control más eficiente a lo largo de su cadena de suministro para evitar riesgos relacionados a la seguridad alimentaria y asegurar la protección del consumidor. A su vez, esto permitirá que la empresa pueda llegar a otros mercados más competitivos, tanto nacionales como internacionales.

Navarro y Pérez (2014) presentaron su tesis para optar el título de especialistas en Sistemas Integrados de Gestión, titulada “Guía de implementación de sistema integrado de gestión ISO 9001:2008–ISO 22000:2005, para empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco”, en la ciudad Medellín, Colombia, con el objetivo de identificar las condiciones específicas de producción y operación necesarias, que permitan la implementación de la norma ISO 22000:2005. El tipo de investigación fue no experimental-cualitativa. Se realizó una descripción detallada del proceso productivo, a partir de las consultas realizadas; como base para el diseño de la guía de implementación. Como resultados se obtuvo que se debe cumplir con los prerrequisitos establecidos y describir y caracterizar cada eslabón de la cadena para crear un sistema de gestión de calidad e inocuidad. Por ello, es necesario que en cada una de las etapas del proceso productivo se cuente con condiciones de inocuidad basado en la norma ISO 22000 necesaria para evitar la contaminación del producto y deba ser usada como una herramienta en la orientación práctica.

Pedraza (2019), en su monografía para optar el título de Especialista en Gerencia de la Calidad, titulada “Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una panificadora”,

Bogotá, Colombia, tuvo como objetivo diseñar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según el NTC ISO 22000:2018 en una panificadora. La investigación se desarrolló con un enfoque de investigación inductiva, se realizó el análisis de peligros y puntos críticos de control y las cuestiones externas fueron identificadas al utilizar la metodología PEST (Factores Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos). Además, la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se basó en los requerimientos de la norma NTC ISO 22000. Por lo tanto, la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se fundamentó en la determinación de la planeación organizacional, en donde se identificó los procesos relevantes, condiciones que deben ser controladas y analizadas en los PCC (Punto crítico de control) conjuntamente con los programas prerrequisitos operacionales.

Kalinowski y Untiveros (2016), presentaron su tesis para optar al título profesional de Ingeniero Industrial, titulada “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad y Trazabilidad bajo la norma ISO 22000:2005 en la empresa agroindustrial Cusco Mara E.I.R.L.”, Cusco, Perú. El diseño del sistema se desarrolló mediante la elaboración de la documentación necesaria como son los manuales, procedimientos y registros y se efectuó el diagnóstico situacional de la empresa utilizando como herramientas la matriz de priorización. Obteniendo como resultado que las condiciones en las que se encuentra la empresa son favorables para el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y Trazabilidad bajo la norma ISO 22000:2005, para mejorar la seguridad alimentaria y el control de todas las etapas de la cadena alimentaria de la empresa agroindustrial.

Silva (2009), en su tesis para optar el Título de Ingeniero Industrial, titulada “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario”, Lima, Perú, tuvo como objetivo principal presentar el modelo, plan de implementación y principales beneficios del desarrollo, mantenimiento y certificación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una procesadora de alimentos. El autor concluyó que la implementación del proyecto traerá numerosos beneficios a la empresa porque mejorará el sistema de gestión que permitirá identificar y controlar los peligros potenciales causantes de la contaminación del producto ya que fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con la organización.

Flores y Huicho (2012), en su tesis titulada “Propuesta de procedimientos operativos estándares en el área de producción de la empresa HELADOS SIBERIA SAC- Chepén, La Libertad”, Trujillo, Perú, tuvo como objetivo proponer Procedimientos Operativos Estándares (POES) para el área de producción de la empresa. En este sentido, se desarrollaron las POES para el área de producción de acuerdo a los parámetros establecidos por el DS N°007 98 SA, ISO 22000 y la ISO 9001. Los procedimientos operativos facilitaron el desarrollo de las labores diarias, minimizó el riesgo de exposición a contaminantes y permitió que las actividades de la empresa sean consistentes.

Huicho (2012), en su tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico, titulada “Propuesta del Manual de Implementación del Sistema de Gestión de inocuidad Alimentaria ISO 22 000 de la empresa Helados Siberia SAC”, Chepén, La Libertad, tuvo como objetivo presentar el modelo, plan de implementación, mantenimiento y certificación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa. El

método que se utilizó fue análisis bibliográfico de PAS 220:2008, Codex Alimentarius, Normas técnicas (NTP-ISO 22000:2006 y NTP-ISO 9000:2001), Norma legal nacional (NTS 071-MINSA/DIGESA V01.2008). Según el autor, al implementar la ISO 22000:2005 en la empresa se logró mejorar el sistema de gestión y generó diversos beneficios económicos, sociales y empresariales siendo la realización del proyecto de gran importancia para la organización.

Le et al. (2014), tuvieron como objetivo evaluar la conciencia y las percepciones sobre la seguridad alimentaria de los queseros artesanales mediante entrevistas semiestructuradas basadas en el Marco de Análisis de Riesgos. Se llevaron a cabo diecisiete entrevistas en profundidad con directivos y trabajadores de 11 empresas queseras diferentes. Para la recolección de datos se utilizaron entrevistas, las cuales fueron grabadas en audio y transcritas textualmente, para investigar este tema entre los queseros artesanales del suroeste de Ontario, Canadá. Los investigadores hicieron un esfuerzo por verificar que los participantes fabricaran queso utilizando el proceso artesanal. En general, los fabricantes percibieron los peligros biológicos, como la contaminación por *L. monocytogenes*, por ser la más dañina para la salud de los consumidores y sus empresas. Los encuestados estaban conscientes de los posibles contaminantes biológicos del ambiente externo y destacaron la importancia de los programas de manejo. Se percibió que los sistemas actuales de gestión de la inocuidad de los alimentos, como el HACCP, eran excesivamente complicados debido al énfasis excesivo en la documentación y la necesidad de recursos adicionales. Se valoró la educación sobre la seguridad del queso, pero la participación fue limitada debido a la falta de recursos financieros y programas disponibles en la región.

Merchán et al. (2019), tuvieron como objetivo determinar la inocuidad microbiológica de quesos artesanales distribuidos en el municipio de Tunja. Además, se adquirieron cerca de 31 muestras de queso artesanal de las tiendas comercializadoras de la ciudad de Tunja. Los análisis microbiológicos se realizaron de acuerdo con los requisitos estipulados en la norma NTC 750. Con base en esto se analizaron coliformes totales y fecales, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella* spp. Asimismo, se cuantificó aerobios mesófilos, mohos, levaduras y los parámetros analizados presentaron recuentos superiores a la norma, indicando que el lugar no cuenta con las condiciones higiénicas, debido al proceso artesanal de elaboración. Finalmente, el 6% de las muestras fueron aptas para consumo humano.

Melendrez y Pisfil (2018), en su tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial, titulada “Aplicación de un sistema HACCP para mejorar la inocuidad de los productos lácteos en la empresa Prolacnat SAC Chiclayo-2017”, Pimentel, Perú, tuvieron como objetivo incorporar un sistema HACCP para mejorar la inocuidad alimentaria de los productos lácteos, mediante el diagnóstico de la situación en la empresa. Las técnicas e instrumentos utilizados para la obtención de información fueron la observación directa, análisis documental, fichas de observación y fichas bibliográficas. Se elaboraron formatos de POES y se elaboró la documentación para implementar el Plan HACCP. Finalmente, los autores obtuvieron la calidad del producto y garantizaron un producto inocuo mediante control adecuado del sistema HACCP.

Vásquez et al. (2018), determinó la carga microbiana y calidad bacteriológica de queso fresco mediante la Norma Sanitaria que constituye los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano

(R.M. N° 591-2008-MINSA). Para ello se tomó un total de 30 muestras de 0.5 kg de las empresas A, B,C,D,E,F productoras de queso fresco industrial y se determinó la cantidad de mesófilos, coliformes, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus*. Finalmente el análisis microbiológico reportó que las empresas D, B, A, E, y C presentan una elevada contaminación de coliformes y *E.coli* superando los límites establecidos en la norma, siendo la empresa F con mejores condiciones microbianas.

Vásquez (2017), en su tesis para optar el título profesional de Biólogo-Microbiólogo titulada “Calidad sanitaria e inocuidad de quesos arenosos elaborados artesanalmente que se expenden en el mercado Unión, Trujillo – Perú, 2017”, Trujillo, determinó el número de coliformes totales, coliformes termotolerantes y *E. coli* en las muestras de queso. Se aislaron e identificaron los cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*. Se obtuvieron un total de 36 muestras de 1000 g cada uno y se realizaron 3 repeticiones simultáneamente. Sin embargo, el 86% de los quesos que se venden en el mercado se consideraron no aptos para el consumo, ya que presenta un alto riesgo microbiológico para los consumidores y solo el 14% de las muestras analizadas son aptas para el consumo de acuerdo a la Norma Técnica Sanitaria N° 071.

Holguín (2019), en su tesis para optar el título profesional de Biólogo-Microbiólogo, titulada “Calidad bacteriológica de queso fresco artesanal comercializado en mercados del distrito de Trujillo - La Libertad, Perú – 2019”, evaluó la calidad bacteriológica de queso fresco artesanal comercializado en cinco mercados del distrito de Trujillo. Para ello, realizó el recuento de coliformes totales, coliformes termotolerantes y *E. coli* mediante el método del número más probable (NMP). Los resultados mostraron que el 100% de las muestras analizadas excedieron el límite permisible de la Norma

Técnica Sanitaria 071, por lo que no eran aptas para el consumo humano, presentando un alto riesgo para los consumidores. Además, también se ha comprobado la inadecuada gestión de la higiene por parte de los comerciantes. En conclusión, el queso fresco artesanal que se comercializa en el mercado no tiene la mejor calidad bacteriológica y, por tanto, no es apto para el consumo humano.

### **Inocuidad Alimentaria**

Según Minsalud (2020), la inocuidad alimentaria es una serie de medidas y condiciones que se deben tomar durante la distribución, producción y almacenamiento para asegurar que los alimentos al ser consumidos no representen un riesgo para los consumidores. Además, las causas de inseguridad alimentaria son múltiples, por lo que no basta con aumentar o modificar los suministros alimentarios para su solución. Para proteger la salud de los consumidores es necesario implementar las buenas prácticas agrícolas y de manufactura, y la aplicación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (Morón, 2001).

### **Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES)**

Según PNIs (2018) los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES), son instrucciones que tienen por objetivo establecer los pasos a seguir para prevenir la contaminación biológica, química y física de los alimentos. Por otra parte, seguir los procedimientos del POES facilitara el diseño y desarrollo. La estructura de los procedimientos consta de: Título del procedimiento, Índice (optativo), Objetivo, Alcance, Referencia, Definiciones, Responsabilidades, Procedimiento, Monitoreo, Verificación y Anexos.

### **Buenas prácticas de Manufactura (BPM)**

Ibarguen y Duque (2012) mencionan que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son principios básicos y prácticas generales de higiene que se da durante la cadena de suministros. Las BPM tiene el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias y de esta manera reducir la contaminación en los alimentos.

Con las buenas prácticas de manufactura, se procura obtener beneficios como:

- Crear conciencia en los empleados de llevar procesos inocuos.
- Reducir fallas durante el proceso.
- Disminuir costos en el proceso.
- Generar una cultura de registro y documentación para facilitar la toma de decisiones.

Por otra parte, Díaz y Saavedra (2012) indican que para cumplir el manual de BPM, toda industria de alimentos debe tener un plan básico de higiene, que incluya:

- Programa de control de plagas integrado.
- Programa integral de control de residuos sólidos.
- Programa integral de control de residuos líquidos.
- Programa de mantenimiento y calibración.
- Programa de formación del personal de la industria alimentaria.

### **Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP)**

Según Dávila, Reyes y Corzo (2006) los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), es un método sistemático, mediante el cual se puede identificar, evaluar y controlar los

peligros asociados con las materias primas, los procesos, el medio ambiente, la comercialización a fin de garantizar la inocuidad alimentaria.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, s.f. b) menciona que la metodología del sistema HACCP se basa en 7 principios:

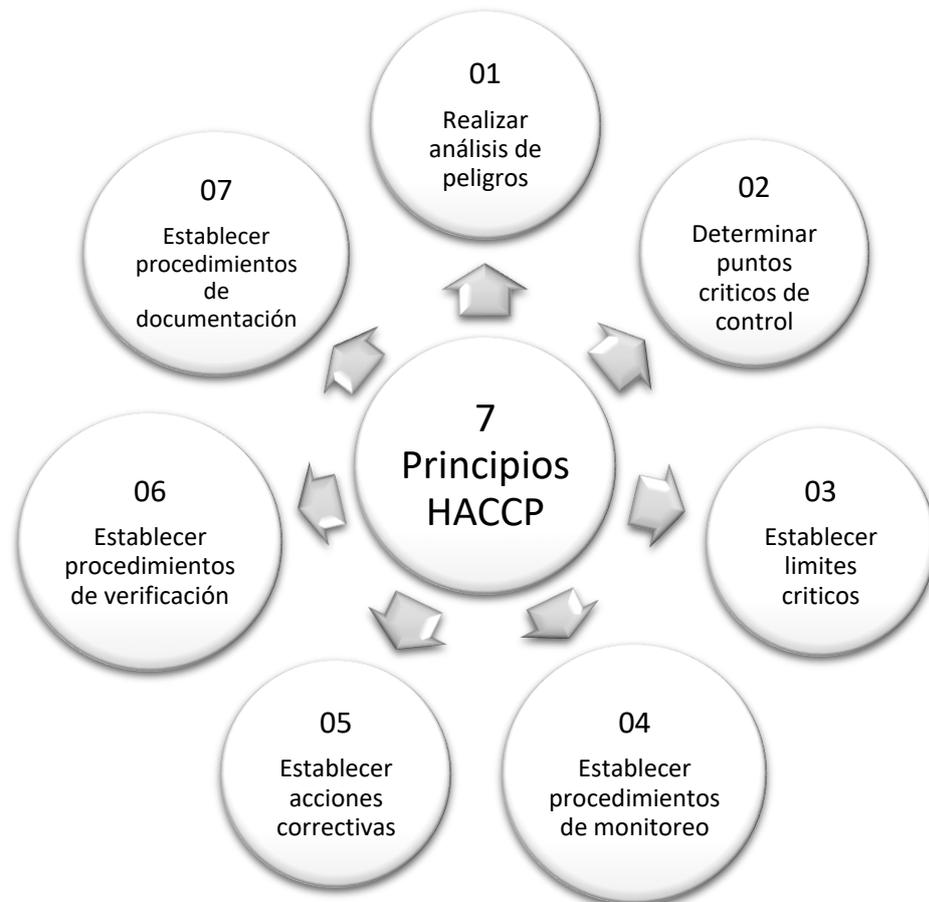


Figura 2. Principios del HACCP

Fuente: Elaboración propia

Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control.

Principio 3: Establecer límites críticos.

Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.

Principio 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.

Principio 7: Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consiste en seguir la secuencia lógica de los 12 pasos:

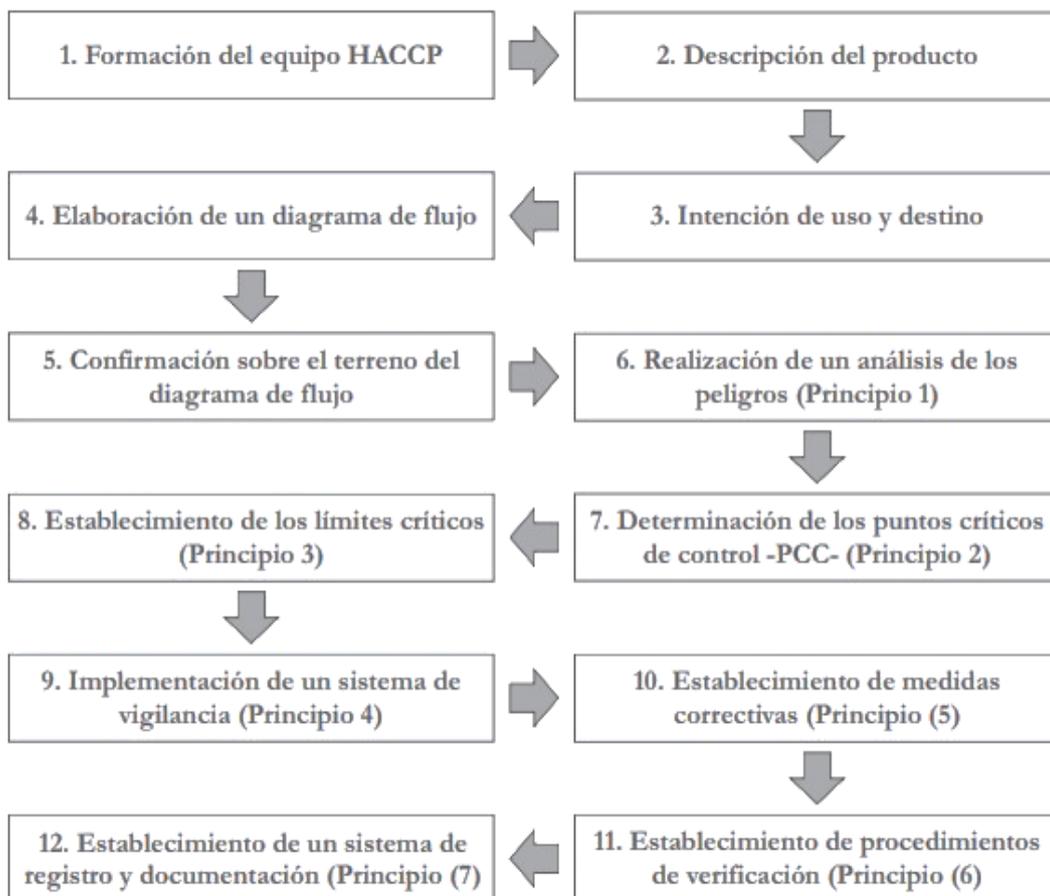


Figura 3. Secuencia para la aplicación del sistema HACCP

Fuente: Carro y Gonzales (2012)

## **Sistema de Gestión ISO 22000**

Según Think y Sell (2020), un sistema de gestión se refiere a un conjunto de reglas y principios que están perfectamente relacionados entre sí, lo que es útil para gestionar procesos generales o específicos en una organización que permite establecer políticas, metas y lograr estas metas. Los requisitos se determinan en normas departamentales, nacionales o internacionales.

Por otra parte, según NQA (s.f.), la ISO 22000 es un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria que se puede aplicar fácilmente a la cadena de suministro de cualquier empresa dedicada a la industria alimentaria. Esta norma fue formulada originalmente por ISO/TC 34/SC 17 el 1 de septiembre de 2005 y es la primera norma internacional para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). Esta versión realiza ajustes estratégicos al sistema de gestión e inocuidad alimentaria. Además, puede integrarse mejor con otras normas internacionales (como ISO 45001, ISO 14001 e ISO 9001), simplificando así el trabajo de auditores y auditados. Además, la versión actualizada requiere del doble ciclo de PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) que cubre los procesos operativos dentro de la cadena de inocuidad alimentaria.

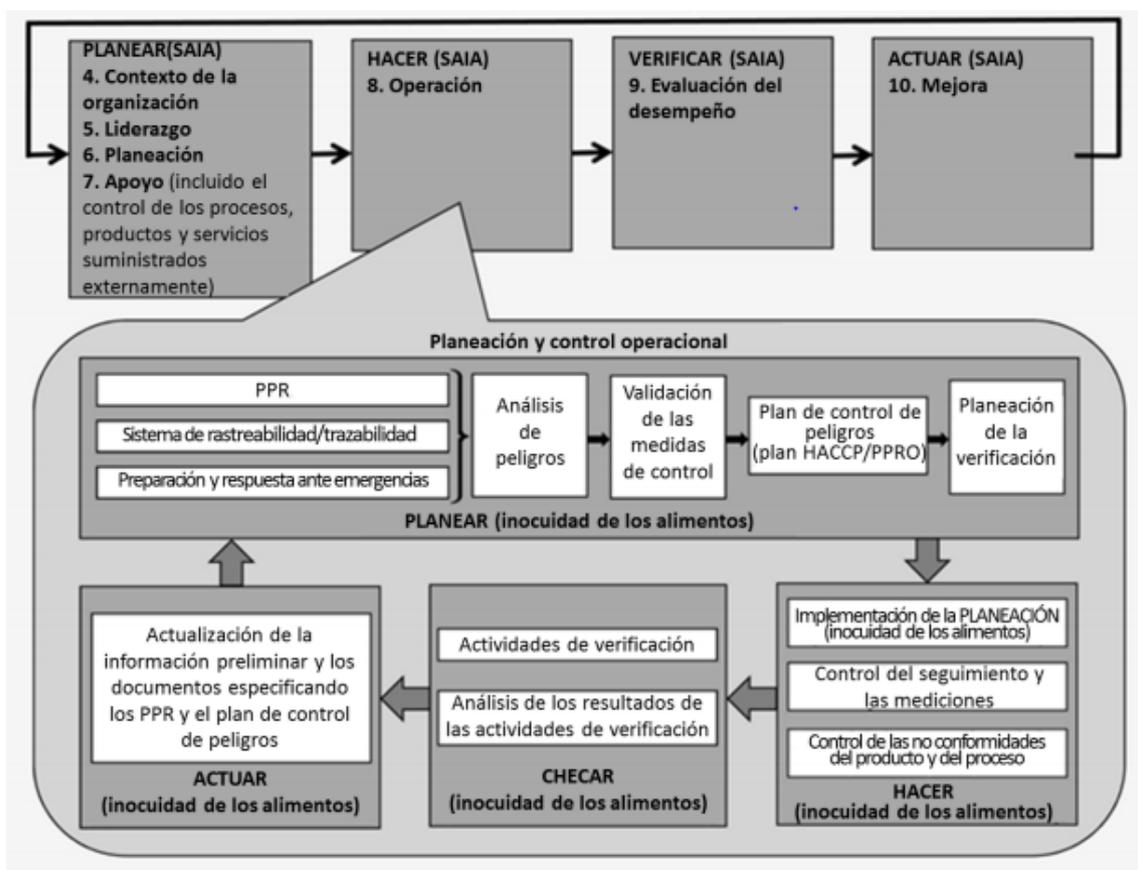


Figura 4. Representación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en los dos niveles.

Fuente: Organismo Internacional de Normalización (2018).

### Codex Alimentario

Según FAO (2005) el Codex es un compendio de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. Contiene también códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas para ayudar a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. Reúne una serie de normas alimentarias internacionalmente adoptadas. Las Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente se ofrecen en un formato compacto que permite su uso y comprensión amplios por los gobiernos, las autoridades de reglamentación, las industrias de alimentos y minoristas, y los consumidores.

### **Decreto Supremo N° 007-98-SA**

Según el MEF (s.f.), el Decreto Supremo es un reglamento general que regula normas con rango de ley o actividades del sector funcional o multisectorial funcional a nivel nacional. Además, el Decreto Supremo N° 007-98-SA es un reglamento de vigilancia y control de la salud de alimentos y bebidas, que incluye 9 títulos, 125 artículos, 17 cláusulas complementarias, cláusulas provisionales y cláusulas finales, y 1 anexo (MINSA, 1998 ).

### **Definición de términos básicos**

Según Quintela y Paroli (2013) y el MINSA (2017):

- **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y aplicabilidad en todas las etapas de la cadena alimentaria.
- **Limpieza:** La eliminación de tierras, restos de comida, suciedad, grasa u otras sustancias nocivas.
- **Desinfección:** Utilizar reactivos químicos y / o métodos físicos para reducir la cantidad de microorganismos presentes en el medio ambiente a un nivel que no dañe la seguridad o aplicabilidad de los alimentos
- **Saneamiento:** Acciones tomadas para mantener o restaurar la limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y procesos de fabricación para prevenir enfermedades transmitidas por alimentos
- **Verificación:** Se debe confirmar las operaciones de limpieza y saneamiento sean correctas mediante inspección visual y / o investigación de prueba objetiva.

- **Análisis de riesgos:** El proceso consta de tres partes: evaluación de riesgos, gestión y comunicación
- **Análisis de peligros:** El proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y sus condiciones para determinar qué peligros son críticos para la inocuidad alimentaria, por lo que estos requisitos deben incluirse en el plan del sistema HACCP.
- **Diagrama de Flujo:** El proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y sus condiciones de origen para determinar qué peligros son críticos para la inocuidad alimentaria.
- **Medida Preventiva:** Representación sistemática de las etapas o secuencia de operaciones en la producción o procesamiento de un determinado alimento.
- **Medida Correctiva:** Este es un factor que se puede utilizar para controlar los peligros identificados.
- **Medida de control:** Medidas a tomar cuando los resultados del monitoreo de PCC indican que se pierde el control del proceso.
- **Peligro:** Los factores biológicos, químicos o físicos en el alimento, o la condición de la sustancia encontrada, pueden tener un efecto adverso sobre la salud.

### **Marco Normativo**

- Decreto Legislativo N°1062: “Ley de inocuidad de los alimentos”
- NTP-ISO 22000-2006: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°449-2006/MINSA: Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas

- DECRETO SUPREMO N°007-98-SA: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

## **1.2. Formulación del problema**

¿Cuál es el impacto del diseño del Sistema de Gestión ISO 22000:2018 sobre la inocuidad alimentaria en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto de la ciudad de Trujillo, 2020?

## **1.3. Objetivos**

### **1.3.1. Objetivo general**

Diseñar un modelo de gestión en base a la norma ISO 22000:2018 para garantizar la inocuidad alimentaria en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, Trujillo, 2020.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Realizar el diagnóstico situacional de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto con respecto a la inocuidad alimentaria en base al DS N° 007-98-SA
- Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto.
- Diseñar el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y los programas prerrequisitos BPM (Buenas Prácticas de

Manufactura) y POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)

- Realizar una estimación del presupuesto para el proyecto

#### **1.4. Hipótesis**

El diseño del Sistema de Gestión ISO 22000 garantiza la inocuidad alimentaria de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, Trujillo, 2020.

Tabla 1  
*Matriz de operacionalización*

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Subdimensión	Indicador	Fórmula	Instrumento	Escala de medición
Variable dependiente: Inocuidad alimentaria	Según Minsalud (2013), la inocuidad alimentaria se define como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución, para asegurar que un alimento no cause daño al ser ingerido y no represente un riesgo para la salud.	Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas (DS 007-98-SA)	Estructura física e instalaciones	Índice de cumplimiento	$= \frac{\% \text{ de cumplimiento Ítems cumplidos}}{\text{Total ítems}} \times 100\%$	Lista de verificación	%
			Distribución de ambientes y ubicación de equipos				
			Abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos				
			Aspectos operativos				
			Higiene personal y saneamiento				
			Control de calidad sanitaria e inocuidad				
			Materias primas, aditivos y envases				
			Almacenamiento				
Transporte							

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Indicador	Fórmula	Instrumento	Escala de medición
Variable independiente: Sistema de Gestión ISO 22000	La norma ISO 22000 es una norma que integra todas las actividades de la industria alimentaria con los prerrequisitos y principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (BSG Institute, s.f.).	Contexto de la organización	Índice de cumplimiento	$= \frac{\% \text{ de cumplimiento Ítems cumplidos}}{\text{Total ítems}} \times 100\%$	Lista de verificación	%
		Liderazgo				
		Planificación				
		Apoyo				
		Operación				
		Evaluación del desempeño				
		Mejora				

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2  
Matriz de consistencia

Problema	Hipótesis	Objetivos	Variables	Tipo de investigación	Población	Técnicas e instrumentos
¿Cómo el Sistema de Gestión ISO 22000:2018 garantiza la inocuidad alimentaria en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, Trujillo, 2020.?	El diseño del sistema de gestión ISO 22000 garantiza la inocuidad alimentaria de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, Trujillo, 2020.	<p><b>Objetivo general:</b> Diseñar un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000:2018 para garantizar la inocuidad alimentaria en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, Trujillo, 2020.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar el diagnóstico situacional de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto con respecto a la inocuidad alimentaria en base al DS N° 007-98-SA</li> <li>- Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto.</li> <li>- Diseñar el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y los programas prerrequisitos BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)</li> <li>- Realizar una estimación del presupuesto para el proyecto.</li> </ul>	<p><b>Variable independiente:</b> Sistema de gestión ISO 22000</p>	<p><b>Propósito:</b> Aplicada <b>Alcance:</b> Descriptiva</p>	<p><b>Población:</b> Las 2 líneas de producción de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto</p> <p><b>Muestra:</b> La línea de queso fresco</p>	<p><b>Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos:</b> <b>Método:</b> Cuantitativo <b>Técnica:</b> Observación directa <b>Instrumento:</b> Listas de verificación</p>
			<p><b>Variable dependiente:</b> Inocuidad alimentaria</p>			<p><b>Métodos, técnicas e instrumentos de análisis de datos:</b> Tablas y gráficos.</p>

Fuente: Elaboración propia

## **CAPÍTULO II. METODOLOGÍA**

### **2.1. Tipo de investigación**

Por su propósito: Aplicada.

Según Niño (2011) es aquella que “se ocupa de la solución de problemas prácticos, dentro de la aplicación de la ciencia” (p.38)

Por su alcance: Descriptiva

Según Niño (2011), se puede “describir la realidad que se estudia, un aspecto de la cosa, sus componentes, categorías, categorías o las relaciones que se pueden establecer entre varios objetos para esclarecer la verdad, confirmar el enunciado o comprobar hipótesis” (p. 34)

### **2.2. Población y muestra (Materiales, instrumentos y métodos)**

La unidad de estudio es la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto.

La población está conformada por las 2 líneas de producción de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto: Queso fresco y yogurt.

La muestra es la línea de queso fresco de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto.

### **2.3. Técnicas e instrumentos de recolección y análisis de datos**

#### **Métodos, técnicas e instrumentos para recolectar datos**

En la Tabla 3 se muestran los métodos, fuentes y técnicas que permitieron realizar la recolección de datos en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto.

Tabla 3

*Métodos para recolectar datos*

Métodos	Fuente	Técnicas
Cuantitativo	Primaria	Observación directa

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 4 se detalla las técnicas e instrumentos que utilizaron en la investigación.

Tabla 4

*Técnicas e instrumentos para la recolección de datos*

Técnica	Objetivo	Instrumento	Aplicado en:
Observación directa	– Evaluar el cumplimiento del DS 007-98-SA	Lista de verificación 1	Instalaciones de la empresa
	– Evaluar el cumplimiento de los ítems de la norma ISO 22000.	Lista de verificación 2	Instalaciones de la empresa

Fuente: Elaboración propia

**Validez**

La validación de los instrumentos de recolección de datos se realizó mediante el juicio de experto.

**Métodos, técnicas e instrumentos para analizar datos**

Con los resultados obtenidos de la observación directa, se aplicará estadística descriptiva para tabular los resultados de las listas de verificación y presentarlos en forma de tablas y gráficos que faciliten su análisis e interpretación. El análisis se realizará mediante el programa MS Excel.

**2.4. Procedimiento**

Inicialmente, se realizó el diagnóstico situacional de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto mediante la lista de verificación 1 (Anexo 1), la cual se utilizó para

verificar las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitarios necesarios que aseguren la calidad e inocuidad de sus productos. Luego, mediante la lista de verificación 2 (Anexo 3), se evaluó los requisitos para el sistema de gestión de inocuidad. Posteriormente, se procedió a elaborar la propuesta de diseño del sistema de gestión para la inocuidad alimentaria en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto. Finalmente, se elaboró una estimación económico-financiera del proyecto.

## **2.5. Aspectos éticos**

Este estudio tiene el consentimiento de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto para realizar la investigación en sus instalaciones. Además, la información obtenida será de carácter confidencial y solo se utilizará para los propósitos de la investigación.

Se garantiza que el proyecto contiene datos e información original.

## CAPÍTULO III. RESULTADOS

### 3.1. Descripción de la empresa

Empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto es una empresa comercial ubicada en la ciudad de Trujillo (Tabla 5) que se dedica a la producción y distribución de productos lácteos.

Tabla 5

*Descripción de la empresa DELBAC*

<b>Ruc</b>	10406634260 Barreto Alcantara, Cintya Roxana
<b>Condición del Contribuyente</b>	Habido
<b>Gerente General</b>	Barreto Alcántara, Cintya Roxana
<b>Estado de contribuyente</b>	Activo
<b>Tipo de contribuyente</b>	Persona natural con negocio
<b>DELBAC</b>	Derivados Lácteos Barreto

Fuente: SUNAT.  
Elaboración propia.

### MISIÓN

DELBAC es una empresa familiar dedicada a la elaboración y comercialización de productos lácteos, que desea mantenerse activo en el mercado local y ser reconocidos a nivel nacional.

### VISIÓN

Ser una empresa, referente en la industria láctea, que busca consolidarse como una compañía líder en el mercado nacional, siendo la mejor opción de compra de sus clientes ofreciendo una gran diversidad de productos, con altos estándares de inocuidad y calidad.

### VALORES

**Puntualidad:** Cumplir con los compromisos y obligaciones en el tiempo acordado, valorando y respetando el tiempo de los demás.

**Respeto:** Desarrollar una conducta que considere en su justo valor los derechos fundamentales de nuestros semejantes y de nosotros mismos.

**Honestidad:** Cualidad humana que permite comportarse y expresarse con coherencia y sinceridad, de acuerdo a los valores de verdad y justicia.

**Responsabilidad:** Asumir las consecuencias de lo que se hace o se deja de hacer en la empresa y su entorno. Tomar acción cuando sea menester; obrar de manera que se contribuya al logro de los objetivos de la empresa.

**Compañerismo:** Relación amistosa, de colaboración y solidaridad entre compañeros.

**Trabajo en equipo:** Trabajo hecho conjuntamente con otras personas buscando un bien común.

## ORGANIGRAMA

La organización está organizada de la forma en que se detalla en la Figura 5.

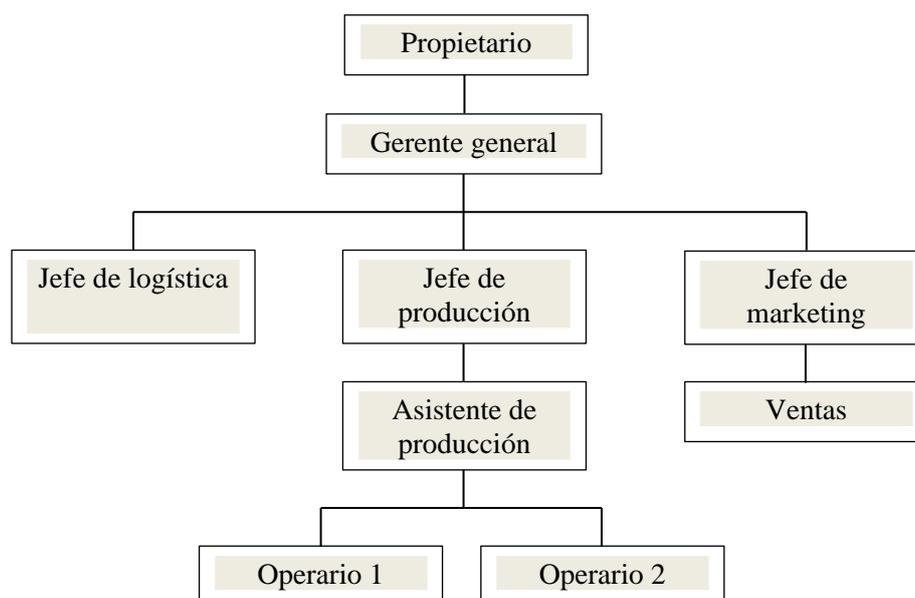


Figura 5. Estructura organizacional de la empresa DELBAC

## Productos

### Queso fresco

El queso fresco es el queso obtenido a partir de leche pasteurizada, sin madurar, sin corteza, que está listo para su consumo poco después de su fabricación (NTP 202.195). Sus ingredientes son leche fresca entera pasteurizada, cuajo y sal.



Figura 6. Queso fresco  
Fuente: DELBAC

### Yogurt

El yogurt es el producto lácteo coagulado obtenido por fermentación láctica mediante la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, a los cuales se han añadido fruta.



Figura 7. Yogurt  
Fuente: DELBAC

### 3.2. Diagnóstico situacional según el DS N° 007-98-SA

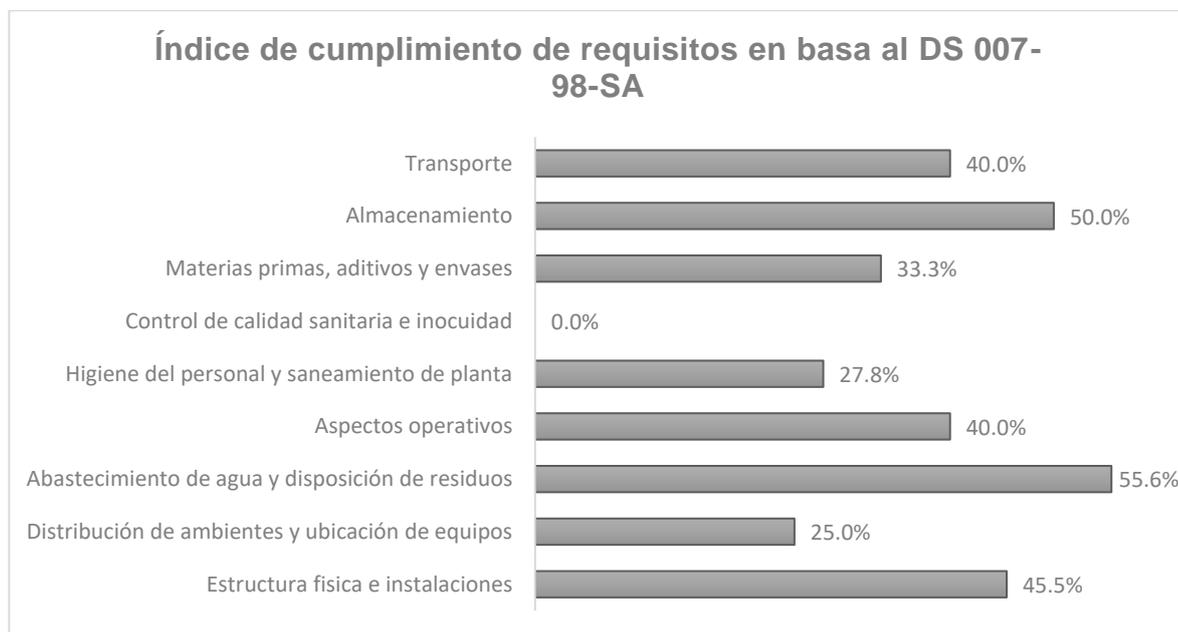


Figura 8. Diagnóstico situacional según el DS N° 007-98-SA

Después de realizar el diagnóstico situacional de la empresa, según el Decreto Supremo N° 007-98. El porcentaje de cumplimiento se detalla a continuación:

#### **Estructura física e instalaciones**

En la inspección realizada se pudo observar que hay dos locales: mano derecha (un restaurante) y en frente (un servicio de automotriz). Además, las ventanas no tienen protección, y no hay ventiladores artificiales. Se obtuvo un 45 % de cumplimiento.

#### **Distribución de ambientes y ubicación de equipos**

Durante la inspección se observó que los equipos son antiguos y presentan partes oxidadas, obteniendo el área de distribución un 25% de cumplimiento.

#### **Abastecimiento de agua y disposición de residuos**

Se obtuvo un 55.6 % de cumplimiento. Durante la inspección, se observó que la planta tiene un pozo para el reciclaje de agua. Además, el agua reutilizada, es el agua caliente de las marmitas y no presenta un cronograma de mantenimiento y limpieza.

### **Aspectos operativos**

Asimismo, durante la inspección se observó que la empresa no cuenta con un manual de las BPM para evitar la contaminación cruzada. Asimismo, en el área de producción hay materiales que no corresponden a dicha área, porque pueden representar un foco de contaminación cruzada como: artículos personales, artículos de cocina entre otros. Por ello, se obtuvo un resultado de 40% de cumplimiento.

### **Higiene del personal y saneamiento de planta**

Se obtuvo un 27.8% de cumplimiento, debido a que el personal no usa su indumentaria a pesar de que cuenta con ella. Además, el personal femenino dentro planta utiliza maquillaje y los varones no están rasurados. Por lo que puede conllevar a una contaminación cruzada.

### **Control de calidad sanitaria e inocuidad**

Se obtuvo un 0% de cumplimiento, debido a que no cumplió con los criterios del Decreto Supremo N° 007-98.

### **Materias primas, aditivos y envases**

Durante la inspección se observó que en el laboratorio solo se realizaba análisis de acidez y sólidos totales a la leche, mas no un control microbiológico, parte esencial para evitar microorganismos patógenos. Por lo tanto, se obtuvo un 33% de nivel de cumplimiento.

### **Almacenamiento**

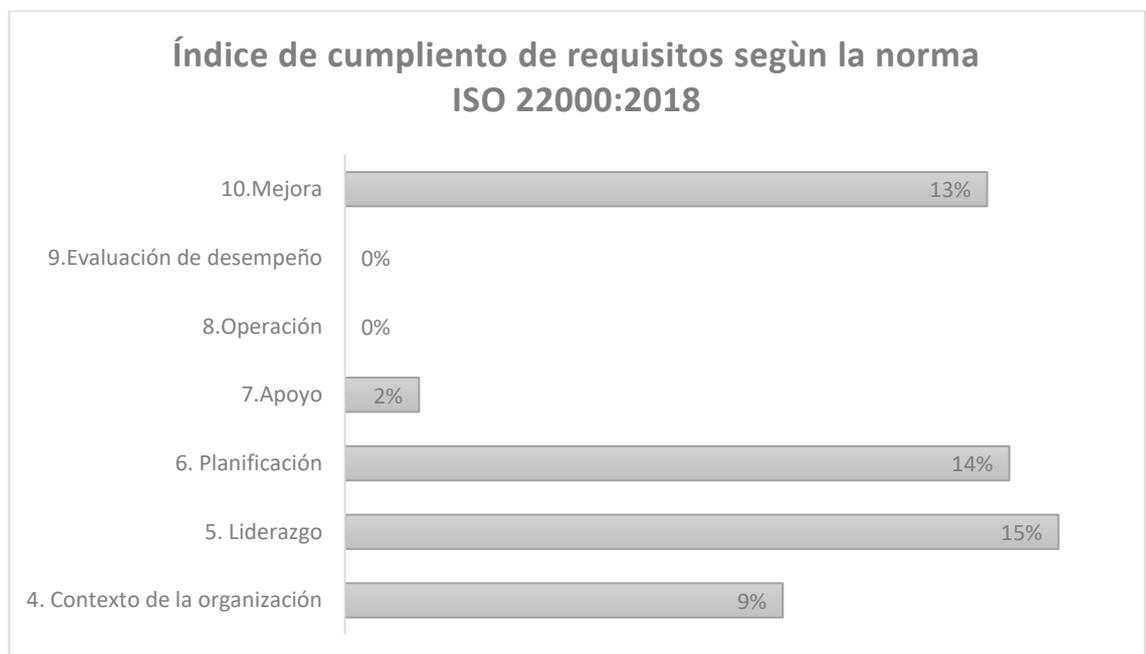
Durante la inspección, se observó que los estantes están muy cerca a la pared y algunos insumos del área de almacén se encuentran en producción, por lo que pueden contaminar a otros productos. Se obtuvo un 50% de cumplimiento.

### **Transporte**

Se obtuvo un 40% de cumplimiento, debido a que la empresa no cuenta con un protocolo de limpieza y desinfección.

Por lo tanto, la propuesta de la presente investigación es diseñar un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000. Este modelo le permitirá a la empresa tener una mejor gestión de sus procesos con respecto a la inocuidad alimentaria, mejorando la satisfacción del cliente y su posicionamiento en el mercado.

### 3.3. Evaluación del nivel de cumplimiento según la norma ISO 22000:2018



*Figura 9.* Evaluación del nivel de cumplimiento según la norma ISO 22000:2018

Después de realizar el diagnóstico de cumplimiento según la norma ISO 22000. Se obtuvo un índice de cumplimiento entre 0 y 15%.

#### - **Contexto de la organización**

Durante la evaluación se obtuvo un 9% de cumplimiento, esto se debió a que no cumple con un 91% del apartado del contexto de la organización. Por ejemplo, no

cuenta con un sistema integrado de inocuidad, no cuenta con un alcance de actividades.

- **Liderazgo**

La empresa no mantiene una comunicación bidireccional con sus empleados, y no tiene una política definida. Por lo que, conlleva a DELBAC a obtener un 15% de cumplimiento.

- **Planificación**

La empresa no cuenta con SGIA para abordar riesgos y oportunidades en el área de producción. Por ello, la empresa obtuvo un calificativo de un 14% de cumplimiento.

- **Mejora**

Se obtuvo un 13% de cumplimiento. Debido a que la empresa no cuenta con información documentada que evidencie resultados de alguna acción correctiva.

### **3.4. Diseño del modelo de gestión en base a la norma ISO 22000:2018**

#### **3.4.1. Contexto de la organización**

##### 3.4.1.1. Comprensión de la organización y su contexto

###### 3.4.1.1.1. Análisis interno

La identificación de los factores internos de la organización se realizó mediante la matriz AMOFHIT (Tabla 6).

Tabla 6.

Matriz AMOFHIT

	Fortalezas	Debilidades
<b>Administración y gerencia</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las áreas y las tareas no están bien definidas, esto dificulta el trabajo en equipo.</li> <li>- Falta de actualización en la documentación</li> <li>- Planificación</li> </ul>
<b>Marketing y ventas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconocimiento de la empresa en el mercado</li> <li>- Precio competitivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de estrategias de promoción y publicidad</li> </ul>
<b>Operaciones y logística</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Buena relación con proveedores</li> <li>- Experiencia en la elaboración de productos lácteos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuentan con un sistema de control de calidad e inocuidad</li> <li>- No tiene procesos estandarizados</li> <li>- Equipos antiguos</li> <li>- Carece de sistemas de control de inventarios</li> </ul>
<b>Finanzas y contabilidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Buenas relaciones con entidades financieras</li> <li>- Capital de trabajo suficiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No tiene un sistema contable</li> </ul>
<b>Recursos humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Baja rotación de personal</li> <li>- Buena cultura organizacional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de capacitación al personal</li> <li>- Falta de reconocimiento al esfuerzo</li> <li>- Profesionales calificados</li> </ul>
<b>Informática y comunicaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidad de respuesta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No cuenta con un sistema de información que le ofrezca el soporte para la toma de decisiones.</li> <li>- Página web desactualizada</li> </ul>
<b>Tecnología, desarrollo e innovación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuentan con un sistema de seguridad (cámaras de videovigilancia)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No utiliza tecnologías de la información</li> <li>- Falta de I+D</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

El análisis de los factores internos se realizó mediante la Matriz de Evaluación de Factores Internos (Tabla 7).

Tabla 7

 Matriz *EFI*

FACTORES INTERNOS	PONDERACION	CLASIFICACIÓN	VALOR
<b>FORTALEZAS</b>			
Reconocimiento de la empresa en el			
1 mercado	0.033	3	0.099
2 Precio competitivo	0.037	4	0.151
3 Buenas relaciones con proveedores	0.047	4	0.189
Experiencia en la elaboración de productos			
4 lácteos	0.047	4	0.189
Buenas relaciones con entidades			
5 financieras	0.033	3	0.099
6 Capital de trabajo suficiente	0.035	3	0.106
7 Baja rotación de personal	0.037	3	0.113
8 Buena cultura organizacional	0.037	4	0.151
9 Capacidad de respuesta	0.040	4	0.161
Cuentan con un sistema de seguridad			
10 (cámaras de videovigilancia)	0.035	3	0.106
		<b>Subtotal</b>	<b>1.366</b>
<b>DEBILIDADES</b>			
Las áreas y las tareas no están bien definidas, esto dificulta el trabajo en			
1 equipo.	0.037	2	0.076
2 Falta de actualización en la documentación	0.028	2	
3 Planificación	0.047	1	0.047
Falta de estrategias de promoción y			
4 publicidad	0.042	2	0.085
No cuentan con un sistema de control de			
5 calidad e inocuidad	0.047	1	0.047
6 No tiene procesos estandarizados	0.042	2	0.085
7 Equipos antiguos	0.023	2	0.047
Carece de sistemas de control de			
8 inventarios	0.042	2	0.085
9 No tiene un sistema contable	0.042	2	0.085
10 Falta de capacitación al personal	0.042	2	0.085
11 Falta de reconocimiento al esfuerzo	0.037	2	0.076
12 Profesionales calificados	0.028	2	0.057
No cuenta con un sistema de información que le ofrezca el soporte para la toma de			
13 decisiones.	0.037	1	0.038
14 Página web desactualizada	0.033	2	0.066
15 No utiliza tecnologías de la información	0.037	2	0.076
16 Falta de I+D	0.042	1	0.043
		<b>Subtotal</b>	<b>0.998</b>
	1.000	<b>TOTAL</b>	<b>2.364</b>

Fuente: Elaboración propia

Después de analizar los factores internos de DELBAC se obtuvo un total de 2.364, el cual es menor al 2.5 mínimo necesario para determinar la viabilidad

de la empresa. La empresa se encuentra débil aún con respecto a sus factores internos.

#### 3.4.1.1.2. Análisis externo

La identificación de los factores externos que afectan a la organización se realizó mediante el análisis PESTEL (Tabla 8).

Tabla 8

#### Análisis PESTEL

	Oportunidades	Amenazas
<p><b>P</b> Político</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El MINAGRI promueve mecanismos de comercialización de derivados lácteos a más de 452 mil familias. Además, se ha desarrollado asistencias técnicas virtuales a productores para la mejora de sus procesos productivos (MINAGRI, 2020).</li> <li>- El Decreto Supremo N° 007-2017 tiene como objetivo determinar los requisitos que deben cumplir la leche y los productos lácteos para consumo humano con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, producir productos no tóxicos y prevenir productos no inocuos (El Peruano, 2017).</li> <li>- El Mercado de productos lácteos genera entre 5 mil y 6 millones de soles de ventas anuales, esto incluye como principales productos como leche evaporada, yogurt, quesos entre otros (Angulo, 2017).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lineamiento de la Política Tributaria Perjudica la carga impositiva en pago de importaciones de tecnología para el sector lácteo, además en la adquisición de repuestos, y maquinaria (MEF, s.f.).</li> </ul>
<p><b>E</b> Económico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En enero de 2019, la mayor producción de las ramas orientadas a los insumos y a la inversión por el consumo masivo aumentaron el 1,2 por ciento, por la mayor producción de diversos productos como los productos lácteos. Además, la mayor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La economía peruana, entre 2014 y 2019, desaceleró a un promedio de 3.1% anual. En el año 2017, el déficit fiscal se incrementó temporalmente y alcanzó un pico de 3.0% del PBI. A mismo, en el 2019 hubo un importante rebote de los ingresos fiscales lo que permitió el déficit fiscal finalizara en 1.6% del PIB (Banco Mundial, 2020).</li> <li>- La industria láctea representa el 24,3% del PIB del agro, lo que equivale al 1,23% del PIB nacional. Otra preocupación es el consumo de leche informal, ya que el 42% de la leche que se vende proviene de canales que no cuentan con certificación sanitaria o no cumplen con la normativa (Vega, 2018).</li> </ul>

producción de productos lácteos fue 22.4 % (BCRP, 2019).

S

Sociocultural

- La leche proporciona los nutrientes necesarios y es una fuente importante de energía dietética, proteínas y grasas de alta calidad. La leche y los productos lácteos son alimentos nutritivos cuyo consumo puede hacer que las dietas basadas en el consumo sean más diversas (FAO, 2020).
- En el Perú, el consumo per cápita de leche es de 87 litros por persona al año. Del mismo modo, la leche aporta un porcentaje importante a la recomendación diaria de potasio, fósforo, magnesio, zinc y otros elementos fundamentales (Gestión, 2019).

- Se estima que, en todo el país, las cuencas lecheras del Perú (Cajamarca, Puno, Arequipa, Amazonas, Ayacucho, Junín, Cusco y Ancash) cuentan con aproximadamente 6.000 industrias y Quesería artesanal (MIDAGRI, 2019).

T

Tecnológico

- Así como las prácticas de mejoramiento genético en la composición de la leche y la inversión de nuevas tecnologías son factores que impulsan a la productividad. Los costos de producción disminuyen a medida que se incorpora tecnología (MIAGRI, 2017).

- Implantar buenas prácticas en la explotación lechera significa ser adaptable al cambio. Los productores lecheros deben implantar nuevas tecnologías, por ejemplo, variedades de cultivos forrajeros o prácticas de riego que se adapten a un clima cambiante. En consecuencia, las mejoras en estas áreas tienen un impacto mayor sobre la sostenibilidad financiera de la empresa (SENASA, 2020).

E

Ecológico

- DS N° 003-2010-MINAM: Límites Máximos Permisibles para efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales municipales, el cual contribuye a la mejora continua de la empresa.
- DS N° 014-2017-MINAM: Ley de gestión integral de residuos sólidos, la cual va a contribuir a la mejora continua de la empresa.
- Ley de inocuidad de los alimentos: que garantiza la inocuidad de los alimentos para proteger la salud del consumidor

- Altas temperaturas ocasionadas por el cambio climático pueden afectar la producción de leche (MINAM, 2016)

- Incremento de los precios de las tarifas de electricidad (El comercio, 2020)

- Ley N° 29571- Código de protección y defensa del consumidor: Esta ley tiene la finalidad de asegurar que los consumidores accedan a productos y servicios idóneos.

**L**

Legal

y promover la competitividad de las empresas.

- DS N° 268-2019-EF que aprueba la lista de insumos químicos fiscalizados, entre ellos, el cloruro de calcio, utilizado para la elaboración de quesos.
- DS N° 007-98-SA: Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas.

Fuente: Elaboración propia

El análisis de los factores externos se realizó mediante la Matriz de Evaluación de Factores Externos (Tabla 9).

Tabla 9

Matriz EFE

	FACTORES EXTERNOS	PONDERACIÓN N	CLASIFICACIÓN N	VALOR R
<b>OPORTUNIDADES</b>				
1	El MINAGRI promueve la comercialización de derivados lácteos	0.026	2	0.054
2	Alta demanda de productos lácteos	0.067	3	0.201
3	Alto valor nutricional de la leche y sus derivados	0.067	4	0.268
4	Alto consumo per cápita de leche	0.060	3	0.181
5	El uso de tecnologías disminuye los costos de producción	0.040	2	0.081
6	Límites máximos permisibles para efluentes	0.053	2	0.107
7	Ley de gestión integral de residuos sólidos	0.047	2	0.094
8	Ley de inocuidad alimentaria para promover la competitividad empresarial	0.060	3	0.181
9	Reglamento de la leche y productos lácteos	0.040	3	0.121
<b>Subtotal</b>				<b>1.289</b>
<b>AMENAZAS</b>				
1	Lineamiento de la política tributaria que afecta al sector lácteo	0.067	4	0.268
2	Disminución del PBI	0.060	3	0.181
3	El consumo y venta de leche informal	0.053	2	0.107
4	Empresas queseras	0.060	4	0.242
5	Implementación de nuevas tecnologías	0.047	3	0.141
6	Cambio climático	0.053	3	0.161
7	Incremento de precios de electricidad	0.047	2	0.094
8	Ley de protección y defensa del consumidor	0.040	3	0.121
9	Insumos químicos fiscalizados	0.053	3	0.161

10	Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas	0.053	3	0.161
			<b>Subtotal</b>	<b>1.638</b>
		<b>1.000</b>	<b>TOTAL</b>	<b>2.926</b>

Fuente: Elaboración propia

De acuerdo con los resultados, se obtuvo un total de 2.926, mayor a la media que es 2.5, esto indica que la empresa está respondiendo muy bien a las oportunidades y amenazas de su entorno.

### 3.4.1.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Tabla 10

*Requisitos de las partes interesadas según el SGIA*

Partes interesadas	Requisitos		Descripción	Estrategia
	N	E		
Cliente	X		Relación calidad/precio y servicio	Encuestas de satisfacción
	X		Que el producto no le cause daño	Implementar BPM, POES y HACCP
	X		Tiempo de vida útil del producto	Control de calidad
	X		Tiempo de entrega de producto	Planificación de las rutas de distribución
	X		Información del producto	Verificar el cumplimiento de la Ley de etiquetado
Proveedores	X		Cumplimiento de pagos	Gestión de pagos
	X		Crecimiento mutuo	Gestión de proveedores
	X		Comercio justo	Gestión de relaciones con proveedores
Empleados	X		Estabilidad laboral	Gestión de Recursos Humanos
	X		Sueldo justo	Cumplir con el DL N°728, Ley de productividad y competitividad laboral
	X		Reconocimiento y buen clima laboral	Motivación laboral
	X		Condiciones laborales	Cumplir con la ley N° 29783 de seguridad y salud en el trabajo
Estado	X		Pago de impuestos	Fraccionamiento de impuestos
	X		cumplimiento de inocuidad alimentaria	Implementar las ISO 22000
	X		Cumplimiento de la gestión de residuos y efluentes	Cumplimiento de la Ley N°28611

Sociedad	X	Respeto al medio ambiente	Identificación de Impactos ambientales
	X	Responsabilidad social	Generación de proyectos

N: Necesidad; E:Expectativa

Fuente: Elaboración propia

### 3.4.1.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

Para la determinación del alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se realizó la Tabla 11, que identifica los aspectos a considerar dentro de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto:

Tabla 11.

*Alcance del SGIA*

Productos	Procesos	Sitios de Producción	Actividades
Queso fresco	Producción	Derivados Lácteos Barreto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción de la materia prima</li> <li>- Análisis fisicoquímicos</li> <li>- Pasterización</li> <li>- Enfriado</li> <li>- Corte</li> <li>- Moldeado</li> <li>- Almacén</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

A partir de la Tabla 11, se define el siguiente alcance para la empresa DELBAC. El alcance del sistema de la Gestión de la Inocuidad Alimentaria basado en la norma ISO 22000, que involucra el proceso de producción de quesos frescos en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto. Donde se realiza las actividades de recepción de la materia prima, análisis fisicoquímicos, pasterización, enfriado, corte y moldeado. Cuyo objetivo es elaborar productos inocuos y de calidad para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes

interesadas de la organización, mediante la intervención del contexto interno y análisis externo de la empresa.

### 3.4.2. Liderazgo

#### 3.4.2.1. Liderazgo y compromiso

La gerencia de la empresa DELBAC, se compromete a demostrar liderazgo y compromiso para:

- Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para el SGIA.
- Comunicar la importancia de una gestión de inocuidad y calidad alimentaria. Asimismo, se debe cumplir con los requisitos del SGIA, requisitos legales, y los requisitos relacionados con la inocuidad alimentaria acordados mutuamente con los clientes.
- Evaluar y mantener el SGIA para el logro de resultados previstos.
- Dirigir y apoyar a las personas para que contribuyan con la eficacia del SGIA.
- Promover la mejora continua.

#### 3.4.2.2. Política

DELBAC se compromete a asegurar todas las acciones que estén encaminadas con la calidad e inocuidad de los productos para la satisfacción de los clientes. Así mismo, con la implementación de un sistema de gestión de inocuidad busca crear una cultura de mejora continua que involucre a todas las áreas de manera activa en la búsqueda de oportunidades, mediante capacitaciones constantes de sus colaboradores, lo cual permita lograr el cumplimiento de los requisitos legales, aplicables y reglamentarios de las partes interesadas.

### 3.4.2.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

En la Tabla 12, se detalla el Perfil del puesto para el líder del equipo de inocuidad alimentaria.

Tabla 12

*Perfil de cargo de líder del SGIA.*

<b>Perfil de cargo</b>	
Cargo	Inspector de calidad e inocuidad
Objetivo	Supervisar y verificar el cumplimiento de normas y estándares de calidad, inocuidad e higiene.
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liderar el equipo de inocuidad alimentaria, así como las reuniones a las que asiste.</li> <li>- Asegurar que se cumple con los requisitos legales y de la organización en cuanto a formación, información y capacitación del personal</li> <li>- Asegurar la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGIA.</li> <li>- Notificar a la alta dirección sobre la eficacia del sistema.</li> <li>- Asegurar que se conocen y actualizan los requisitos del cliente y la administración en cuanto a calidad e inocuidad</li> <li>- Realizar auditorías internas del sistema de gestión</li> </ul>
<b>Ubicación administrativa del cargo</b>	
Área	Producción
Supervisado por	Jefe de Producción
Supervisa a	Asistente de producción y operarios
<b>Educación</b>	
Pregrado	Ingeniería Agroindustrial, Microbiólogo o carreras afines con especialidad en alimentos
Postgrado	Opcional
<b>Experiencia</b>	
1 año en puestos similares en empresas del rubro alimentos	
<b>Conocimientos</b>	
Aseguramiento de la calidad, sistemas de Gestión ISO 22000, HACCP, BPM, POES, manejo de instrumentos y equipos de laboratorio, Microsoft Excel y Word avanzado. Idiomas: inglés intermedio	
<b>Habilidades</b>	
Trabajo en equipo, liderazgo, toma de decisiones, comunicación, tolerancia, compromiso e innovación	

Fuente: Elaboración propia

### 3.4.3. Planificación

#### 3.4.3.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Tabla 13

*Acciones para abordar riesgos y oportunidades*

MATRIZ FODA		Fortalezas	Debilidades
		F1: Precio competitivo F2: Buenas relaciones con proveedores F3: Experiencia en la elaboración de productos lácteos F4: Buenas relaciones con entidades financieras F5: Capital de trabajo suficiente F6: Buena cultura organizacional	D1:Falta de actualización en la documentación D2:Falta estrategias de promoción y publicidad o cuentan con un sistema de control de calidad e inocuidad D3: No tiene procesos estandarizados D4: Equipos antiguos D5: Falta de capacitación al personal D6:No cuenta con un sistema de información que le ofrezca el soporte para la toma de decisiones.
		Estrategias FO	Estrategias DO
Oportunidades	<p>O1:El MINAGRI promueve la comercialización de derivados lácteos</p> <p>O2:Alta demanda de productos lácteos</p> <p>O3: Alto consumo per cápita de leche</p> <p>O4El uso de tecnologías disminuye los costos de producción</p> <p>O5:Ley de inocuidad alimentaria para promover la competitividad empresarial</p> <p>O6: Reglamento de la leche y productos lácteos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desarrollar nuevos productos que permitan abarcar más segmentos del mercado. (F3, O2)</li> <li>- Definir mecanismos de la mejora continua en el proceso de producción para fortalecer la calidad e inocuidad del producto. (F2, O5)</li> <li>- Involucrar tecnología para ampliar el portafolio de productos y servicios, basados en la calidad e inocuidad. (F4, O6)</li> <li>- Establecer alianzas estratégicas con entes públicos como privados que desarrollen programas sociales a fin de lograr un mayor posicionamiento de los productos, basados en las necesidades existentes. (F4,O1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Desarrollar un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria en base a los lineamientos de la ISO 22000. (D1, O5)</li> <li>- Capacitar a los empleados del departamento de aseguramiento de la calidad e inocuidad para controlar y mejorar la calidad de los productos. (D5, O6)</li> <li>-Desarrollar acciones de formación para las partes interesadas, en las que se promueva la mejora continua e inocuidad del producto en lineamento protección del consumidor. (D2, O2)</li> <li>- Involucrar tecnología para ampliar el portafolio de productos, basados en la calidad e inocuidad. (D4, O4)</li> </ul>

	<b>Estrategia FA</b>	<b>Estrategia DA</b>
Amenazas	<p>A1: Lineamiento de la política tributaria que afecta al sector lácteo</p> <p>A2: El consumo y venta de leche informal</p> <p>A3: Empresas queseras</p> <p>A4: Implementación de nuevas tecnologías</p> <p>A5: Insumos químicos fiscalizados</p> <p>A6: Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas</p>	<p>- Realizar investigaciones de calidad e inocuidad para cumplir con los estándares que regulan la producción de productos lácteos para evitar perder permisos para producción. (F3, A5)</p> <p>- Realizar encuestas a los proveedores a fin de involucrarlos con la empresa y aprovechar ventajas respecto a calidad e inocuidad de la materia prima, insumos y precios competitivos. (F2, A2)</p> <p>- Definir de manera conjunta alianzas estratégicas con diferentes empresas de la región dedicadas al rubro de la elaboración de productos lácteos, que permitan una mayor divulgación de los productos (F4, A3)</p>
		<p>- Rediseñar las redes sociales para un mejorar comunicación organizativa. (D2, A3)</p> <p>- Plantear estrategias de mejoras continua para controlar los factores de riesgo en menor tiempo posible. (D3, A4)</p> <p>- Formar un grupo de trabajo con diferentes áreas, para identificar, evaluar y controlar cualquier riesgo relacionado al proceso productivo para asegurar la inocuidad del producto final (D6, A6)</p>

Fuente: Elaboración propia

## 3.4.3.2. Objetivos y planificación del sistema de gestión de inocuidad

 Tabla 14  
Objetivos del SGIA

OBJETIVOS			PLANIFICACION DE LOS OBJETIVOS				
OBJETIVOS	META	INDICADOR	Frecuencia de Seguimiento	ACTIVIDADES	Recursos	RESPONSABLES	ÁREA
Disminuir el porcentaje de quejas y reclamos por parte de los clientes	100%	N° quejas resueltas/(Cantidad de quejas recibidas)*100	Semestral	Elaborar matriz para el registro de quejas realizadas Cumplimiento de los requisitos establecidos	Material de oficina y registros.	Inspector de calidad de inocuidad y calidad & Administrador	Administración
Aumentar la Satisfacción de los clientes	100%	Ventas exitosas/ Total de ventas *100	Semestral	Registrar la información de ventas realizadas			
Establecer lineamientos para mejorar la inocuidad de los productos	100%	Resultados Alcanzados/ Resultados Planificados	Semestral	Realizar reuniones con el área de calidad e inocuidad para que la empresa se certifique exitosamente con la ISO 22000 Capacitar al personal acerca de los nuevos lineamientos para lograr la gestión de inocuidad de los productos	Material de oficina, registros y equipo multimedia.	Inspector de calidad de inocuidad y calidad & Administrador	Producción
Implantar el sistema de gestión de la inocuidad	Obtención de la certificación ISO 22000	Certificado en físico	Semestral	Control del cumplimiento de los procedimientos establecidos en HACCP y BPM	Registros y Decreto Supremo N°007-2017	Inspector de calidad de inocuidad y calidad & Administrador	Producción
				Analizar el proceso de cada producto, identificar y			Administración

Rediseñar los procesos establecidos en el área de Producción	100%	Procesos rediseñados/ procesos convencionales*100	Bimestral	controlar el desarrollo de acuerdo con las especificaciones. Programar auditorías internas, reuniones e implementar las acciones correctivas. En el cumplimiento de la mejora continua de la empresa.	Ficha técnica del producto Cronograma y material de oficina.	Administrador, jefe de inocuidad y jefe de producción. Inspector de calidad de inocuidad y calidad	Producción
Incrementar la capacitación a los empleados con vistas a alcanzar el cumplimiento de la mejora continua	100%	Capacitaciones realizadas/ Capacitaciones programadas * 100	Mensual	Proporcionar a las personas formación en los métodos y herramientas de la mejora continua.	Multimedia	Inspector de calidad de inocuidad y calidad	Producción

Fuente: Elaboración propia

### 3.4.3.3. Planificación de los cambios

Los cambios en el Sistema de gestión de inocuidad, incluido el personal deben ser autorizados por la alta dirección. En el caso de surgir situaciones que el SGIA no ha contemplado y que puedan tener influencia en el sistema, se debe planificar y evaluar su integración, definiendo de manera clara el propósito, las consecuencias, y la asignación o reasignación de responsabilidades. Antes de realizar los cambios, la organización deberá asegurarse de que la organización cuenta con los recursos necesarios para implementar los cambios.



*Figura 10.* Procedimiento para la planificación de cambios

## 3.4.4. Apoyo

### 3.4.4.1. Recursos

#### Generalidades

La empresa, deberá asegurar que sus colaboradores brinden el apoyo necesario para el desempeño y toma de decisiones en el SIGA. Dentro de los procesos de apoyo se encuentra el área administrativa que cuenta con las competencias necesarias para la toma de decisiones. Así mismo, la empresa brindará los recursos necesarios para asegurar la implementación y mejora continua para asegurar que el producto cumpla con los requisitos de inocuidad y de calidad.

### **Personas**

La empresa, deberá asegurar que el personal cumpla con las BPM para asegurar la inocuidad y calidad del producto durante el procedimiento de elaboración. Por otra parte, el desempeño de personal se evaluará mediante el monitoreo a través de evaluaciones y buzón de sugerencias mensualmente.

### **Infraestructura**

La empresa cuenta con buenas instalaciones en el área de producción, para el buen desempeño del empleado. Sin embargo, presenta algunas deficiencias en cuanto al orden y limpieza y distribución de sus materiales y equipos. Algunos equipos son antiguos, por lo cual la empresa deberá implementar un cronograma de limpieza y mantenimiento preventivo. El área de almacén se deberá de manejar un inventario para un buen manejo de productos e insumos. No obstante, en el área de vestuarios se deberá de reorganizar los estantes para mejor distribución. Asimismo, se deberá de implementar un área

administrativa, para gerencia, logística y marketing que permita una mejor interacción entre las diferentes áreas de trabajo.

### **Ambiente de trabajo**

DELBAC establece e implementa un ambiente de trabajo adecuado para promover la motivación, satisfacción y compromiso de sus colaboradores. A continuación, se detallan aspectos importantes para su gestión:

- La celebración de fechas importantes (cumpleaños, día del padre, día de la madre, día del trabajador, Navidad, entre otras)
- Se implementará un buzón de sugerencias interno, donde los colaboradores propondrán ideas de mejora, peticiones, observaciones, quejas o reclamos. Las sugerencias serán de revisadas de forma mensual.
- Reconocimiento de logros y del desempeño laboral, el cual busca alentar a los colaboradores a sobresalir en sus tareas. De forma mensual, a fin de mes se realizará una breve reunión con todos los colaboradores para felicitar y destacar el desempeño del colaborador que más destacó. Además, se le hará un reconocimiento con un incentivo que la organización considere adecuada.

#### **3.4.4.2. Competencia**

La organización contrastará a sus trabajadores con el perfil de puesto en el que se desempeñan basándose en su educación, formación y experiencia. A partir de ello, se evaluará si el personal cuenta con las

competencias que exige el puesto asignado o si existe la necesidad de potenciar algunas competencias.

#### **3.4.4.3. Toma de conciencia**

La organización para la toma de conciencia en sus colaboradores realizará charlas, inducciones y capacitaciones para explicar la importancia de los cambios que tendrán lugar después de la implementación del SGIA. Con esto se busca:

- Entender la política y objetivos de la organización.
- Comprender los beneficios de la implementación del SGIA.
- Comprometer l personal de la organización
- Concientizar a los colaboradores sobre la importancia de su contribución individual a la eficacia del SGIA.

#### **3.4.4.4. Comunicación**

DELBAC se asegurará de establecer canales de comunicación interna y externa sean pertinentes al SGIA.

La comunicación interna con sus colaboradores se realizará mediante correos electrónicos, reuniones, llamadas telefónicas y un panel informativo.

La comunicación externa con sus proveedores se realizará mediante correo electrónico, reuniones y llamadas telefónicas. En el caso de sus clientes, se realizará a través de correo electrónico, llamadas telefónicas y a través de su página en redes sociales (Facebook y WhatsApp). En el caso de las partes interesadas en general la comunicación será mediante correo electrónico.

En la Tabla 15, se observa los canales de comunicación de información relevante sobre el SGIA.

Tabla 15

*Plan de comunicación interna y externa*

Tipo	¿Qué comunicar?	¿Cuándo comunicar?	¿A quién comunicar?	¿Cómo comunicar?	¿Quién comunica?
Comunicación interna	Nuevos productos	Cada vez que se presente	Todo el personal	Escrita (informe)	Gerencia
	Materias primas e ingredientes	Cuando sea necesario	Personal del área de producción	Escrita (informe)	Jefe de producción
	Equipos de producción	Cuando sea necesario	Personal del área de producción	Escrita (informe)	Jefe de producción
	Entorno de trabajo	Semestral	Todo el personal	Verbal (reunión)	Gerente
	Programas de limpieza	Mensual	Todo el personal	Verbal (reunión), Escrita (panel informativo y afiches)	Inspector de calidad e inocuidad
	Embalaje, almacenamiento y distribución	Cuando sea necesario	Todo el personal	Escrito (informes, correo electrónico)	Jefe de producción y logística
	Responsabilidad y autorizaciones	Cuando sea necesario	Todas las áreas pertinentes	De forma verbal (reunión), escrita (correo electrónico)	Gerente, jefe de producción
	Requisitos legales y reglamentos	Semestral o cuando sea necesario	Encargados del área de producción, marketing y logística	Escrita (informe)	Gerente

	Requisitos del cliente	Mensual	Encargados del área de producción, marketing y logística	Escrita (informe, correo electrónico)	Gerente
	Quejas que indican peligros de inocuidad	Cuando se presente el caso	Gerente	Escrita (correo electrónico)	Cualquier colaborador
	Consultas de externos	Cuando se presente el caso	El área correspondiente	Escrita (correo electrónico)	Gerente
	Peligros de inocuidad	Cuando se presente el caso	Área de producción	Escrita (informe)	Inspector de calidad e inocuidad
Comunicación externa	Respuesta de quejas, consultas o reclamos	Cuando se presente el caso	Clientes	Escrita (correo electrónico)	Gerente
	Información del producto	Cuando sea necesario	Clientes, proveedores	Escrita (correo electrónico, ficha técnica)	Gerente
	Oportunidades de mejora	Cuando se presente el caso	Proveedores	Escrita (correo electrónico)	Gerente
	Información legal y reglamentaria	Cuando sea necesario	Autoridades legales y reglamentarias	Escrita (trámites documentarios)	Gerente

Fuente: Elaboración propia

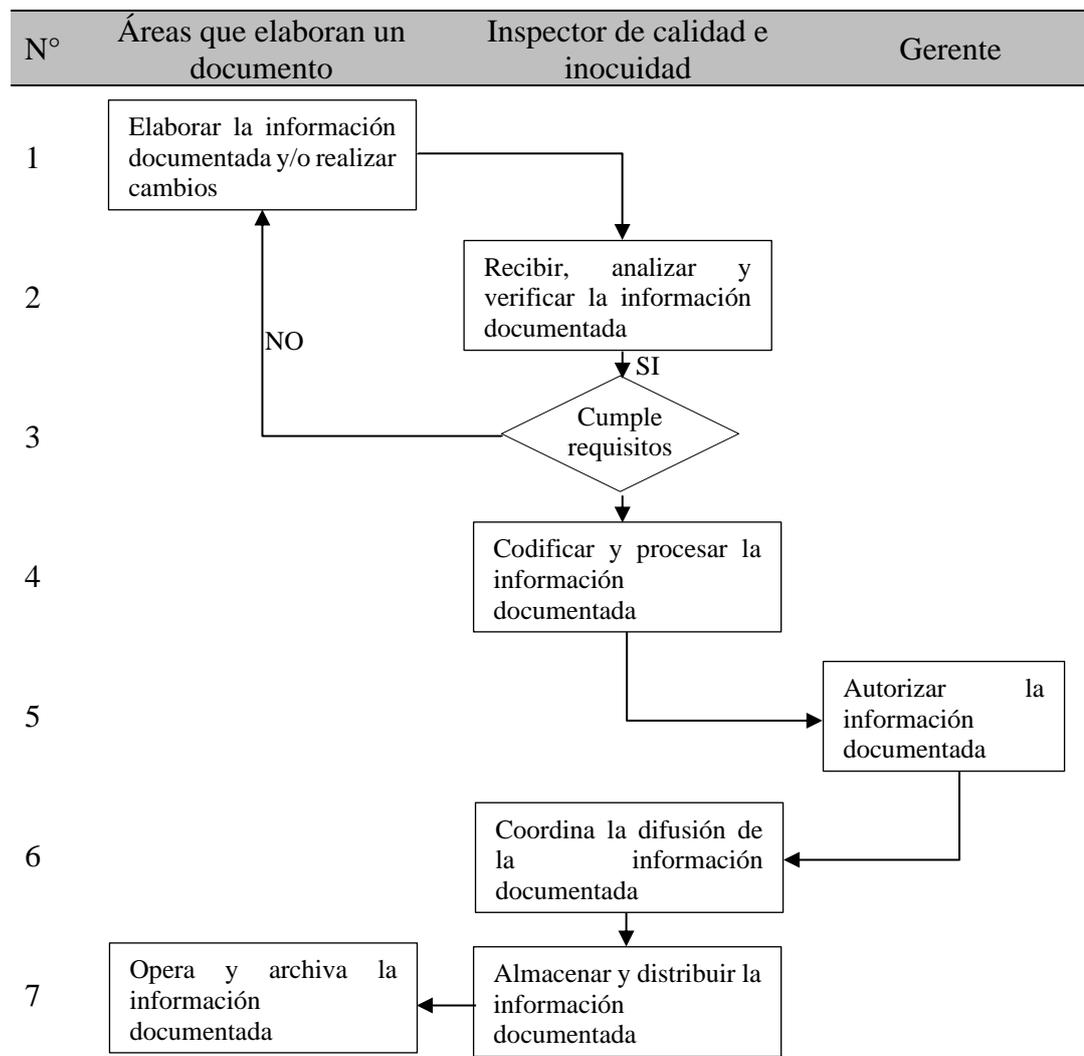
#### 3.4.4.5. Información documentada

DELBAC debe mantener toda la información requerida por la norma y la que la organización considere relevante para el SGIA documentado. En este sentido, la organización se compromete a elaborar, actualizar y controlar su procedimiento de control documentario. En la Tabla 16 se detalla el proceso para la elaboración, control y actualización de la

información documentada, asimismo, en la Tabla 17 se detalla la codificación para los documentos de la empresa.

Tabla 16

*Proceso para la elaboración, control y actualización de la información documentada*



Fuente: Elaboración propia

Tabla 17

*Codificación de los documentos*

Tipo de documento	Requerimientos mínimos	Codificación	Forma de controlar el documento
Manual (M) Procedimiento (P) Instructivo (I) Formato (F) Registro (R)	Código, título, nombre y firmas de las funciones que elaboraron, revisaron y autorizaron, número de revisión, fecha de revisión y número de páginas	SGIA-XX-YY XX=Tipo de documento YY=Número de documento	Lista maestra de información documentada (Anexo 7) Almacenamiento virtual y físico
Documento externo (DE)	Sello de documento controlado (sólo en copias)		

Fuente: Elaboración propia

### 3.4.5. Operación

#### 3.4.5.1. Planificación y control operacional

La empresa debe planificar, implementar y controlar los procesos (Tabla 18) necesarios para cumplir los requisitos de la inocuidad del producto. Permite la identificación de los elementos esenciales necesarios para llevar a cabo el proceso, facilitando la gestión y el control de sus interrelaciones como parte de un sistema.

La planificación permite principalmente a la empresa controlar los cambios durante el proceso y tomando acciones para minimizar cualquier riesgo. La organización debe asegurarse que los procesos estén controlados.

Tabla 18

*Caracterización de proceso*

<b>DESCRIPCION DEL PROCESO</b>					
<b>Alcance:</b>	Este proceso abarca desde la recepción de materia prima hasta la obtención del producto final.				
<b>Objetivo:</b>	Brindar un producto inocuo y de calidad.				
<b>Proceso</b>	<b>Insumos y/o aditivos</b>	<b>Métodos de control</b>	<b>Control operacional</b>	<b>Frecuencia de control</b>	<b>Responsable</b>
Recepción	Materia prima (leche).	Análisis fisicoquímico	acidez	Diario	Asiste de calidad
Estandarización	Calcio, cuajo y sal	Peso	Peso en gramos	Diario	Asistente de producción
Pasterización	Calcio	Temperatura	Temperatura de leche	Diario	Empleado
Enfriado	Cuajo	Temperatura	Temperatura de leche	Diario	Empleado
Corte	Sal	Corte	Tamaño de las proteínas de la leche	Diario	Asistente de producción y Empleado
Moldeado		Moldeado		Diario	Asistente de producción y Empleado
Desuerado		Desuerado		Diario	Empleado
Envasado		Envasado			Empleado y asistente de producción
Almacén		Frio	Frio	Diario	Asistente de producción

Fuente: Elaboración propia

### 3.4.5.2. Programas de prerrequisitos (PPR)

Los programas prerrequisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos estandarizados de saneamiento (POES) se detallan en el Anexo 5 y Anexo 6 respectivamente.

### 3.4.5.3. Sistema de trazabilidad

#### 3.4.5.3.1. Trazabilidad hacia atrás

En esta etapa se identifica a los proveedores que abastecen con materia prima a DELBAC, en este caso, proveedores de leche, insumos como sal y quajo y envases.

DELBAC deberá mantener registros de sus entradas de materia prima e insumos, así como la actualización de estos documentos.

El registro está compuesto por la siguiente información:

Fecha de recepción, responsable, nombre del proveedor, cantidad de producto (L), número de factura y código de lote interno.

Estos datos se deberán recopilar en el formato de recepción de materia prima e insumos (Anexo 8).

### **Número de lote interno**

Para la materia prima o insumo el número de lote será como se detalla a continuación:

- Iniciales del proveedor de la materia prima o insumo (primer apellido y nombre)
- Dígitos numéricos (5), representan la fecha en que se recibió el producto. Los dos primeros dígitos indican la semana (del 01 al 52), el tercer dígito el día (del 1 al 7) y los dos últimos dígitos el año (2020= año 20)
- Producto: iniciales del tipo de producto (primeras dos iniciales LE: leche)

En la Tabla 19 se muestra un ejemplo para la asignación de número de lote interno.

Tabla 19

*Ejemplo de asignación de número de lote interno*

Nombre del proveedor	Semana de producción	Día de producción	Año de producción	Producto	N° de lote interno
JP	46	3	20	LE	JP46320-LE

Fuente: Elaboración propia

#### 3.4.5.3.2. Trazabilidad interna

Esta etapa pertenece al proceso de producción de la empresa DELBAC para la obtención de queso fresco. Los procesos considerados son almacén de materia prima, pesado, pasteurizado, enfriado, corte, moldeado, desuerado, envasado y almacén de producto terminado. El registro de esta información complementa la primera etapa y está compuesto por la siguiente información:

##### **Almacenamiento de materia prima e insumos (Anexo 9)**

Fecha y hora de ingreso, nombre del producto, lote interno, cantidad, fecha y hora de egreso, cantidad, stock.

##### **Proceso productivo (Anexo 10)**

Durante la producción se debe de realizar el seguimiento y el control del proceso adjuntando información que va a permitir seguir la trazabilidad del proceso.

El registro está compuesto por la siguiente información:

Fecha y hora, responsable, materia prima/insumo, lote interno, cantidad, producto, lote, y cantidad.

##### **Número de lote**

Para el queso fresco el número de lote será como se detalla a continuación:

- Dígitos numéricos (5), representan la fecha de producción. Los dos primeros dígitos indican la semana de producción (del 01 al 52), el tercer dígito el día de producción (del 1 al 7) y los dos últimos dígitos el año de producción (2020= año 20)
- Producto: iniciales del tipo de producto (QF: queso fresco)

En la Tabla 20 se muestra un ejemplo para la asignación de número de lote.

Tabla 20

*Ejemplo de asignación de número de lote*

Semana de producción	Día de producción	Año de producción	Producto	N° de lote
46	3	20	QF	46320-QF

Fuente: Elaboración propia

#### 3.4.5.3.3. Trazabilidad hacia adelante

Esta etapa corresponde al proceso de despacho del producto final y pretende realizar el registro de la información vinculada al cliente.

El registro está compuesto por la siguiente información: Fecha y hora, nombre del cliente, lote, producto y cantidad despachados (Anexo 11).

El producto final cuenta con una etiqueta con el número de lote para rastrear el producto tanto hacia atrás como hacia adelante.

#### 3.4.5.4. Preparación y respuesta ante emergencias

##### 3.4.5.4.1. Accidentes

Prevención:

Todo colaborador de DELBAC debe seguir las indicaciones del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y programas de soporte del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria a fin de prevenir cualquier situación de emergencia o accidentes dentro de la organización que pueda afectar la inocuidad alimentaria.

Medidas de acción:

Personal: En caso de que algún colaborador tenga un accidente y se vea afectada su salud, este deberá actuar según lo establecido en el procedimiento de Higiene

del Personal (Anexo 6). En este documento se especifica lo que debe realizar un colaborador en caso sufra algún accidente para proteger su salud y la inocuidad alimentaria en la organización.

- Protección del producto:
- El líder del SGIA deberá analizar la situación en la que ocurrió el accidente.
- El líder del SGIA deberá registrar las acciones tomadas debido al accidente en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12).
- Las acciones que deben realizarse ante un accidente son:
- Si debido al accidente hubo un derrame o dispersión de fluidos u objetos extraños que puedan afectar la inocuidad de los alimentos (sangre, sustancias tóxicas, partículas sólidas, entre otras), el encargado de producción en conjunto con los trabajadores designados debe asegurarse que los productos expuestos y probablemente afectados sean separados para disponer de ellos de manera adecuada. El líder del SGIA debe tratar los productos según el proceso de Manipulación de productos potencialmente no inocuos.
- En el caso de superficies en contacto directo con el producto hayan tocado el suelo o áreas potencialmente contaminadas, el colaborador responsable, luego de informar al jefe inmediato deberá llevar los objetos para que sean limpiados y desinfectados según el procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de producción (Anexo 6).

- En el caso de que los alimentos hayan estado en contacto con superficies potencialmente contaminantes (pisos, paredes, etc.) el responsable deberá seguir el proceso de Manipulación de productos potencialmente no inocuos.
- Si debido al accidente, el proceso productivo para la elaboración del producto, el responsable de producción y el líder del SGIA deberá analizar la situación, si no hay probabilidad de que se haya contaminado el producto, se podrá continuar con el proceso. En caso de que la calidad se haya visto afectada, el líder del SGIA deberá documentar la investigación del accidente y acción tomada en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12) y además, debe elaborar un plan de acción para corregir la situación que ocasionó el accidente en el mismo registro y finalmente seguir el proceso de Manipulación de productos potencialmente no inocuos.

#### 3.4.5.4.2. Emergencias

- En caso de alguna emergencia todo colaborador deberá asegurar la inocuidad del producto dentro de sus posibilidades.
- En caso de que, debido a la emergencia, las instalaciones, equipos, utensilios o cualquier otro recurso resultan afectados de forma tal que perjudiquen la inocuidad de los alimentos, la organización debe reemplazar o arreglar estos materiales antes de utilizarse nuevamente.

#### **Sismo**

En la Tabla 21 se presenta el Plan de respuesta ante emergencias en caso de sismos.

Tabla 21

*Plan de respuesta ante emergencias ante sismos*

Plan de respuesta ante emergencias	
Emergencia identificada	Sismo
Descripción de la situación de emergencia	Situación ocasionada por un movimiento telúrico que puede desencadenar en un accidente o incidente de seguridad, en la cual la persona o personas afectadas han resultado con lesiones o enfermedades y donde se requiera dar una atención médica preliminar y luego especializada a la persona lesionada.
Peligros y riesgos relacionados	Afectación a las personas, infraestructura de la organización y la inocuidad de los productos
Acciones a tomar	
Responsables	Antes de la emergencia
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza y gestiona las capacitaciones y entrenamientos al personal</li> <li>- Organiza y ejecuta simulacros de emergencia</li> <li>- Verifica que la organización cuente con equipos adecuados para la atención de emergencias (elementos de primeros auxilios, señalizaciones de seguridad).</li> <li>- Verifica periódicamente el estado de instalaciones, estructuras, elementos inestables, rutas de evacuación, etc.</li> <li>- Nombra a los miembros de la brigada de emergencia, gestionando oportunamente el reemplazo correspondiente al producirse la ausencia de uno de sus miembros.</li> </ul>
Brigada de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participar de las actividades de capacitación y entrenamiento.</li> </ul>
Responsables	Durante la emergencia
Brigada de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Será la encargada de evaluar la situación según el nivel de la emergencia.</li> <li>Nivel I: Persona o personas accidentadas con lesiones no graves, se brindará atención médica en el área (solo primeros auxilios).</li> <li>Nivel II: Persona o personas accidentadas con lesiones y complicaciones, requiere el llamado de asistencia médica en el área.</li> <li>Nivel III: Persona o personas accidentadas con complicaciones graves, requiere atención médica y traslado al Centro de Salud más cercano.</li> </ul>
Responsables	Después de la emergencia
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuantificar los daños y analizar la situación para asegurar la inocuidad alimentaria. La información recopilada es registrada en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12).</li> </ul>

	- Evaluar las acciones desarrolladas para la implementación de acciones correctivas.
--	--

Fuente: Elaboración propia

## Incendio

En la Tabla 22 se muestra el plan ante emergencias en caso de incendios.

Tabla 22

*Plan de respuesta ante emergencias ante incendios*

Plan de respuesta ante emergencias	
Emergencia identificada	Incendio
Descripción de la situación de emergencia	Situación ocasionada por una ocurrencia de fuego no controlada que puede afectar o abrasar algo que no está destinado a quemarse y puede afectar a estructuras y a seres vivos.
Peligros y riesgos relacionados	Contaminación del aire (humos), inocuidad del producto
Acciones a tomar	
Responsables	Antes de la emergencia
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza y gestiona las capacitaciones y entrenamientos al personal</li> <li>- Organiza y ejecuta simulacros de emergencia</li> <li>- Verifica que la organización cuente con equipos adecuados para la atención de emergencias (elementos de primeros auxilios, señalizaciones de seguridad, extintores).</li> <li>- Verifica periódicamente el estado de instalaciones, estructuras, elementos inestables, rutas de evacuación, conexiones eléctricas, etc.</li> <li>- Nombra a los miembros de la brigada de emergencia, gestionando oportunamente el reemplazo correspondiente al producirse la ausencia de uno de sus miembros.</li> </ul>
Brigada de emergencia	- Participar de las actividades de capacitación y entrenamiento.
Responsables	Durante la emergencia
Brigada de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Será la encargada de evaluar la situación según el nivel de la emergencia.</li> <li>Nivel I: En este nivel, se consideran las emergencias específicas que se originan en una sola área de la planta, las cuales se pueden controlar con los recursos internos disponibles.</li> <li>Nivel II: En este nivel se producen situaciones de emergencia en diferentes áreas de la planta, que son</li> </ul>

	<p>más complejas de manejar con recursos internos, y por tanto requieren la intervención de equipos externos</p> <p>Nivel III: En este nivel se evalúan emergencias que por su magnitud sobrepasan el nivel I y nivel II, se preparan los suministros y recursos para una posible evacuación de los recursos.</p> <p>Nivel IV: En este nivel se manejan emergencias, que requieren activación de alarmas y una evacuación inmediata y segura de la comunidad.</p>
<b>Responsables</b>	<b>Después de la emergencia</b>
Brigada de emergencia	- Una vez que se haya controlado el fuego, separa el área afectada utilizando cinta y notificar al líder de SGIA.
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuantificar los daños y analizar los daños. Los datos registrados deben ser registrados en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12).</li> <li>- Designar un equipo para la limpieza y desinfección del área, equipos y utensilios afectados, asegurándose que estos cumplan con las condiciones de seguridad e inocuidad óptimas, antes de volverse a utilizar. Este procedimiento se debe realizar según el procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de producción y el de Limpieza y desinfección de áreas (Anexo 6).</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

## Inundaciones

En la Tabla 23 se muestra el plan ante emergencias en caso de inundaciones.

Tabla 23

*Plan de respuesta ante emergencias ante inundaciones*

Plan de respuesta ante emergencias	
<b>Emergencia identificada</b>	Inundaciones
<b>Descripción de la situación de emergencia</b>	Situación que se presenta cuando el agua sobrepasa el nivel habitual ya sea, en los ríos, lagos y mares; entonces, cubre o llena zonas de tierra que normalmente son secas
<b>Peligros y riesgos relacionados</b>	Contaminación de los productos
Acciones a tomar	
<b>Responsables</b>	<b>Antes de la emergencia</b>
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realiza y gestiona las capacitaciones y entrenamientos al personal</li> <li>- Organiza y ejecuta simulacros de emergencia</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifica que la organización cuente con equipos adecuados para la atención de emergencias (elementos de primeros auxilios, señalizaciones de seguridad, extintores).</li> <li>- Verifica periódicamente el estado de instalaciones, estructuras, elementos inestables, rutas de evacuación, conexiones eléctricas, etc.</li> <li>- Nombra a los miembros de la brigada de emergencia, gestionando oportunamente el reemplazo correspondiente al producirse la ausencia de uno de sus miembros.</li> </ul>
Brigada de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participar de las actividades de capacitación y entrenamiento.</li> </ul>
<b>Responsables</b>	<b>Durante la emergencia</b>
Brigada de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informar sobre la situación al líder del SGIA para revertir la contaminación de los productos.</li> <li>- Asegurarse que el personal evacue a zonas seguras.</li> <li>- Dar los primeros auxilios en caso se requiera.</li> </ul>
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detener la producción de inmediato.</li> <li>- Designar un equipo para colocar los productos más cercanos al piso, en la parte más alta de los estantes y/o mesas; y asegurarse que los productos en general se encuentren cerrados y protegidos.</li> </ul>
<b>Responsables</b>	<b>Después de la emergencia</b>
Líder del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de contaminación de los productos, se debe asegurar que estos sean tratados según el proceso de Manipulación de productos potencialmente no inocuos.</li> <li>- Si la situación no puede ser controlada, debe convocar una reunión urgente con las autoridades de la planta para organizar un plan de acción que evite al máximo la pérdida de recursos y la contaminación de estos.</li> <li>- Designar un equipo para la limpieza y desinfección del área, equipos y utensilios afectados, asegurándose que estos cumplan con las condiciones de seguridad e inocuidad óptimas, antes de volverse a utilizar. Este procedimiento se debe realizar según el procedimiento de Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de producción y el de Limpieza y desinfección de áreas (Anexo 6)</li> <li>- Cuantificar los daños y analizar los daños. Los datos registrados deben ser registrados en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12).</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

### **Bioterrorismo y sabotaje**

- Se debe asegurar la inocuidad de las materias primas y envases según el Programa de evaluación y aprobación de proveedores.
- Para asegurar la inocuidad del producto final, los visitantes externos deben seguir el procedimiento de Higiene del Personal y visitantes (Anexo 6).
- Para prevenir el sabotaje en la planta, los colaboradores pueden comunicar cualquier situación que atente contra la inocuidad alimentaria a través del plan de comunicación externa e interna.
- Para asegurar la calidad del agua con la que la planta trabaja, se debe seguir el procedimiento de Control de calidad de agua (Anexo 6).
- Si se presenta un caso de sabotaje alimentario, el líder del SGIA debe localizar el lote de producto mediante el proceso de trazabilidad y disponer de él según el proceso de Manipulación de productos potencialmente no inocuos. En caso los productos ya no se encuentren en la planta, se deberá seguir el proceso para la retirada de producto.
- El líder del SGIA debe cuantificar los daños y analizar los daños. Los datos registrados deben ser registrados en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12).

En caso de emergencias que puedan afectar la inocuidad alimentaria de los productos elaborados en DELBAC y que no se encuentren contempladas en este procedimiento, deben ser analizadas por el líder del SGIA. Posteriormente, el líder debe realizar un plan de acción que asegure la inocuidad y registrarlo en el Registro de Respuesta ante emergencias y/o accidentes (Anexo 12).

### 3.4.5.5. Control de peligros

#### 3.4.5.5.1. Pasos preliminares para el control de peligros

##### Generalidades

##### Selección del equipo

El equipo formado es multidisciplinario, para su formación se restableció la estructura organizacional de la empresa cuya responsabilidad directa recae en el inspector de calidad e inocuidad (Tabla 24).

Tabla 24

*Equipo HACCP*

Cargo	Puesto del Plan HACCP
Gerente	Coordinador de equipo
Jefe de producción	Especialista en producción
Asistente de producción	Técnico en calidad
Inspector de calidad e inocuidad	Líder de equipo

Fuente: Elaboración propia

##### Características de las materias primas e insumos

En la Tabla 25 se describe la materia prima e insumos utilizados en el área de producción por la empresa DELBAC.

Tabla 25

*Descripción de la materia prima e insumos*

Descripción de insumos y/o materiales	
<b>Materia prima</b>	Leche Color: Característico Acidez (%): Máx. 17 Sólidos totales (°Brix): 9 -11
<b>Material del envase</b>	Bolsa de polietileno Características: Es sólido e incoloro.
<b>Insumos</b>	Sal Cloruro de calcio

---

Cuajo

---

Fuente: Elaboración propia

### Características del producto terminado

En la Tabla 26, se describe las características del producto terminado, en este caso, queso fresco.

Tabla 26

*Características del producto terminado*

<b>Descripción del producto</b>	
<b>Nombre del producto</b>	Queso fresco
<b>Características físicas, y químicas</b>	Textura: Ligeramente firme y húmeda Sabor: Característico Color: Característico Temperatura conservación: 2-5°C
<b>Composición</b>	Leche natural, sal, calcio y cuajo
<b>Método de producción</b>	Primero se recepciona la leche, se realiza el análisis fisicoquímico para verificar la acidez y sólidos totales de la leche. Asimismo, se realiza un pasteurizado de la leche a una temperatura de 65°C y se enfría a una temperatura de 42°C. Durante el proceso de enfriado se agrega calcio y sal y se deja reposar por 45 minutos. Luego, se realiza un corte y moldeado, a ello se deja desuerar durante 12 horas y se envasa.
<b>Consumidor</b>	Público en general
<b>Tipo de empaque</b>	Bolsas de polietileno Hermético cerrado
<b>Vida útil</b>	15 días
<b>Condiciones</b>	Conservar congelado y no exponer a la luz directa del sol.
<b>Preparación y manipulación</b>	En el producto indica su fecha de producción y fecha de vencimiento.
<b>Especificaciones</b>	El producto elaborado es a base de leche fresca pasteurizada. Elaborado en condiciones sanitarias, a partir de 100% leche, en cumplimiento de las BPM. Además, el producto terminado tiene una ficha técnica con las características fisicoquímica, uso y almacenamiento.

Fuente: Elaboración propia

### Uso previsto

El queso fresco está destinado para el público en general. No es recomendable a las personas que son intolerantes a la lactosa.

### Diagramas de flujo y descripción de los procesos

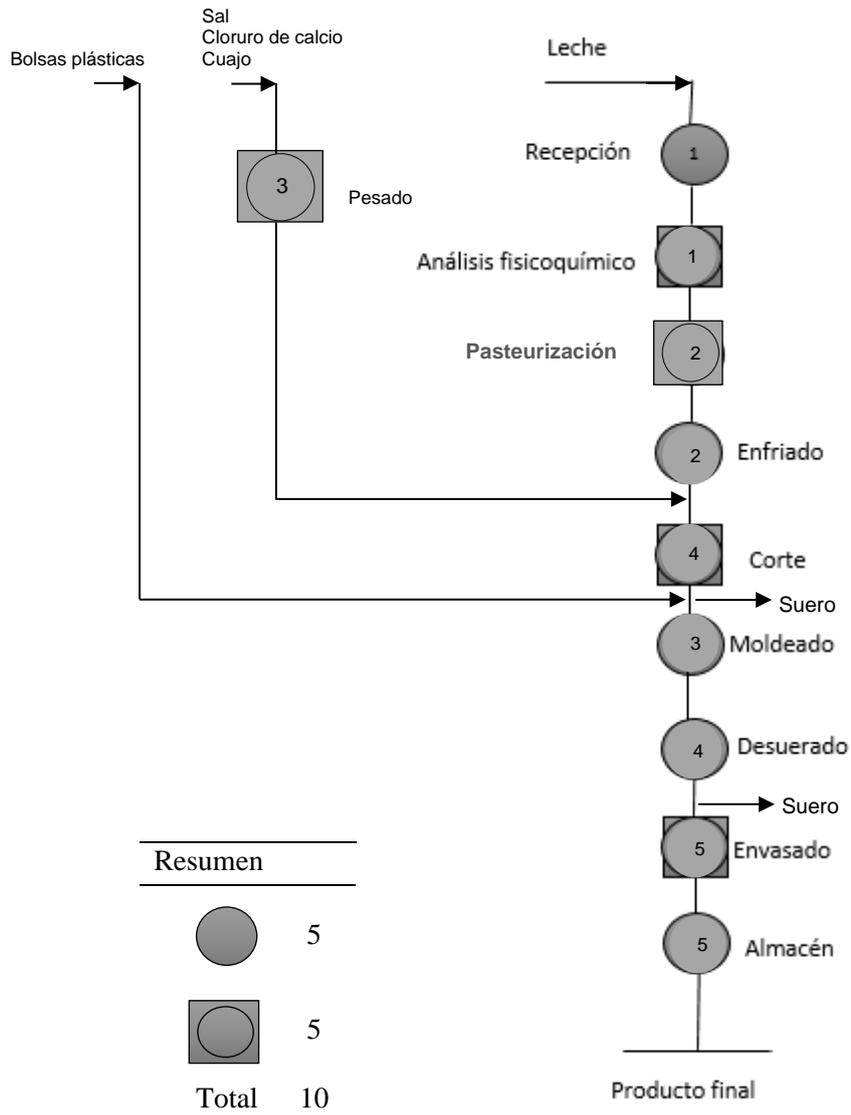


Figura 11. Diagrama de flujo del proceso productivo de queso fresco

### **Verificación *in situ***

El diagrama de flujo es llevado a la práctica diariamente mediante el proceso productivo en las instalaciones de la fábrica, lo que confirma que el diagrama de flujo se ajusta a la realidad.

### **Descripción de los procesos**

**Recepción de la materia prima.** Se recibe la leche de los diferentes proveedores y se procede a realizar el control de los parámetros físicoquímicos de la calidad. El cual debe estar entre los parámetros de acidez (17-20 Dornic), la cantidad de sólidos totales de 9-11 °Brix y análisis organoléptico (olor, sabor, color). Asimismo, la leche debe filtrarse a través de una tela fina para eliminar material extraño.

**Estandarización.** Se realiza el pesado de los insumos y aditivos.

**Pasteurización.** Consiste en calentar la leche a una a 62°C por 30 minutos. Mediante un tratamiento lento de pasteurización, para eliminar los microorganismos patógenos y mantener las propiedades nutricionales de la leche.

**Enfriado.** Después de pasteurizar la leche, se pasa a enfriar hasta 36-38°C. Cuando la leche está entre 45 y 42°C, se añade el cloruro de calcio y cuajo de acuerdo con la cantidad en litros de leche. Después del tratamiento la leche se transforma pasando de un estado líquido a un estado sólido o semisólido.

**Corte.** Una vez pasada la coagulación y comprobada la consistencia y textura, se procede a realizar el primer corte. Los cortes son medianos con las liras y se deja reposar por 15 minutos. El tamaño de los granos en la cuajada depende del contenido de humedad del queso.

En el siguiente paso se realiza el primer batido, pero se realiza de una manera suave que no maltrate a las proteínas durante 5 minutos.

**Desuerado.** Se procede a desuerar hasta un 30% de manera cuidadosa sin maltratar las proteínas y se hace agitado lo cual ayuda a que las proteínas poco a poco presenten una consistencia más firme.

**Salado.** Se agrega sal que tiene un propósito fundamental de regular el proceso microbiano evitando el crecimiento de microorganismos indeseable, también ayuda a potenciar el sabor de la cuajada.

**Moldeado.** Se deja en reposo para que la cuajada sedimente al fondo de la tina y facilite el segundo desuerado. En el Segundo desuerado, se evacúa casi la totalidad del suero, para facilitar la recolección de las proteínas.

Una vez que las proteínas están firmes al tacto, se procede a moldear los granos de la cuajada en moldes. El moldeado es la colocación de los granos de las proteínas (cuajada) dentro de los moldes para darle forma al queso, luego que se ha escurrido todo el suero se realiza el primer volteado. Para obtener una cuajada compacta y el suero se elimine.

**Envasado.** El queso ya moldeado se almacena. Después de 12 horas se realiza el envasado del producto final en bolsas de polietileno.

**Almacenado en Frío.** El queso ya envasado se almacena en congeladoras de 4°C.

#### 3.4.5.5.2. Análisis de peligros

En la Tabla 29 y 30 se identificaron y analizaron los peligros (microbiológicos, físicos y químicos) para cada proceso y para la materia prima o insumo respectivamente.

Para ello, después de identificar el peligro, se analizó la frecuencia y consecuencia de este tal como se detalla en la Tabla 27.

Tabla 27

*Matriz de análisis de peligros*

Probabilidad (Frecuencia)		Severidad (Consecuencia)	
<b>A</b>	Se repite comúnmente	1	Muerte
<b>B</b>	Se sabe que se produce o ha sucedido en nuestro local	2	Enfermedad grave
<b>C</b>	Podría producirse (de acuerdo con informaciones publicadas)	3	Retiro del producto
<b>D</b>	No se espera que se produzca	4	Queja del cliente o enfermedad leve
<b>E</b>	Prácticamente imposible	5	No significativo

Fuente: MINSA (2017). Lineamientos para la elaboración del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de queso fresco

Estos datos, frecuencia y consecuencia del peligro identificado, se ubicó en la matriz de Índice de probabilidad de Riesgo (IPR) detallado en la Tabla 28.

Tabla 28

*Matriz de Índice de Probabilidad de Riesgo*

Probabilidad \ Severidad	A	B	C	D	E
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

Fuente: MINSA (2017). Lineamientos para la elaboración del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de queso fresco

Tabla 29

*Identificación y análisis de peligros para el proceso de queso fresco*

Proceso	Identificación de peligros		Análisis			¿Es este peligro significativo para la inocuidad del producto? SI/NO	Justifique su respuesta, ¿Por qué?	Medidas de control de los peligros
	Tipo de peligro	Descripción	Probabilidad	Severidad	IPR			
Recepción de la materia prima (leche), materiales e insumos	F	Presencia de materiales extraños (tierra, pelos entre otros)	C	5	22	NO	Se trata de materia prima e insumos, por ello es importante realizar análisis fisicoquímico.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Resto de antibióticos, peróxido o cloruros	C	5	2	NO	Para verificar su calidad, inocuidad de los insumos y productos. Además, es posible que los antibióticos, peróxidos o cloruros perjudiquen la calidad e inocuidad del producto final. Además, si no se controla puede ser un riesgo o peligro para los demás procesos.	
	M	Coliformes	C	2	8	SI	La presencia de microorganismos (coliformes) es un impedimento a continuar con los demás procesos. Por lo que se obtendría un producto final no inocuo.	
Estandarización	F	Presencia de materiales extraños en balanza	B	5	19	NO	Los residuos de detergente, presencia de materiales extraños y mohos. Puede afectar los procesos siguientes	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal)
	Q	Residuos de detergente en balanza	D	5	24	NO		

	M	Mohos	D	3	17	NO	debido a un manejo y medidas inadecuadas durante el fraccionamiento de insumos.	personal, higiene del personal)
Pasteurización	F	-	-	-	-	-	La sobrevivencia de microorganismos patógenos (Aerobios mesófilos) durante el tratamiento del pasteurizado puede provocar el retiro del producto ya que va a afectar la inocuidad.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	-	-	-	-	-		
	M	Aerobios mesófilos	C	2	17	SI		
Enfriado	F	-	-	-	-	-	Debido a la ineficiente medida de temperatura durante el enfriamiento va a provocar la proliferación de microorganismo. Por lo tanto, se obtendrá un producto no inocuo.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	-	-	-	-	-		
	M	Aerobios mesófilos	D	3	17	NO		
Corte	F	Incorporación de metales o trozos de liras	B	5	19	NO	Desprendimiento de las liras, inadecuado plan de limpieza va a provocar que el producto no sea inocuo.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Residuos de productos químicos de limpieza	B	5	19	NO		
	M	Contaminación cruzada	D	4	21	NO		
Desuerado	F	-	-	-	-	-	Un deficiente plan de limpieza e higiene en materiales y utensilios, se va a obtener un producto no inocuo.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Residuos de productos químicos de limpieza	B	5	19	NO		
	M	Deficiente limpieza	C	3	13	NO		
	F	Materiales extraños	D	5	24	NO		

Moldeado	Q	Residuos de productos químicos de limpieza	B	5	19	NO	Un deficiente plan de limpieza e higiene en equipos y utensilios va a causar efectos secundarios en el producto final debido a la contaminación cruzada.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	M	Contaminación cruzada	D	4	21	NO		
Envasado	F	Materiales extraños	B	4	18	NO	Un plan ineficiente de manipulación del producto durante el envasado puede provocar el crecimiento y el ingreso de los microorganismos debido a los empaques defectuosos.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Residuos de productos químicos de limpieza	D	5	24	NO		
	M	Contaminación cruzada	D	4	21	NO		
Almacén	F	-	-	-	-	-	Un plan ineficiente de limpieza y desinfección en las congeladoras y va a obtener un producto no inocuo.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Residuos de productos de limpieza	B	5	19	NO		
	M	Coliformes	C	2	17	SI		

F: Físico; Q: Químico; M: Microbiológico; IPR: Índice de probabilidad de riesgo

Fuente: Elaboración propia

Tabla 30

*Identificación y análisis de peligros de la materia prima/insumo para queso fresco*

Materia prima e insumos	Identificación de peligros		Análisis			¿Es este peligro significativo para la inocuidad del producto? SI/NO	Justifique su respuesta, ¿Por qué?	Medidas de control de los peligros
	Tipo de peligro	Descripción	Probabilidad	Severidad	IPR			
Leche	F	Materiales extraños	A	5	15	NO	Es posible que algunas impurezas y microorganismos estén presentes en la leche debido a la mala higiene durante el ordeño. Por ello se obtendrá un producto final no inocuo.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Resto de antibióticos, peróxido o cloruros	C	2	8	SI		
	M	Coliformes	C	2	8	SI		
Sal	F	Materiales extraños	B	5	19	NO	Puede presentar una contaminación cruzada física y química en el insumo. Sin embargo, va a afectar al producto final.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Adquiere humedad	A	5	15	NO		
	M	-	-	-	-	-		
Cuajo	F	-	-	-	-	-	Es posible que la composición química del insumo se altere debido a la humedad, pero no va a ocasionar efectos secundarios al producto final. Por lo tanto, se obtendrá un producto inocuo.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Adquiera humedad	A	5	15	NO		
	M	-	-	-	-	-		
Cloruro de calcio	F	-	-	-	-	-	Puede afectar la composición química del insumo. Sin embargo, se obtendrá un producto inocuo ya que no va a ocasionar efectos secundarios en el producto.	BPM (Control de operaciones, capacitación del personal, higiene del personal)
	Q	Adquiera humedad	A	5	15	NO		
	M	-	-	-	-	-		

F: Físico; Q: Químico; M: Microbiológico; IPR: Índice de probabilidad de riesgo

Fuente: Elaboración propia

### 3.4.5.5.3. Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)

#### Generalidades

Para determinar los puntos críticos de control en el proceso y materia prima/insumos, se utilizó un árbol de decisiones. Los resultados se describen en las Tablas 31 y 32.

Tabla 31

*Puntos críticos de control para el proceso*

Proceso	Peligros identificados		Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC
	Tipo	Descripción					
Pasteurización	M	Presencia de microorganismos patógenos	SI	NO	SI	NO	PCC
Almacén	M	Microorganismos patógenos	SI	NO	SI	NO	PCC

F: Físico; Q: Químico; M: Microbiológico

Fuente: Elaboración propia

Tabla 32

*Puntos críticos de control para materia prima/insumos*

Materia prima/insumos	Peligros identificados		Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Numero de PCC
	Tipo	Descripción				
Leche	Q	Contiene peróxidos, antibióticos o cloro	SI	SI	SI	PCC
	M	Presencia de microorganismos	SI	SI	SI	PCC

F: Físico; Q: Químico; M: Microbiológico

Fuente: Elaboración propia

#### Determinación de límites críticos y criterios de acción

La descripción de los límites críticos de proceso y para materia prima e insumos se describen en las Tablas 33 y 34.

Tabla 33  
*Límite crítico de control para el proceso*

Proceso	Peligro significativo	Medidas preventivas	Limites Críticos	Justificación
Pasterizado	Microbiológico	Análisis microbiológico	Aerobios mesófilos: Max: $5 * 10^4$ UFC/ml Min: $2 * 10^4$ UFC/ml	Se debe realizar diariamente el control e inspección de temperatura durante el proceso de pasterizado y una vez por semana el control microbiológico para evitar la sobrevivencia de microorganismos patógenos.
		Temperatura	Max: 72 - 75°C por 15 minutos Min: 63-65°C por 30 minutos	
Almacenado	Microbiológico	Análisis microbiológico	Coliformes: Max: $5 * 10^2$ UFC/m Min: $10^3$ UFC/ml	Se debe de realizar el control microbiológico de manera continua y en coordinación con el inspector de calidad e inocuidad antes que el producto pase al área de envasado.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 34  
*Límites críticos de control para la materia prima /insumos*

Proceso	Peligro significativo	Medidas preventivas	Limites Críticos	Justificación
Leche	Químico	Análisis químicos (Índice de peróxidos)	La leche no debe contener peróxidos, antibióticos o cloro.	El muestro de la materia prima se debe realizar todos los días y la inspección el control químico y microbiológico de la leche de manera continua según la programación para evitar obtener un producto final no inocuo.
	Microbiológico	Análisis microbiológico	Coliformes: Max: $10^6$ UFC/ml Min: $5 * 10^5$ UFC/ml	

Fuente: Elaboración propia

### **Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO**

El objetivo es comprobar el cumplimiento del Plan HACCP y la efectividad del Sistema HACCP. Determinar si lo que ocurre realmente cumple con lo establecido en la documentación (Tabla 35).

Tabla 35

*Plan de vigilancia de PCC para el proceso de queso fresco*

Plan de vigilancia de PCC							
Materia prima y proceso	Descripción del PCC	Límite crítico	Procedimiento de Vigilancia			Frecuencia	Responsable
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Leche	<p>Químico:</p> <p>Durante la recepción de la materia prima aparte del control físico, se debe realizar un control de índice de peróxido o cloruros.</p> <p>La presencia de peróxidos o cloruros, muchas veces se debe a que durante la crianza de vacas han sido inyectadas con antibióticos. Además, puede que la leche haya sido adulterada.</p>	<p>La leche no debe contener peróxidos, antibióticos o cloruros</p>	<p>Control de peróxidos, antibióticos y cloro en la leche.</p>	<p>Mediante muestreo</p>	<p>Toma de Muestras en la recepción y análisis en laboratorio.</p>	<p>De manera continua, según cronograma</p>	<p>Asistente de producción</p>
	<p>Microbiológico:</p> <p>La recepción es la parte fundamental para verificar el buen estado de la leche. Por ello, es de suma importancia realizar análisis microbiológico de manera continua. La presencia de microorganismos se debe a la mala higiene sanitaria durante el ordeño o traslado de la leche.</p>	<p>Análisis microbiológico de Coliformes: Max: <math>10^6</math> UFC/ml Min: <math>5 \times 10^5</math> UFC/ml</p>	<p>Análisis de la presencia de microorganismos patógenos</p>	<p>Mediante muestro microbiológico y revisión de las BPM y DS-007-2007</p>			
Pasterizado	<p>Microbiológico:</p> <p>La pasterización consiste en colocar la leche en una cierta temperatura para eliminar microorganismos y obtener un queso fresco inocuo. La presencia de microorganismos patógenos se debe a</p>	<p>Análisis microbiológico de Aerobios mesófilos: Max: <math>5 \times 10^4</math> UFC/ml Min: <math>2 \times 10^4</math> UFC/ml</p>	<p>Control microbiológico y temperatura</p>	<p>Control continuo de la temperatura y revisión de DS-007-2007.</p>	<p>Toma de Muestras en la recepción y análisis en laboratorio.</p>	<p>Control biológico de manera continua, según</p>	<p>Asistente de producción</p>

	que durante la pasteurización que ha sido sometida la leche, los microorganismos aún siguen vivos.	Temperatura para el pasterizado: Max: 72 - 75°C por 15 minutos Min: 63-65°C por 30 minutos				cronograma . Control de temperatura todos los días.	
Almacenado	Microbiológico: El queso es almacenado en frío en una temperatura de 4°C	Análisis microbiológico de Coliformes: Max: $5 \times 10^2$ UFC/m Min: $10^3$ UFC/ml	Control microbiológico	Muestro microbiológico, y seguimiento de las especificaciones de las BPM y DS-007-2007.	En el área de almacén y laboratorio.	De manera continua, según cronograma .	Asistente de producción

Fuente: Elaboración propia

### Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

Los procedimientos son necesarios para verificar que el plan HACCP funcione. Por ello se debe verificar para cada PCC:

- Procedimiento de verificación para el PCC en pasteurización:
- El asistente de producción debe registrar las medidas de control de temperatura (termómetro) y control microbiológico durante la pasteurización (Anexo 14).
- Procedimiento de verificación para el PCC en almacén:
- El control de almacén del producto y las medidas microbiológicas se debe de registrar (Anexo 15). Además, se debe de registrar un cronograma de limpieza y desinfección del equipo de congelación (Anexo 16).

- Procedimiento de verificación para el PCC en leche:
- Registrar y efectuar los procedimientos para comprobar las medidas microbiológicas y química de la materia prima (Anexo 13)

#### 3.4.5.6. Control de las no conformidades del producto y el proceso

#### Acciones correctivas

En la Tabla 36 se describe las acciones correctivas que se deben seguir para cada PCC.

Tabla 36

*Acciones correctivas*

Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Vigilancia			Medidas correctivas	
			Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Leche	<p>Durante la recepción aparte del control físico, se debe realizar un control de índice de peróxido, cloro antes de pasar a otro proceso.</p> <p>La recepción es la parte fundamental para verificar el buen estado de la leche por ello es de suma importancia realizar</p>	<p>La leche no debe contener peróxidos, antibióticos o cloruros.</p> <p>Coliformes: Max:10<sup>6</sup> UFC/ml Min:5 * 10<sup>5</sup> UFC/ml</p>	<p>Mediante muestreo y revisión de las especificaciones técnicas DS-007-2017.</p>	<p>De manera continua, según cronograma.</p>	<p>Jefe de producción</p>	<p>Cuando la materia prima ingresa al área de recepción se debe realizar: El control Físicoquímico (materia sólida, ácidos). Características de la composición de la leche (color, sabor). Control de antibióticos, peróxidos y cloruros. Nota: Si la leche contiene peróxidos, antibióticos, cloruros o microorganismos. El asistente de producción debe rechazar la materia prima</p>	<p>Asistente de producción</p>

análisis  
microbiológico.

Pasteurizado	La pasterización consiste en colocar la leche en una cierta temperatura para eliminar microorganismos para luego producir un queso fresco inocuo.	Aerobios mesófilos: Max: $5 * 10^4$ UFC/ml Min: $2 * 10^4$ UFC/ml Max: 72 - 75°C por 15 minutos Min: 63-65°C por 30 minutos	Control continuo de la temperatura y revisión de y DS-007-2007.	Control biológico de manera continua, según cronograma. Control de temperatura todos los días.	Jefe de producción	Los empleados deben mantener su área de trabajo en condiciones higiénicas para evitar la contaminación cruzada. Además, se debe realizar el control de la temperatura mediante un termómetro y el control microbiológico según cronograma. Por otro lado, siempre se debe realizar el registro del proceso.	Asistente de producción
Almacenado	El queso es almacenado en frío en una temperatura de 4°C	Coliformes: Max: $5 * 10^2$ UFC/m Min: $10^3$ UFC/ml	Muestreo microbiológico, y seguimiento de las especificaciones de las BPM y DS-007-2007.	Las características microbiológicas se deben realizar contantemente	Jefe de producción	El almacenado en frío debe estar a una temperatura de 4°C para evitar la proliferación de microorganismos. Además, se debe de realizar el recuento microbiológico, el lavado y desafectado del equipo de congelación se debe realizar de manera continua según cronograma.	Asistente de producción

Fuente: Elaboración propia

## **Manipulación de productos potencialmente no inocuos**

### **Generalidades**

La empresa debe tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos durante los procesos.

Se debe de asegurar y verificar los peligros relacionados con la inocuidad de los productos.

Asimismo, determinar acciones a tomar y realizar el seguimiento para eliminar las no conformidades de los productos no inocuos durante el proceso.

### **Evaluación para la liberación**

#### Análisis y evaluación

Los productos que hayan sido afectados durante el proceso se deben identificar, registrar, adjuntar observaciones y controlar. Asimismo, notificar al encargado y retirar el producto (Anexo 17).

El producto afectado por la no conformidad debe ser evaluado:

- Si presenta algún material extraño
- Cumple con los LMP según DS 007-2017

Sino es el caso, notificar al encargado y retirar el producto.

### **Disposición de productos no conformes**

El producto afectado por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PCC, no deben liberarse, sino que deben someterse:

- Destrucción o dispuesto como desecho

### **Retiro**

La empresa debe garantizar el retiro o recuperación de los productos que han sido identificados como potencialmente no inocuos. La asignación del equipo de

retiro debe tener la autoridad de iniciar y realizar el retiro o recuperación del producto (Anexo 18)

Equipo de inocuidad de retiro:

- El equipo de retiro del producto debe estar conformado por producción, calidad, logística e inocuidad.
- El equipo debe actuar de forma rápida, segura y eficiente para el retiro de los productos no inocuos.

Para el retiro del producto, el equipo debe seguir un procedimiento:

- Detectar el peligro
- Identificar, ubicar la cantidad total y separar todos los productos
- Verificar, controlar, y registrar los productos
- El equipo decidirá que estrategias será la eficiente para la toma de decisiones del retiro o recuperación de los productos.
- Realizar el registro de la destrucción o disposición de producto como desecho.

### 3.4.6. Evaluación del desempeño

#### 3.4.6.1. Seguimiento, medición análisis y evaluación

##### **Generalidades**

El equipo de inocuidad de la empresa debe realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación para verificar y mejorar el sistema de inocuidad dentro de la empresa.

### **Análisis y evaluación**

La empresa debe planificar e implementar los procesos de análisis y evaluación para el mejor desempeño de los procesos medición y seguimiento. Por lo que son necesarios dentro del sistema de inocuidad:

- Identificar la necesidad para la actualización y mejora del sistema de inocuidad.
- Identificar incidencias en los procesos o productos no inocuos o potencialmente inseguros.
- Establecer información para el programa de auditoría relacionada con los procesos y áreas a ser auditadas.
- Confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del sistema de inocuidad establecidos por la organización.
- Proporcionar evidencia de las correcciones y las acciones correctivas son eficaces.

Como una de las medidas, el equipo de inocuidad y la empresa debe realizar el seguimiento con la información obtenida mediante el análisis y evaluación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la inocuidad. Además, determinar métodos para mantener un registro de actualización y correcciones (Anexo 19).

#### **3.4.6.2. Auditoría interna**

La herramienta necesaria para la verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se da mediante auditorías a intervalos planificados para proporcionar información (Anexo 20).

## **Descripción de auditorias**

**Calificación del auditor:** El equipo de inocuidad debe tener conocimiento sobre las habilidades y manejo del auditor. El auditor debe:

- Desarrollar un ambiente de trabajo armonioso y trabajo en equipo
- Gestionar el proceso de auditoria
- Comunicación eficiente y eficaz
- Experiencia en auditorias
- Conocimiento genérico de auditorias
- Formación en BPM, POES, HACCP

**Alcance:** El equipo de inocuidad debe de elegir al auditor. La auditoría debe ser de forma verídica, imparcial y objetiva durante el proceso. Asimismo, se debe de definir los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de la auditoria.

**Programación:** La auditoría interna se realizará a intervalos planificados según cronograma. Además, se debe de considerar la importancia de los procesos y áreas a auditar.

**Planeación:** El auditor debe realizar una programación de acuerdo con los objetivos establecidos, el alcance y criterios a evaluar durante la auditoria. Por ello, el auditor debe de informar al auditado fechas de auditoria por anticipación. Por otro lado, el auditor no debe de auditar su propio trabajo (Anexo 21).

## **Procedimiento y ejecución**

El auditor debe de definir un procedimiento, análisis y seguimiento durante la auditoria. El líder auditor, debe realizar una reunión con su equipo de trabajo y entablar una reunión general antes y después de auditar.

### **Informe de auditoría**

El auditor debe de elaborar un informe donde adjunte los registros y reportes de las no conformidades observadas durante la auditoria. Asimismo, debe de comentar y dar una retroalimentación al auditado.

#### 3.4.6.3. Revisión por la dirección

##### **Generalidades**

La alta dirección es el responsable de asegurar las medidas necesarias para la mejora del proceso llevado a cabo para la revisión del sistema de inocuidad por parte de la dirección, para comprobar la eficacia y alineación continua con la dirección (Anexo 22).

##### **Entradas de la revisión por la dirección**

La alta dirección debe considerar lo siguiente:

- Los cambios internas y externas, incluyendo cambios en la empresa y su contexto
- Las no conformidades y acciones correctivas
- La actualización y resultados de las actividades, resultados del seguimiento y medición
- Los resultados de las auditorías (internas y externas)
- Las inspecciones y el desempeño de los proveedores externos
- La revisión de los riesgos y oportunidades
- La eficacia de las acciones tomadas

- La adecuación de los recursos y situación de emergencia
- Información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna
- Oportunidades de mejora continua

### Salidas de la revisión por la dirección

La alta dirección a partir de la revisión deberá extraer resultados de las salidas de la revisión por la dirección deben incluir:

- Decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua
- Actualización y cambio del sistema de inocuidad, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos

### 3.4.7. Mejora

#### 3.4.7.1. No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurra una no conformidad en la organización, se debe seguir el proceso que se indica en la Tabla 37.

Tabla 37

*Proceso para identificación de no conformidades y acciones correctivas*

Etapa	Responsable	N°	Descripción
Identificación	N/A	1	Se identifica el problema, el cual puede ser detectado por cualquiera de los miembros de la organización o de las partes interesadas. Estos pueden ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hallazgos de auditorías internas y externas</li> <li>- Resultados de la revisión por la dirección</li> <li>- Quejas y reclamos de los clientes</li> <li>- Productos no conformes</li> </ul>
		2	Enviar al inspector de calidad e inocuidad la información correspondiente al problema que se ha detectado.
Generación y análisis de causas	Inspector de calidad e inocuidad	3	Tomar las acciones para corregir el problema de no conformidad (en caso corresponda)
		4	Analizar si es pertinente generar una Solicitud de Acción Correctiva (SAC)
		5	¿Es pertinente generar una SAC? a. No, ir a la actividad 6

		b. Sí, ir a la actividad 7
		6 Informar a los involucrados, FIN.
		7 Autorizar la creación de la SAC
		8 Designar un responsable para generar la SAC
	Equipo de inocuidad	9 Generar la SAC (Anexo 23)
		10 Realizar el análisis de las causas de la No conformidad
		11 Proponer acciones correctivas para la eliminación de causas
		12 Elección de las acciones correctivas
		13 Determinar responsabilidades y plazos para implementar las acciones correctivas
		14 Digitalizar la SAC generada y guardarla en la carpeta del SGIA.
		15 Informar de las responsabilidades y plazos a los involucrados.
Seguimiento	Inspector de calidad e inocuidad	16 Realizar el seguimiento periódico de la implementación de las acciones correctivas
		17 Registrar en el formato correspondiente, el estado y resultado del seguimiento realizado
Cierre	Inspector de calidad e inocuidad	18 Evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementadas
		19 Registrar el resultado de la verificación en los formatos correspondientes
		20 ¿Fue eficaz la acción correctiva implementada?
		a. Sí, pasar a la actividad 21
		b. No, pasar a la actividad 8
		21 Cerrar la SAC

Fuente: Elaboración propia

#### 3.4.7.2. Mejora continua

La gerencia asegura que la empresa DELBAC mejora constantemente la eficacia del SGIA a través de la permanente comunicación, la revisión por la dirección de la organización, las auditorías internas, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del SGIA.

#### 3.4.7.3. Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

La gerencia asegura que el SGIA se actualice constantemente. Con este fin, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SGIA a intervalos planeados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de

peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos. Las actividades de actualización deben basarse en:

- a. Elementos de entrada para la comunicación interna y externa.
- b. Elementos de entrada para cualquier otra información sobre la relevancia, adecuación y eficacia del SGIA.
- c. Los elementos de salida del análisis de resultados de las actividades de verificación.
- d. Elementos de salida de la revisión por la dirección.

### 3.5. Medición de los indicadores después del diseño del modelo de gestión de inocuidad

En la Tabla 38, se detalla el índice de cumplimiento basado en el DS 007-98-SA para la variable dependiente (Inocuidad alimentaria) antes y después de diseñar el modelo de gestión. Como resultado final se obtuvo un índice de cumplimiento total estimado del 98% frente al 35% de cumplimiento inicial.

En la Tabla 39, se detalla el índice de cumplimiento basado en la norma ISO 22000 para la variable independiente (Sistema de gestión ISO 22000) antes y después de diseñar el modelo de gestión. Como resultado se obtuvo un índice de cumplimiento estimado del 80% frente al 8% de cumplimiento inicial.

Tabla 38

*Resultados de los indicadores estimados después del diseño del SGIA para la variable dependiente.*

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Subdimensión	Indicador	Resultado inicial	Resultado esperado
Variable dependiente: Inocuidad alimentaria	Según Minsalud (2013), la inocuidad alimentaria se define como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución, para asegurar que un alimento no cause daño al ser ingerido y no represente un riesgo para la salud.	Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas (DS 007-98-SA)	Estructura física e instalaciones	Índice de cumplimiento	46%	82%
			Distribución de ambientes y ubicación de equipos	Índice de cumplimiento	25%	100%
			Abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos	Índice de cumplimiento	56%	100%
			Aspectos operativos	Índice de cumplimiento	40%	100%
			Higiene personal y saneamiento	Índice de cumplimiento	28%	100%
			Control de calidad sanitaria e inocuidad	Índice de cumplimiento	0%	100%
			Materias primas, aditivos y envases	Índice de cumplimiento	33%	100%
			Almacenamiento	Índice de cumplimiento	50%	100%
			Transporte	Índice de cumplimiento	40%	100%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 39

*Resultados de los indicadores estimados después del diseño del SGIA para la variable independiente.*

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Indicador	Resultado inicial	Resultado esperado
Variable independiente: Sistema de Gestión ISO 22000	La norma ISO 22000 es un estándar internacional que integra todas las actividades de la empresa alimentaria con los prerrequisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (BSG Institute, s.f.).	Contexto de la organización	Índice de cumplimiento	9%	91%
		Liderazgo	Índice de cumplimiento	15%	78%
		Planificación	Índice de cumplimiento	14%	72%
		Apoyo	Índice de cumplimiento	2%	77%
		Operación	Índice de cumplimiento	0%	74%
		Evaluación del desempeño	Índice de cumplimiento	0%	92%
		Mejora	Índice de cumplimiento	13%	75%

Fuente: Elaboración propia

### 3.6. Presupuesto estimado para la implementación del proyecto

Se realizó la estimación de los gastos en los que podría incurrir la empresa para llevar a cabo la implementación del proyecto. Estos gastos son por conceptos de diagnóstico, personal, activos tangibles, certificación, prerrequisitos y otros gastos de implementación.

#### Gastos de diagnóstico del SGIA

El costo del diseño del diagnóstico y diseño es parte fundamental determinar el propósito de la estimación eco financiera (Tabla 40).

Tabla 40

*Gastos de diagnóstico del SGIA*

Actividad	Duración (meses)	Precio unitario	Consultor	Inversión total
Diagnóstico de la situación	1	S/ 1,200.00	1	S/ 1,200.00
Diseño del sistema de gestión	2	S/ 2,400.00	1	S/ 2,400.00
Seguimiento del sistema	1	S/ 1,500.00	1	S/ 1,500.00
Total				S/ 5,100.00

Fuente: Elaboración propia

#### Gastos en activos tangibles

En la tabla 41, se describe los precios unitarios que son necesarios para la implementación del sistema de inocuidad alimentaria.

Tabla 41

*Gastos en activos tangibles*

Material	Medida	Cantidad	Precio unitario	Inversión total
<b>Oficina</b>				
Laptop	Unidad	1	S/ 1,500.00	S/ 1.500.00
Escritorio	Unidad	1	S/ 180.00	S/ 180.00
Pizarra acrílica	Unidad	1	S/ 50.00	S/ 50.00
Plumones	Unidad	6	S/ 1.60	S/ 9.60
Sillas	Unidad	6	S/ 23.90	S/ 143.40
Impresora	Unidad	1	S/ 299.00	S/ 299.00

Útiles de escritorio				
Folders	Unidad	4	S/ 8.80	S/ 35.20
Corrector	Unidad	2	S/ 1.50	S/ 3.00
Papel bond A4	Millar	1	S/ 24.00	S/ 24.00
Cuaderno	Unidad	1	S/ 2.80	S/ 2.80
Archivadores	Unidad	4	S/ 13.50	S/ 54.00
Micas	Unidad	10	S/ 3.80	S/ 3.80
Perforador	Unidad	2	S/ 6.60	S/ 13.20
Engrampador	Unidad	2	S/ 14.00	S/ 28.00
Lapiceros	Unidad	12	S/ 1.00	S/ 12.00
<b>Total</b>				<b>S/ 2,358.00</b>

Fuente: Elaboración propia

### Gastos de personal

En la tabla 42, se describe los gastos del encargado que está directamente involucrado en el sistema de inocuidad alimentaria basada en la Norma ISO 22000.

Tabla 42

*Gastos en personal para la implementación*

ITEM	Duración (mes)	Consultor	Precio unitario	Total inversión
Inspector de inocuidad y calidad	1	1	S/ 1,200.00	S/ 1,200.00

Fuente: Elaboración propia

### Gastos de certificación

En la Tabla 43, se describe los gastos para la certificación HACCP y el sistema de inocuidad basado en la Norma ISO 22000.

Tabla 43

*Gastos de certificación*

ITEM	Cantidad	Medida	Precio unitario	Total inversión
Certificación HACCP	1	Veces	S/ 9,500.00	S/ 9,500.00
Certificación ISO 22000	1	Veces	S/ 15,000.00	S/ 15,000.00
<b>Total</b>				<b>S/ 24,500.00</b>

Fuente: Elaboración propia

### Gastos en prerrequisitos

En este apartado se especifica los gastos en lo que se debe incurrir para implementar el sistema de inocuidad en cuanto a BPM, POES (Tabla 44).

Tabla 44

*Gastos en prerrequisitos*

Procedimiento	Equipos y herramientas	Cantidad	Costo unitario	Costo para la implementación
<b>BPM</b>	Refractómetro 0-32°Brix ATC	1	S/ 260.00	S/ 260.00
	Congeladora 260 L	2	S/ 1,299.00	S/ 2,598.00
	Balanza	1	S/ 80.00	S/ 80.00
	Locker	1	S/ 819.00	S/ 819.00
	Termómetro	1	S/ 32.00	S/ 32.00
<b>POES</b>	Alcohol en gel (L)	4	S/ 135.90	S/ 135.90
	Papel toalla	12	S/ 9.50	S/ 114.00
	Dispensador de jabón	1	S/ 42.90	S/ 42.90
	Jabón líquido (L)	10	S/ 32.50	S/ 65.00
	Guantes de nitrilo	100	S/ 42.00	S/ 42.00
	Mandil	6	S/ 5.50	S/ 33.00
	Tachos de reciclaje	3	S/ 17.90	S/ 53.70
<b>Total</b>				<b>S/ 4,275.50</b>

Fuente: Elaboración propia

### Otros gastos de implementación

En la tabla 45, se describe otros gastos en lo que se debe incurrir en implementar y el diseño del sistema de inocuidad para la mejora continua de la empresa.

Tabla 45

*Otros gastos de implementación*

ITEM	Cantidad	Medida	Precio unitario	Total de inversión
Telefonía fija	12	meses	S/ 49.00	S/ 588.00
Mejoras almacén	1	veces	S/ 2,500.00	S/ 2,500.00
Movilidad	48	Servicio	S/ 5.00	S/ 240.00
Mantenimiento la pasteurizadora	3	veces	S/ 25.00	S/ 75.00
Extintor	6	Kg	S/ 120.00	S/ 120.00
Análisis fisicoquímico queso	3	veces	S/ 50.00	S/ 150.00
Análisis microbiológico queso	3	veces	S/ 80.00	S/ 240.00
Carnet sanitario	6	Unidad	S/ 16.20	S/ 97.20
<b>Total</b>				<b>S/ 4,010.20</b>

Fuente: Elaboración propia

**Resumen de gastos para la implementación del SGIA**

De acuerdo con la estimación de gastos para la implementación de la ISO 22000, en la Tabla 46 se presenta un resumen de los gastos en función a un año.

Tabla 46

*Resumen de la estimación de gastos para la implementación del SGIA*

ITEM	Inversión total
Gasto de diagnostico	S/ 5,100.00
Gasto del personal	S/ 1,200.00
Gasto de activos tangibles	S/ 2,358.00
Gasto de certificación	S/ 24,500.00
Gasto de requisitos	S/ 4,275.50
Otros gastos	S/ 3,716.20
<b>Total</b>	<b>S/ 41,149.70</b>

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar, para implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria es necesario un presupuesto de S/ 41,149.70.

## CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

### 4.1 Discusión

Las limitaciones de la presente investigación son: el acceso a información confidencial de la empresa (ingresos y egresos) para realizar la evaluación económica del proyecto. Por otro lado, el diseño que se ha elaborado no puede ser aplicado a otra empresa que no sea del sector lácteos.

El modelo de gestión ISO 22000 diseñado garantiza tanto la seguridad como la calidad alimentaria en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, ya que permite identificar, gestionar y mitigar peligros potenciales causantes de la contaminación durante los procesos hasta la obtención del producto final, tal como lo reporta Silva (2009).

Ahora bien, en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto, el índice de cumplimiento inicial en base al DS 007-98-SA referente a la inocuidad alimentaria, fue del 35%, principalmente por la falta de manuales BPM, POES y HACCP. Sin embargo, si se implementa el modelo de gestión propuesto se estima que el índice de cumplimiento sea del 98%. Saez (2018) reporta que después de implementar el sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria en base al DS 007-98-SA, obtuvo un nivel de cumplimiento del 93.75% frente al 64.10% inicial.

De la misma manera, el índice de cumplimiento inicial en base a la norma ISO 22000:2018, fue del 8% por la falta de registros, procesos estandarizados y principalmente por el manual HACCP. Se estima que, si se implementa el modelo de gestión, se puede obtener un 80% de cumplimiento de la norma. En este sentido, Carranza y Carranza (2012) reportaron que, con la implementación del diseño del

sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, obtuvieron un nivel de cumplimiento del 86% frente al 28.9% inicial.

Por lo tanto, el modelo de gestión está basado en la norma ISO 22000, la cual integra los prerrequisitos y el análisis de peligros y puntos críticos de control (Callisaya, 2017) para la seguridad del producto. En la empresa se identificaron los peligros significativos para sus procesos, materia prima e insumos. Durante la pasteurización de la leche y el almacenamiento del producto final, los peligros son microbiológicos. En cuanto, a la materia prima e insumos, se identificaron los peligros significativos de tipo químicos y microbiológicos solo en la leche. Por su parte, Le et al. (2014) reporta que, en una encuesta realizada a gerentes y trabajadores de 11 empresas queseras diferentes, el principal peligro biológico identificado fue la *L. monocytogenes* porque es el más dañino para la salud de los consumidores; en cuanto a los peligros químicos, los encuestados tenían la preocupación que los productos químicos de limpieza pudieran cambiar los microorganismos necesarios en la elaboración del queso y contaminar inadvertidamente la leche y el queso; y en cuanto a los peligros físicos, la preocupación eran las materias extrañas, como el cabello o componentes del equipo de producción.

Es por ello, que al realizar la implementación de los prerrequisitos como BPM, POES y HACCP y la programación de capacitaciones permitirá la mejora continua en la organización (Carranza y Carranza, 2012; Calugullín, 2017). Además, Huicho (2012) menciona que la implementación del sistema de inocuidad mejora el desempeño por parte de los trabajadores y garantiza que los procedimientos cumplan con los estándares de calidad. Permitiendo a la empresa reducir costos de producción

mediante la eliminación de producto no conforme (Jácome, 2017) y la mitigación de los riesgos (Miño, 2015) que permitirá una competencia a nivel empresarial.

Finalmente, las implicancias del presente estudio fueron teóricas y prácticas. Desde el punto de vista teórico, este trabajo servirá como apoyo para futuras investigaciones que busquen diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en la norma ISO 22000. Por otro lado, con respecto a la parte práctica, este estudio va a permitir a la organización controlar y eliminar los riesgos físicos, químicos y microbiológicos en sus procesos de forma eficiente. Además, cumplir con las normas y legislaciones vigentes en relación con la inocuidad alimentaria y proporcionar a los consumidores productos inocuos.

## **4.2 Conclusiones**

Se diseñó un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000:2018 para la producción de quesos en empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto. El diseño se elaboró a través de la identificación, análisis y medidas de control de los peligros. Además, a través de los prerrequisitos elaborados como son BPM y POES la empresa asegurará la calidad e inocuidad de su producto terminado.

Se logró realizar un diagnóstico situacional de la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto con respecto a la inocuidad alimentaria en base al DS N° 007-98-SA, con un índice del 35% por la falta de manuales de BPM, POES y HACCP, lo que evidenció la necesidad del desarrollo del diseño de un modelo gestión de inocuidad alimentaria.

Se determinó el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto y se obtuvo un 8%, por falta de un sistema integrado de inocuidad, lo que incumple con la ISO 22000.

Se diseñó el plan para el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y los programas prerrequisitos (BPM y POES), con la finalidad de crear un soporte y realizar correcciones para el proceso de producción de quesos en la empresa comercial “DELBAC” de Cinthya Barreto.

Finalmente, con respecto al presupuesto para la implementación del modelo de gestión basado en la norma ISO 22000 se estimó en S/ 41,149.70 por conceptos de gastos para el diagnóstico, personal activo tangible, certificaciones, prerrequisitos y otros gastos relacionados con la implementación del modelo.

## REFERENCIAS

- Abad Sánchez, L. M., Mendivil-Mamani, D. E., Puig- Rodríguez, A., y Quino- Flores, J. (2017). *Plan Estratégico del Sector Agroindustria de Piura* (Tesis de Grado). Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- Angulo, W.(8 de junio del 2017). El mercado de la leche mueve S/6,000 millones al año en Perú. *RPP Noticias*. Recuperado de <https://rpp.pe/economia/economia/el-mercado-de-la-leche-mueve-s-6000-millones-al-ano-en-peru-noticia-1056572?ref=rpp>
- Banco Central de Reserva del Perú (2019). *Notas de estudios del BCRP. Actividad económica: enero 2019*. Recuperado de <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Notas-Estudios/2019/nota-de-estudios-23-2019.pdf>
- Banco Mundial (2020). *Perú Panorama General*. Recuperado de <https://www.bancomundial.org/es/country/peru/overview#1>
- BSG Institute (s.f.). ¿Qué es ISO 22000?. Recuperado de <https://bsginstitute.com/bs-campus/blog/Que-es-ISO-22000-76>
- Callisaya Blanco, J.K.(2017). *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*. Universidad mayor de San Andrés, Paz, Bolivia
- Calugullín Cacuango, N.E. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 para una empresa de productos lácteos* (Tesis de pregrado). Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.

- Carranza Monroy, A.L. y Carranza Monroy, F. (2012). *Sistema de gestión de Calidad ISO-22000 para la Sociedad Cooperativa Yutathui de R.L* (Tesis de pregrado). Universidad del Salvador, San Salvador, El Salvador.
- Carro, R. y Gonzales, D. (2012). *NORMAS HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Administración de operaciones (1-14)*. Nueva Librería.
- Dávila, J., Reyes, G. y Corzo, O.(2006). *Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. En Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 56 (1)*.
- Díaz Agudelo, M. L. y Saavedra, Florez, S. L.(2012). *Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Derivados de Fruta LTDA según Decreto 3075 de 1997* (Tesis de Pregrado). Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.
- El Comercio (1 de octubre de 2020). INEI: Inflación se acelera 0,14% en septiembre por alza de precios de tarifas eléctricas y medicamentos. *El Comercio*. Recuperado de <https://elcomercio.pe/economia/peru/inflacion-se-acelera-014-en-septiembre-por-alza-de-precios-de-tarifas-electricas-y-medicamentos-segun-inei-nndc-noticia/>
- El Peruano (2017). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos*. Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-la-leche-y-prod-decreto-supremo-n-007-2017-minagri-1538908-1/>
- El Peruano (2017). Resolución Ministerial N° 063-2017/MINSA “Aprueban Norma Técnica de Salud para la Implementación de la Vigilancia y Control Integrado de Insectos Vectores, Artrópodos Molestos y Roedores en los Establecimientos de Salud y

Servicios Médicos de Apoyo”. Recuperado de

[http://www.digesa.minsa.gob.pe/DCOVI/RM\\_63\\_2017\\_MINSA.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/DCOVI/RM_63_2017_MINSA.pdf)

Fideicomisos Instituidos en Relación con la Agricultura (2019). Panorama Agroalimentario: Leche y lácteos.

Flores Campos, E.V., y Huicho Flores, R. (2012). *Propuesta de procedimientos operativos estándares en el área de producción de la empresa HELADOS SIBERIA SAC- Chepén, La Libertad* (Tesis de grado de Bachiller). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

Gestión. (03 de septiembre de 2020). Producción de derivados lácteos sube 25% en primer semestre del 2020.

Gould, L. H., Mungai, E. y Behravesh, C. B.(2014). Outbreaks Attributed to Cheese: Differences Between Outbreaks Caused by Unpasteurized and Pasteurized Dairy Products, United States, 1998–2011. *Foodborne Pathogens and Disease*, 11(7), 545–551. doi:10.1089/fpd.2013.1650

Holguín Neira, J.A. (2019). *Calidad bacteriológica de queso fresco artesanal comercializado en mercados del distrito de Trujillo - La Libertad, Perú – 2019* (Tesis de Pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

Huicho Flores, R. (2012). *Propuesta del manual de implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22 000 de la empresa HELADOS SIBERIA SAC- CHEPÉN, La Libertad* (Tesis de Pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

Ibarguen Castañeda, M. y Duque Betancur, N. (2012). *Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Fábrica de Champiñones Setas Otún S.A.S. de*

*la ciudad de Pereira según el decreto 3075 de 1997.* (Tesis de Pregrado). Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.

Intendencia de Montevideo (2013). Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Recuperado de [http://www.perulactea.com/campus/?get\\_group\\_doc=38/1407965785-POES1\\_05apr2013\\_cierre\\_11\\_Mdulo4.pdf](http://www.perulactea.com/campus/?get_group_doc=38/1407965785-POES1_05apr2013_cierre_11_Mdulo4.pdf)

Jácome Lara, B.A. (2017). *Diseño de un modelo de Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN).* Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.

Kalinowski Álvarez, A. F., y Untiveros Tecsi, G. Y. (2016). *Diseño de un sistema de gestión de calidad y trazabilidad bajo la norma ISO 22000:2005 en la empresa Agroindustrial Cusco Mara E.I.R.L* (Tesis de pregrado). Universidad Andina del Cusco, Cusco, Perú.

Lara Aguilar, S., y Alcaine, S. D. (2019). Short communication: Screening inhibition of dairy-relevant pathogens and spoilage microorganisms by lactose oxidase. *Journal of Dairy Science*, 102(9), 7807-7812. doi:10.3168/jds.2019-16757

Le, S., Bazger, W., Hill, A. R., y Wilcock, A. (2014). Awareness and perceptions of food safety of artisan cheese makers in Southwestern Ontario: A qualitative study. *En revista Food Control*, 41, 158-167.

Lehotay, S. J. (2018). Food safety analysis. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 410, 5329–5330. doi: 10.1007/s00216-018-1129-0

Lu, M., y Wang, N. (2017). Chapter 7 - Spoilage of milk and dairy products. *The Microbiological Quality of Food*, 151-178. doi: 10.1016/B978-0-08-100502-6.00010-

- Melendrez Huaman, M. A., y Pisfil Chavez, S. M. (2018). *Aplicación de un sistema HACCP para mejorar la inocuidad de los productos lácteos en la empresa Prolacnat SAC Chiclayo-2017* (Tesis de pregrado). Universidad Señor de Sipan, Pimentel, Perú.
- Merchán, N., Zurymar, S., Nino., y Urbano, E. (2019). Determinación de la inocuidad microbiológica de quesos artesanales según las normas técnicas colombianas. *En revista chilena de nutrición*, 46(3), 288-294.
- Ministerio de Agricultura y Riego (2017). *Estudio de la Ganadería Lechera en el Perú*.
- Ministerio de Agricultura y Riesgo (2020). *Minagri: 452 mil familias en el Perú se dedican a la producción de leche y sus derivados*. Obtenido de <https://www.gob.pe/institucion/minagri/noticias/168070-minagri-452-mil-familias-en-el-peru-se-dedican-a-la-produccion-de-leche-y-sus-derivados>
- Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (27 de marzo de 2019). *MINAGRI promueve la cadena de producción y mayor consumo de queso peruano*. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minagri/noticias/26977-minagri-promueve-la-cadena-de-produccion-y-mayor-consumo-de-queso-peruano>
- Ministerio de Economía y Finanzas-(s.f). *Los Lineamientos de la Política Arancelaria En El Perú*
- Ministerio de Economía y Finanzas. (s.f). *Normatividad*. Recuperado de <https://www.mef.gob.pe/es/normatividad-sp-1449#:~:text=Decreto%20Supremo%3A%20norma%20de%20car%C3%A1cter,multisectorial%20funcional%20a%20nivel%20nacional.>
- Ministerio de la Salud del Perú (1998). *Decreto Supremo N° 007-98-SA. Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas*. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256394-007-98-sa>

- Ministerio de Salud (2017). *Lineamientos para la elaboración del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de queso fresco*. Recuperado de [http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/HACCP\\_Lineamientos.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/HACCP_Lineamientos.pdf)
- Ministerio de Salud (2003). *Norma sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano*. Recuperado de [http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/Proy\\_RM615-2003.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social (2013). *Salud Pública: Calidad e inocuidad de alimentos*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>
- Ministerio del Ambiente (2016). *El Perú y el cambio climático*. Recuperado de <http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/05/Tercera-Comunicaci%C3%B3n.pdf>
- Miño Betancourt, E.A. (2015). *Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la cocina del Casino de Tripulación de la Armada Filial Quito* (Tesis de magister). Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, Ecuador.
- Morón, C. (2001). Importancia del Codex Alimentarius en la seguridad alimentaria y el comercio de alimentos. *Revista Salud Pública y Nutrición*, 2(3).
- Navarro Monterroza, C. A., y Pérez Extremor, J. L.(2014). *Guía de implementación de sistema integrado de gestión ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005, para empresas de*

*producción de leche entera pasteurizada y queso fresco* (Tesis de especialidad).

Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín, Colombia.

Niño Rojas (2011). *Metodología de la Investigación: diseño y ejecución*. Bogotá, Colombia,

Ediciones de la U

Norma internacional (2018). *Norma internacional de sistemas de gestión de seguridad*

*alimentaria 22000:2018*. Recuperado de [https://auto-q-](https://auto-q-consulting.com.mx/Muestra04.ISO22.2020/Norma.ISO_22000_2018.Espanol.Aplicacion.pdf)

[consulting.com.mx/Muestra04.ISO22.2020/Norma.ISO\\_22000\\_2018.Espanol.Aplicacion.pdf](https://auto-q-consulting.com.mx/Muestra04.ISO22.2020/Norma.ISO_22000_2018.Espanol.Aplicacion.pdf)

cion.pdf

Organismo de Certificación Global (s.f.). *ISO 22000:2018 Guía de Implantación de sistemas*

*de gestión de la seguridad alimentaria*. Recuperado de

[https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-](https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf)

[Library/PDFs/Spanish%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf](https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf)

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (2020). *Protégete del coronavirus*.

Recuperado de [https://www.gob.pe/institucion/osce/campa%C3%B1as/839-](https://www.gob.pe/institucion/osce/campa%C3%B1as/839-protegete-del-coronavirus)

[protegete-del-coronavirus](https://www.gob.pe/institucion/osce/campa%C3%B1as/839-protegete-del-coronavirus)

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2005). *Codex*

*alimentarius alimentos producidos orgánicamente-Segunda edición*. Recuperado de

<http://www.fao.org/3/a-a0369s.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2020).

*Composición de la leche*. Recuperado de [http://www.fao.org/dairy-production-](http://www.fao.org/dairy-production-products/products/composicion-de-la-leche/es/#:~:text=La%20leche%20proporciona%20nutrientes%20esenciales,vitamina%20B12%20y%20%C3%A1cido%20pantot%C3%A9nico)

[products/products/composicion-de-la-](http://www.fao.org/dairy-production-products/products/composicion-de-la-leche/es/#:~:text=La%20leche%20proporciona%20nutrientes%20esenciales,vitamina%20B12%20y%20%C3%A1cido%20pantot%C3%A9nico)

[leche/es/#:~:text=La%20leche%20proporciona%20nutrientes%20esenciales,vitamina](http://www.fao.org/dairy-production-products/products/composicion-de-la-leche/es/#:~:text=La%20leche%20proporciona%20nutrientes%20esenciales,vitamina%20B12%20y%20%C3%A1cido%20pantot%C3%A9nico)

[%20B12%20y%20%C3%A1cido%20pantot%C3%A9nico](http://www.fao.org/dairy-production-products/products/composicion-de-la-leche/es/#:~:text=La%20leche%20proporciona%20nutrientes%20esenciales,vitamina%20B12%20y%20%C3%A1cido%20pantot%C3%A9nico).

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2017). *El estado mundial de la agricultura y la alimentación*. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-I7658s.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (s.f.). *Glosario*. Recuperado de <http://www.fao.org/3/y5488s/y5488s08.htm>

Organización Panamericana de la Salud (s.f. a). *Educación en Inocuidad de Alimentos*. Recuperado de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10427:introduccion-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41296&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10427:introduccion-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41296&lang=es)

Organización Panamericana de la Salud (s.f. b). *Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario – HACCP*. Recuperado de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es)

Pedraza Reyes, A. (2019). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una Panificadora* (Tesis de especialidad). Fundación Universidad De América, Bogotá, Colombia.

Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES – SSOP*. Recuperado de <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>

Psomas, E. L., y Kafetzopoulos, D. P. (2015). HACCP effectiveness between ISO 22000 certified and non-certified dairy companies. *Food Control*, 53, 134–139. doi:10.1016/j.foodcont.2015.01.023

- Quintela , A. y Paroli, C. ( 2013). *Guía de prácticas para la aplicación de los Procedimientos operativos de saneamiento.* Recuperado de [http://www.perulactea.com/campus/?get\\_group\\_doc=38/1407965785-POES1\\_05apr2013\\_cierre\\_11\\_Mdulo4.pdf](http://www.perulactea.com/campus/?get_group_doc=38/1407965785-POES1_05apr2013_cierre_11_Mdulo4.pdf)
- Saez Recaldi, T.L. (2018). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa E & M S.R.L en base al decreto supremo 007-98-SA – Digesa para mejorar el sistema de calidad (Tesis de pregrado). Universidad Privada del Norte, Trujillo.
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (2020). *Guía para la Implementación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP) en explotaciones lecheras.* Recuperado de <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2020/07/Guia-BP-LECHE-BOVINO-1.pdf>
- Silva Janampa, J. (2009). *Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario.* (Tesis de pregrado). Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- Think y Sell (2020). *Sistemas de Gestión Normalizados.* Recuperado de <https://thinkandsell.com/servicios/consultoria/software-y-sistemas/sistemas-de-gestion-normalizados/>
- Vasqu ez Rodriguez, S.Y. (2017). *Calidad sanitaria e inocuidad de quesos arenosos elaborados artesanalmente que se expende en el mercado la unión, Trujillo-Perú, 2017* (Tesis pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.
- Vásquez, V., Salhuanag, J.G., Jimenez, L. A., y Abanto-Rios, L.M.(2018). Evaluación de la calidad bacteriológica de quesos frescos en Cajamarca. *En la revista Ecología Aplicada*,17(1), 45-51.

Vega, P.J.( 31 de mayo de 2018). Sector en alerta por incremento en importaciones. *La*

*Republica*

## ANEXOS

### ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACIÓN 1

El presente documento se llenará en las instalaciones de la empresa DELBAC para verificar las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitarios necesarios que aseguren la calidad e inocuidad de sus productos en base al DS 007-98-SA.

Requisito	Sí	No	Observación
<b>Estructura física e instalaciones de las fabricas</b>			
¿La planta se encuentra a más de 150 metros de un establecimiento o actividad que pueda ser fuente de contaminación para los productos que se fabrican?			
¿El lugar antes fue relleno sanitario, basural, cementerio, pantano o está expuesto a inundaciones?			
¿Se encuentra lejos de viviendas o fabricas que realicen otro tipo de actividades?			
¿Es semicircular la unión entre la pared y el suelo?			
¿Los pisos tienen un declive hacia canaletas y sumideros?			
¿Las superficies de las paredes son lisas y recubiertas de pintura lavable de colores claros?			
¿Los techos son fáciles de limpiar?			
¿Las ventanas son fáciles de limpiar y están protegidas para evitar el ingreso de insectos u otros animales?			
¿La planta cuenta con iluminación natural y artificial adecuada?			
¿La planta cuenta con instalaciones provistas de ventilación?			
¿Las aberturas de ventilación tienen una protección de material anticorrosivo y de fácil limpieza?			
<b>Distribución de ambientes y ubicación de equipos</b>			
¿Las instalaciones tienen una adecuada distribución para evitar la contaminación cruzada?			
¿Los equipos y utensilios están hechos de materiales que no producen ni emiten sustancias tóxicas, olores y sabores desagradables y son resistentes a la corrosión?			
¿Los equipos y utensilios facilitan la limpieza y desinfección?			
¿Los ambientes refrigerados tienen dispositivos para la medición y registro de temperatura?			
<b>Abastecimiento de agua, tratamiento de aguas servidas y recolección de residuos sólidos</b>			
¿La planta se abastece de agua captada directamente de la red pública o pozo?			
¿Hay un mantenimiento en los sistemas de almacenamiento para evitar la contaminación del agua?			
¿El agua que se utiliza cuenta con análisis físicoquímico y microbiológico?			
¿La planta reutiliza agua de sus procesos de su producción?			
¿El agua reutilizada recibe un tratamiento?			
¿La planta reutiliza el agua para el pre-lavado de envases y utensilios?			

	Sí	No	Observación
¿Realiza un tratamiento de aguas residuales antes de desecharlas?			
¿Los residuos líquidos cumplen con los LMP antes de ser eliminados?			
¿La planta realiza un manejo y acondicionamiento de sus residuos sólidos?			
<b>Aspectos operativos</b>			
¿La planta cuenta con un flujo de procesamiento que evite la contaminación cruzada?			
¿La planta cuenta con cámaras de enfriamiento?			
¿Las instalaciones y equipos complementarios o accesorios están ubicados en ambientes separados de las áreas de producción?			
¿Los equipos de aseguramiento de calidad sanitaria del producto cuentan con dispositivos de seguridad, control y registro para verificar el cumplimiento de los procedimientos?			
¿Hay otros productos, objetos, herramientas u objetos extraños en el área de producción o no están relacionados con los productos producidos en el área de producción?			
<b>Higiene del personal y saneamiento</b>			
¿El personal informa cuando tienen problemas de salud?			
¿disponen de un uniforme exclusivo para la elaboración del producto?			
¿ La ropa de trabajo incluye: Toca, botas, mandil, pantalón, mascarilla y guantes?			
¿Usan adornos dentro de la planta, como aretes, pulseras, anillos?			
¿Usan otro tipo de ropa como chompas, casacas, etc. sobre el uniforme?			
¿El personal colocan ropa u objetos personales en el área de producción?			
¿El personal cuando usa guantes ya no se lavan las manos?			
¿El personal de mantenimiento cumple con las disposiciones de aseo, vestimenta y presentación?			
¿Su vestimenta es diferente a la del resto del personal?			
¿La planta tiene un plan de capacitación sobre prácticas de higiene para el personal?			
¿La planta tiene un área para vestidores?			
¿La planta cuenta servicios higiénicos de acuerdo con el número de trabajadores?			
¿Los inodoros, lavatorios y urinarios son de loza?			
¿El personal tiene conocimiento sobre el correcto lavado de manos?			

	Sí	No	Observación
¿La planta tiene avisos que indiquen al personal el correcto lavado de manos			
¿La planta cuenta con un control de lavado de manos?			
¿La planta tiene un programa de limpieza y desinfección para sus instalaciones?			
¿La planta cuenta con un control de plagas, roedores e insectos?			
<b>Control de calidad e inocuidad</b>			
¿La planta cuenta con un Sistema de análisis de riesgos y de puntos de control críticos (HACCP)?			
<b>Materias primas, aditivos alimentarios y envases</b>			
¿Las materias primas cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 8 y 9 del DS 007-2017-MINAGRI?			
¿Los aditivos utilizados están contemplados en el Codex Alimentarius CODEX STAN 221-2001?			
¿Se reutilizan envases en el proceso productivo?			
<b>Almacenamiento</b>			
¿La planta cuenta con una área de almacenamiento de materia prima y producto terminado?			
¿Los productos perecibles están almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación ?			
¿Están las materias primas sobre parihuelas o estantes ubicadas a no menos de 0,20 metros del suelo y no menos de 0,60 metros del techo?			
¿El espacio libre entre las filas de rumas y entre estas y la pared es de por lo menos 0.50metros?			
¿Está el producto colocado en estantes con una altura mínima de 0.10 m desde el suelo, una mínima de 0.15 m de la pared y una mínima de 0.50 m del techo?			
¿Los estantes están ubicados en espacios libres que permiten la inspección de las cargas?			
¿El espesor de las rumas permiten un adecuado enfriamiento del producto?			
<b>Transporte</b>			
¿Los productos durante el transporte son protegidos y acondicionados para evitar cualquier efecto secundario?			
¿Los contenedores son utilizados para transportar otros productos?			
¿Durante el transporte de productos o materias primas se transporta otros productos que puedan ocasionar una contaminación?			
¿La planta cuenta con un protocolo de limpieza para sus vehículos?			
¿Tienen procedimientos de carga, estiba y descarga para evitar la contaminación cruzada de sus productos?			
<b>TOTAL</b>			

## ANEXO 2. VALIDACIÓN DE LISTA DE VERIFICACIÓN 1

<b>MATRIZ PARA EVALUACIÓN DE EXPERTOS</b>				
<b>Título de la investigación:</b>	“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN ISO 22000:2018 PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS, TRUJILLO, 2020”			
<b>Línea de investigación:</b>	DESARROLLO SOSTENIBLE Y GESTION EMPRESARIAL			
<b>Apellidos y nombres del experto:</b>	BOÑON SILVA, CESIA ELIZABETH			
<b>El instrumento de medición pertenece a la variable:</b>	INOCUIDAD ALIMENTARIA			
Mediante la matriz de evaluación de expertos, Ud. tiene la facultad de evaluar cada una de las preguntas marcando con una “x” en las columnas de SÍ o NO. Asimismo, le exhortamos en la corrección de los ítems, indicando sus observaciones y/o sugerencias, con la finalidad de mejorar la coherencia de las preguntas sobre la variable en estudio.				
Ítems	Preguntas	Aprecia		Observaciones
		SÍ	NO	
1	¿El instrumento de medición presenta el diseño adecuado?	✓		
2	¿El instrumento de recolección de datos tiene relación con el título de la investigación?	✓		
3	¿En el instrumento de recolección de datos se mencionan las variables de investigación?	✓		
4	¿El instrumento de recolección de datos facilitará el logro de los objetivos de la investigación?	✓		
5	¿El instrumento de recolección de datos se relaciona con las variables de estudio?	✓		
6	¿La redacción de las preguntas tienen un sentido coherente y no están sesgadas?	✓		
7	¿Cada una de las preguntas del instrumento de medición se relaciona con cada uno de los elementos de los indicadores?	✓		
8	¿El diseño del instrumento de medición facilitará el análisis y procesamiento de datos?	✓		
9	¿Son entendibles las alternativas de respuesta del instrumento de medición?	✓		
10	¿El instrumento de medición será accesible a la población sujeto de estudio?	✓		
11	¿El instrumento de medición es claro, preciso y sencillo de responder para, de esta manera, obtener los datos requeridos?	✓		
<b>Sugerencias:</b>				
<b>Firma del experto:</b>				
				

### ANEXO 3. LISTA DE VERIFICACIÓN 2

La Lista de Verificación se realizó en las instalaciones en la empresa DELBAC para evaluar el cumplimiento de requisitos de la norma ISO 22000:2018.

4. Contexto de la organización	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>4.1. Comprensión de la organización y de su contexto</b>			
¿Ha determinado la organización problemas externos e internos que son relevantes para su propósito y afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA?			
¿La organización ha identificado, revisado y actualizado la información relacionada con estos problemas externos e internos?			
<b>4.2. Comprensión de las necesidades y las expectativas de las partes interesadas</b>			
¿Ha determinado la organización las partes interesadas que son relevantes para el SGIA?			
¿La organización ha determinado los requisitos relevantes de las partes interesadas del SGIA?			
¿La organización ha identificado, revisado y actualizado información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos?			
<b>4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria</b>			
¿Ha determinado la organización los límites y la aplicabilidad del SGIA para establecer su alcance?			
¿El alcance especifica los productos y servicios, procesos y sitio (s) de producción que están incluidos en el SGIA?			
¿El alcance incluye las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la seguridad alimentaria de sus productos finales?			
Al determinar este alcance, ¿la organización consideró las cuestiones externas e internas mencionadas en 4.1?			
¿El alcance se encuentra disponible y como información documentada?			
<b>4.4. Sistema de gestión de la seguridad alimentaria</b>			
¿La organización ha establecido, implementado, mantenido, actualizado y mejorado continuamente un SGIA de acuerdo con los requisitos de ISO 22000?			

5. Liderazgo	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>5.1. Liderazgo y compromiso</b>			
¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria adecuada para el propósito y el contexto de la organización?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso al garantizar la integración de los requisitos del SGIA en los procesos comerciales de la organización?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso al garantizar que los recursos necesarios para el SGIA estén disponibles?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso al comunicar la importancia de una gestión eficaz de la seguridad alimentaria y el cumplimiento de los requisitos del SGIA relacionados con la seguridad alimentaria?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso al garantizar que el SGIA se evalúe y se mantenga para lograr los resultados previstos?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso al liderar y apoyar al personal para promover la eficacia del SGIA?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso al promover la mejora continua?			
¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso apoyando otros roles de gestión relevantes para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad?			
<b>5.2. Política</b>			
<b>5.2.1. Establecimiento de la política de inocuidad alimentaria</b>			
¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria adecuada para el propósito y contexto de la organización?			
¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria que proporcione un marco para establecer y revisar los objetivos del SGIA?			
¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria que incluya el compromiso de satisfacer los requisitos de seguridad alimentaria aplicables?			
¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria que aborde la comunicación interna y externa?			
	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN

¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria que incluye un compromiso con la mejora continua del SGIA?			
¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de seguridad alimentaria que aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la seguridad alimentaria?			
<b>5.2.2. Comunicación de la política de inocuidad alimentaria</b>			
¿La política de seguridad alimentaria está disponible y se mantiene como información documentada?			
¿Se comunica, comprende y aplica la política de seguridad alimentaria en todos los niveles de la organización?			
¿La política de inocuidad de los alimentos está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda?			
<b>5.3. Roles, responsabilidades y autoridades organizacionales</b>			
¿La alta dirección se ha asegurado de que las responsabilidades y autoridades para los roles relevantes se asignen, comuniquen y comprendan dentro de la organización?			
¿La alta dirección ha asignado la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el SGIA cumpla con los requisitos de ISO 22000?			
¿La alta dirección ha asignado la responsabilidad y autoridad para informar sobre el desempeño del SGIA a la alta dirección?			
¿La alta dirección ha asignado la responsabilidad y autoridad para designar al equipo de inocuidad alimentaria y al líder del equipo de inocuidad alimentaria?			
¿La alta dirección ha asignado responsabilidades y autoridades para designar personal con responsabilidades y autoridades claras para iniciar y registrar operaciones?			
¿Es el líder del equipo de inocuidad alimentaria responsable de garantizar que el SGIA se establezca, implemente, mantenga y actualice?			
¿El líder del equipo de seguridad alimentaria es responsable de gestionar y organizar el trabajo del equipo de seguridad alimentaria?			
¿El líder del equipo de inocuidad alimentaria es responsable de garantizar la capacitación y las competencias relevantes para el equipo de inocuidad alimentaria?			
CUMPLE                      NO CUMPLE                      OBSERVACIÓN			

¿El líder del equipo de inocuidad alimentaria es responsable de informar a la alta dirección sobre la eficacia e idoneidad del SGIA?			
¿Todos son responsables de informar los problemas relacionados con el SGIA a las personas identificadas?			
<b>6. Planificación</b>			
<b>6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>			
Al planificar el SGIA, ¿la organización ha considerado los problemas mencionados en 4.1 y los requisitos mencionados en 4.2 y 4.3?			
¿Ha determinado la organización los riesgos y oportunidades que deben abordarse para garantizar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos?			
¿La organización ha determinado los riesgos y oportunidades que deben abordarse para mejorar los efectos deseables?			
¿Ha determinado la organización los riesgos y oportunidades que deben abordarse para prevenir o reducir efectos no deseados?			
¿La organización ha identificado los riesgos y oportunidades necesarios para lograr una mejora continua?			
¿La organización ha planificado acciones para abordar estos riesgos y oportunidades?			
¿Ha planificado la organización cómo integrar e implementar las acciones en sus procesos de SGIA?			
¿Ha planificado la organización cómo evaluar la eficacia de estas acciones?			
¿Son las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades proporcionales al impacto en los requisitos de seguridad alimentaria?			
¿Son las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades proporcionales a la conformidad de los productos y servicios alimenticios con los clientes?			
¿Son las acciones tomadas por la organización en respuesta a los riesgos y oportunidades acordes con los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>6.2. Objetivos del SGIA y planificación para alcanzarlos</b>			
¿Ha establecido la organización objetivos para el SGIA en las funciones y niveles relevantes?			
¿Los objetivos del SGIA son coherentes con la política del SGIA?			
¿Los objetivos del SGIA son medibles (si es posible)?			
¿Los objetivos del SGIA tienen en cuenta los requisitos de seguridad alimentaria aplicables?			
¿Se dan seguimiento y verifican los objetivos del SGIA?			
¿Se comunican los objetivos del SGIA?			
¿Se mantienen y actualizan los objetivos del SGIA según corresponda?			
¿La organización retiene información documentada sobre los objetivos del SGIA?			
Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, ¿determina la organización qué se hará?			
Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, ¿determina la organización qué recursos se necesitarán?			
Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, ¿la organización determina quién será el responsable?			
Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, ¿determina la organización cuándo se completará?			
Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, ¿determina la organización cómo se evaluarán los resultados?			
<b>6.3. Planificación de cambios</b>			
Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el SGIA, ¿se llevan a cabo y se comunican de manera planificada?			
¿La organización considera el propósito de los cambios y sus posibles consecuencias?			
¿La organización considera la integridad continua del SGIA?			
¿La organización considera la disponibilidad de recursos para implementar los cambios de manera efectiva?			
¿Ha considerado la organización la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?			

7. Apoyo	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
7.1. Recursos			
7.1.1. Generalidades			
¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SGIA?			
¿La organización ha considerado la capacidad y las limitaciones de los recursos internos existentes?			
¿La organización ha considerado la necesidad de recursos externos?			
7.1.2. Personas			
¿Se ha asegurado la organización de que el personal necesario para operar y mantener un SGIA eficaz sea competente?			
Cuando se utiliza la asistencia de expertos externos, ¿se conserva como información documentada la evidencia del acuerdo o los contratos que definen la competencia, responsabilidad y autoridad de los expertos externos?			
7.1.3 Infraestructura			
¿Ha proporcionado la organización los recursos para la determinación, el establecimiento y el mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA?			
7.1.4 Entorno laboral			
¿Ha determinado, proporcionado y mantenido la organización los recursos para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento del entorno de trabajo necesarios para lograr la conformidad?			
7.1.5 Elementos desarrollados externamente del sistema de gestión de seguridad alimentaria			
Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora los elementos desarrollados externamente de un SGIA, ¿se aseguran de que los elementos proporcionados se desarrollen de conformidad con los requisitos de ISO 22000?			
Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora los elementos desarrollados externamente de un SGIA, ¿se aseguran de que los elementos proporcionados sean aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora los elementos desarrollados externamente de un SGIA, ¿se aseguran de que los elementos proporcionados se adapten específicamente a los procesos y productos de la organización por parte del equipo de inocuidad alimentaria?			
Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora los elementos desarrollados externamente de un SGIA, ¿se aseguran de que los elementos proporcionados se implementen, mantengan y actualicen según lo requiere este documento?			
Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora los elementos desarrollados externamente de un SGIA, ¿se aseguran de que los elementos proporcionados se conserven como información documentada?			
<b>7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente</b>			
¿La organización ha establecido y aplicado criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y / o servicios?			
¿La organización ha asegurado una comunicación adecuada de los requisitos a los proveedores externos?			
¿Se ha asegurado la organización de que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten negativamente la capacidad de la organización para cumplir de manera consistente los requisitos del SGIA?			
¿La organización ha retenido información documentada de estas actividades y las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones?			
<b>7.2. Competencia</b>			
¿Ha determinado la organización las capacidades necesarias del personal (incluidos los proveedores externos) para realizar el trabajo que afecta su desempeño en inocuidad alimentaria y la eficacia del SGIA bajo su control?			
¿Se ha asegurado la organización de que estas personas, incluido el equipo de seguridad alimentaria y los responsables del funcionamiento del plan de control de peligros, sean competentes?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria tenga una combinación de conocimiento y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación del SGIA?			
¿Ha tomado la organización, cuando corresponde, acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas?			
¿La organización ha retenido información documentada apropiada como evidencia de competencia?			
<b>7.3. Toma de conciencia</b>			
¿Se ha asegurado la organización de que todas las personas relevantes que realizan el trabajo bajo su control conozcan la política de seguridad alimentaria?			
¿Se ha asegurado la organización de que todas las personas relevantes que realizan el trabajo bajo su control conocen los objetivos del SGIA relevantes para su (s) tarea (s)?			
¿Se ha asegurado la organización de que todas las personas relevantes que realizan el trabajo bajo su control sean conscientes de su contribución individual a la eficacia del SGIA?			
¿Se ha asegurado la organización de que todas las personas relevantes que realizan el trabajo bajo su control sean conscientes de las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGIA?			
<b>7.4. Comunicación</b>			
<b>7.4.1. Generalidades</b>			
¿Ha determinado la organización las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA, incluido lo que comunicará?			
¿Ha determinado la organización las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA, incluido cuándo comunicarse?			
¿Ha determinado la organización las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA, incluido con quién comunicarse?			
¿Ha determinado la organización las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA, incluida la forma de comunicarse?			
¿Ha determinado la organización las comunicaciones internas y externas relevantes para el SGIA, incluido quién se comunica?			
¿Se ha asegurado la organización de que todas las personas cuyas actividades tienen un impacto en la seguridad alimentaria comprenden el requisito de una comunicación eficaz?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>7.4.2 Comunicación externa</b>			
¿Se ha asegurado la organización de que la información suficiente se comunique externamente y esté disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria?			
¿La organización ha establecido, implementado y mantenido comunicaciones efectivas con proveedores y contratistas externos?			
¿La organización ha establecido, implementado y mantenido comunicaciones efectivas con los clientes y / o consumidores, en relación con lo siguiente?			
¿La organización ha establecido, implementado y mantenido comunicaciones efectivas con las autoridades legales y reguladoras?			
¿La organización ha establecido, implementado y mantenido comunicaciones efectivas con otras organizaciones que tienen un impacto en el SGIA o se verán afectadas por él?			
¿Las personas designadas tienen responsabilidad y autoridad definidas para la comunicación externa de cualquier información relacionada con la seguridad alimentaria?			
Cuando sea relevante, ¿se incluye la información obtenida a través de la comunicación externa como entrada para la revisión por la dirección?			
¿Se ha conservado la evidencia de comunicación externa como información documentada?			
<b>7.4.3. Comunicación interna</b>			
¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un sistema eficaz para comunicar los problemas que tienen un impacto en la seguridad alimentaria?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado oportunamente de los cambios en los productos o nuevos productos?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de seguridad alimentaria esté informado de manera oportuna sobre los cambios en las materias primas, los ingredientes y los servicios?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado oportunamente de los cambios en los sistemas y equipos de producción?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en las instalaciones de producción, la ubicación de los equipos y el entorno circundante?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado oportunamente de los cambios en los programas de limpieza y saneamiento?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado oportunamente de los cambios en los sistemas de envasado, almacenamiento y distribución?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en las competencias y / o asignación de responsabilidades y autorizaciones?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en los requisitos legales y reglamentarios aplicables?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad de los alimentos esté informado de manera oportuna de los cambios en el conocimiento sobre los peligros de inocuidad de los alimentos y las medidas de control?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en el cliente, el sector y otros requisitos que la organización observa?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado oportunamente de los cambios en las consultas y comunicaciones relevantes de las partes interesadas externas?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en las quejas y alertas que indican los peligros de inocuidad alimentaria asociados con el producto final?			
¿Se ha asegurado la organización de que el equipo de inocuidad alimentaria esté informado de manera oportuna de los cambios en las otras condiciones que tienen un impacto en la inocuidad alimentaria?			
¿Se ha asegurado el equipo de seguridad alimentaria de que esta información se incluya al actualizar el SGIA?			
¿Se ha asegurado la alta dirección de que se incluya información relevante como entrada para la revisión por la dirección?			

	CUMPL E	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
7.5. Información documentada			
7.5.1. Generalidades			
¿El SGIA de la organización incluye información documentada requerida por este documento?			
¿El SGIA de la organización incluye información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGIA?			
¿El SGIA de la organización incluye información documentada y requisitos de seguridad alimentaria requeridos por las autoridades legales, reguladoras y los clientes?			
7.5.2. Creación y actualización			
Al crear y actualizar información documentada, ¿la organización asegura una identificación y descripción apropiadas?			
Al crear y actualizar información documentada, ¿la organización garantiza el formato y los medios adecuados?			
Al crear y actualizar información documentada, ¿la organización asegura la revisión y aprobación apropiadas para verificar su idoneidad y adecuación?			
7.5.3. Control de información documentada			
¿Se controla la información documentada requerida por el SGIA para garantizar que esté disponible y sea adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesita?			
¿Se controla la información documentada requerida por el SGIA para garantizar que esté adecuadamente protegida?			
¿Para el control de la información documentada, ¿la organización ha abordado la distribución, el acceso, la recuperación y el uso?			
¿Para el control de la información documentada, ¿la organización ha abordado el almacenamiento y la preservación, incluida la preservación de la legibilidad?			
¿Para el control de la información documentada, ¿la organización ha abordado el control de cambios?			
¿Para el control de la información documentada, ¿la organización ha abordado la retención y disposición?			
¿La organización ha determinado que la información documentada de origen externo es necesaria para la planificación y operación del SGIA identificada, según corresponda, y controlada?			
¿Se conserva la información documentada como evidencia de conformidad protegida de alteraciones no intencionales?			

8. Operación	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>8.1. Planificación y control operacional</b>			
¿La organización planifica, implementa, controla, mantiene y actualiza los procesos necesarios para cumplir con los requisitos para lograr productos seguros?			
¿La organización ha implementado las acciones determinadas en 6.1 estableciendo criterios para los procesos?			
¿Ha implementado la organización las acciones determinadas en 6.1 mediante la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?			
¿Ha implementado la organización las acciones determinadas en 6.1 manteniendo información documentada en la medida necesaria para tener la confianza necesaria para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado?			
¿Controla la organización los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no deseados, tomando medidas para mitigar los efectos adversos, según sea necesario?			
¿Se asegura la organización de que los procesos subcontratados estén controlados?			
<b>8.2. Programas de prerrequisitos (PPR)</b>			
¿La organización ha establecido, implementado, mantenido y actualizado PRP (s) para facilitar la prevención y reducción de contaminantes en los productos, procesamiento de productos y ambiente de trabajo?			
¿Son los PRP apropiados para la organización y su contexto con respecto a la seguridad alimentaria?			
¿Son los PRP apropiados para el tamaño y tipo de operación y la naturaleza de los productos que se fabrican y / o manipulan?			
¿Se implementan los PRP en todo el sistema de producción, ya sea como programas aplicables en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular?			
¿Están los PRP aprobados por el equipo de seguridad alimentaria?			
Al seleccionar y / o establecer PRP, ¿se asegura la organización de que se identifiquen los requisitos legales, reglamentarios y mutuamente acordados del cliente?			
¿Considera la organización la parte aplicable de la serie ISO / TS 22002?			
¿Considera la organización las normas, los códigos de práctica y las directrices aplicables?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
Al establecer PRP (s), ¿la organización considera la construcción, el diseño de los edificios y los servicios públicos asociados?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera la distribución de las instalaciones, incluida la zonificación, el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera los suministros de aire, agua, energía y otros servicios públicos?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera el control de plagas, la eliminación de desechos y aguas residuales y los servicios de apoyo?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera la idoneidad del equipo y su accesibilidad para la limpieza y el mantenimiento?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera los procesos de aprobación y aseguramiento del proveedor?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manejo de productos?			
Al establecer los PRP, ¿la organización considera medidas para la prevención de la contaminación cruzada?			
Al establecer PRP, ¿la organización considera la limpieza y desinfección?			
Al establecer PRP (s), ¿la organización considera la higiene personal?			
Al establecer PRP (s), ¿la organización considera la información del producto / la conciencia del consumidor?			
Al establecer PRP, ¿la organización considera a otros, según corresponda?			
¿La información documentada especifica la selección, establecimiento, monitoreo aplicable y verificación de PRP?			
<b>8.3. Trazabilidad</b>			
¿El sistema de trazabilidad es capaz de identificar de forma única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto final?			
Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad, ¿la organización considera la relación de los materiales, ingredientes y productos intermedios recibidos con los productos finales?			
Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad, ¿la organización considera la reelaboración de materiales / productos?			
Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad, ¿la organización considera la distribución del producto final?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿Se asegura la organización de que se identifiquen los requisitos legales, reglamentarios y del cliente aplicables?			
¿La información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad se retiene durante un período definido para incluir, como mínimo, la vida útil del producto?			
¿La organización ha verificado y probado la eficacia del sistema de trazabilidad?			
8.4. Preparación y respuestas ante emergencias			
8.4.1. Generalidades			
¿Se ha asegurado la alta dirección de que existan procedimientos para responder a posibles situaciones de emergencia o incidentes que puedan tener un impacto en la seguridad alimentaria?			
¿Se establece y mantiene información documentada para gestionar estas situaciones e incidentes?			
8.4.2. Gestión de emergencias e incidentes			
¿Responde la organización a situaciones e incidentes de emergencia reales asegurándose de que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables?			
¿La organización responde a situaciones e incidentes de emergencia reales comunicándose internamente?			
¿La organización responde a situaciones e incidentes de emergencia reales comunicándose externamente?			
¿La organización toma medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el impacto potencial en la seguridad alimentaria?			
¿La organización prueba periódicamente los procedimientos cuando es práctico?			
¿La organización revisa y, cuando es necesario, actualiza la información documentada después de que ocurra cualquier incidente, situación de emergencia o pruebas?			
8.5. Control de peligros			
8.5.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros			
8.5.1.1. Generalidades			
Para realizar el análisis de peligros, ¿el equipo de inocuidad de los alimentos recopila, mantiene y actualiza la información documentada preliminar?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>8.5.1.2. Características de las materias primas e insumos que están en contacto con el producto</b>			
¿Se asegura la organización de que todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria aplicables estén identificados para todas las materias primas e insumos en contacto con el producto?			
¿La organización retiene información escrita sobre todas las materias primas e insumos en contacto con el producto dentro del alcance necesario para el análisis de peligros?			
<b>8.5.1.3 Características de los productos terminados</b>			
¿Cómo se aseguró la organización de que todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria aplicables estén identificados para todos los productos finales que se pretenden producir?			
¿La organización retiene información escrita sobre las características del producto final en la medida necesaria para el análisis de peligros?			
<b>8.5.1.4 Uso previsto</b>			
¿Se considera y mantiene el uso previsto como información documentada en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?			
En su caso, ¿se identifican grupos de consumidores / usuarios para cada producto?			
¿Se han identificado grupos de consumidores / usuarios que se sabe que son especialmente vulnerables a peligros específicos para la seguridad alimentaria?			
<b>8.5.1.5. Diagrama de flujo y descripción del proceso</b>			
<b>8.5.1.5.1. Preparación de los diagramas de flujo</b>			
¿Ha establecido, mantenido y actualizado el equipo de seguridad alimentaria diagramas de flujo para los productos o categorías de productos y los procesos cubiertos por el SGIA?			
¿El diagrama de flujo proporciona una representación gráfica de los procesos de la organización?			
¿Se utilizan diagramas de flujo al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible aparición, aumento, disminución o introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿Son los diagramas de flujo claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?			
¿Los diagramas de flujo incluyen la secuencia y la interacción de los pasos de la operación?			
¿Los diagramas de flujo incluyen procesos subcontratados?			
¿El diagrama de flujo incluye las ubicaciones de entrada de materias primas, ingredientes, coadyuvantes de procesamiento, materiales de empaque, servicios públicos e intermedios?			
¿Incluyen los diagramas de flujo dónde tiene lugar la reelaboración y el reciclaje?			
¿Los diagramas de flujo incluyen dónde se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos?			
<b>8.5.1.5.2. Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo</b>			
¿El equipo de inocuidad alimentaria confirma <i>in situ</i> la precisión de los diagramas de flujo, actualiza los diagramas de flujo cuando corresponde y conserva la información documentada?			
<b>8.5.1.5.3 Descripción de procesos y su entorno</b>			
¿El equipo de inocuidad alimentaria ha descrito adecuadamente la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y no alimentos?			
¿El equipo de seguridad alimentaria ha descrito adecuadamente el equipo de procesamiento y los materiales de contacto, los auxiliares de procesamiento y el flujo de materiales?			
¿El equipo de inocuidad alimentaria ha descrito completamente el PRP existente, los parámetros del proceso, las medidas de control y el rigor de su aplicación, o los procedimientos que pueden afectar la inocuidad alimentaria?			
¿El equipo de seguridad alimentaria ha descrito adecuadamente los requisitos externos que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control?			
¿Las variaciones resultantes de los cambios estacionales esperados o los patrones de cambio se incluyen según corresponda?			
¿Se actualizan las descripciones según corresponda y se mantienen como información documentada?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
8.5.2. Análisis de peligros			
8.5.2.1. Generalidades			
¿Ha realizado el equipo de seguridad alimentaria un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar los peligros que deben controlarse?			
¿El grado de control garantiza la seguridad alimentaria y, cuando corresponde, se utiliza una combinación de medidas de control?			
8.5.2.2. Identificación de peligros y de niveles aceptables			
¿La organización ha identificado y documentado todos los peligros para la seguridad alimentaria que se espera razonablemente que ocurran en relación con el tipo de producto, tipo de proceso y entorno de proceso?			
¿Se han considerado los peligros con suficiente detalle para permitir la evaluación de peligros y la selección de medidas de control apropiadas?			
¿Ha identificado la organización los pasos en los que cada peligro para la inocuidad de los alimentos puede estar presente, introducirse, aumentar o persistir?			
Al identificar los peligros, ¿la organización ha considerado las etapas anteriores y posteriores en la cadena alimentaria?			
Al identificar los peligros, ¿la organización ha considerado el equipo del proceso, los servicios públicos, el entorno del proceso y las personas?			
¿Ha determinado la organización el nivel aceptable en el producto final de cada peligro para la inocuidad alimentaria identificado, siempre que sea posible?			
Al determinar los niveles aceptables, ¿se aseguró la organización de que se identificaran los requisitos legales, reglamentarios y del cliente aplicables?			
Al determinar los niveles aceptables, ¿la organización consideró el uso previsto de los productos finales?			
Al determinar los niveles aceptables, ¿la organización consideró alguna otra información relevante?			
¿La organización mantiene información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>8.5.2.3 Evaluación de peligros</b>			
¿Ha realizado la organización una evaluación de peligros para cada peligro de inocuidad alimentaria identificado para determinar si su prevención o reducción a un nivel aceptable es esencial?			
¿Ha evaluado la organización cada peligro para la inocuidad de los alimentos con respecto a la probabilidad de que ocurra en el producto final antes de la aplicación de las medidas de control?			
¿Ha evaluado la organización cada peligro para la inocuidad de los alimentos con respecto a la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto?			
¿La organización ha identificado todos los peligros importantes para la seguridad alimentaria que se encontraron?			
¿Se ha descrito la metodología utilizada y se ha mantenido el resultado de la evaluación de peligros como información documentada?			
<b>8.5.2.4. Selección y clasificación de las medidas de control</b>			
¿Ha seleccionado la organización una combinación apropiada de medidas de control que será capaz de prevenir o reducir los peligros significativos identificados a niveles aceptables definidos?			
¿La organización ha categorizado la (s) medida (s) de control identificadas seleccionadas para ser gestionadas como OPRP (s) o en PCC?			
¿Se ha realizado la categorización utilizando un enfoque sistemático?			
Para cada medida de control, ¿se ha evaluado la probabilidad de que falle su funcionamiento?			
Para cada medida de control, ¿el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad de establecer límites críticos medibles y / o criterios de acción medibles / observables?			
Para cada medida de control, ¿el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad del monitoreo para detectar cualquier falla para permanecer dentro del límite crítico y / o criterios de acción medibles / observables?			
Para cada medida de control, ¿el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad de aplicar correcciones oportunas en caso de falla?			
¿Se han mantenido como información documentada los requisitos externos que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control?			
¿Se mantienen el proceso de toma de decisiones y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control como información documentada?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>8.5.3. Validación de las medidas de control y de medidas de control</b>			
¿Ha validado el equipo de inocuidad alimentaria que las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control previsto de los peligros importantes para la inocuidad alimentaria?			
¿Se realizó esta validación antes de la implementación de la (s) medida (s) de control y combinaciones de medidas de control que se incluirán en el plan de control de peligros,) y después de cualquier cambio en el mismo?			
Cuando el resultado de la verificación muestre que las medidas de control no pueden lograr el control esperado, ¿el equipo de seguridad alimentaria lo modificará y reevaluará?			
¿El equipo de inocuidad alimentaria mantiene la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de la (s) medida (s) de control para lograr el control previsto como información documentada?			
<b>8.5.4. Plan de control de peligros (Plan HACCP/PPRO)</b>			
<b>8.5.4.1. Generalidades</b>			
¿El plan de control incluye la siguiente información sobre responsabilidades y autoridades?			
¿El plan de control incluye la siguiente información sobre los registros de seguimiento? (Los peligros relacionados con la seguridad alimentaria deben controlarse en PCC o PPRO; límites críticos en los estándares de acción de PCC o PPRO; procedimientos de seguimiento; si son límites críticos o estándares de acción; responsabilidades y autoridades; registros de monitoreo)			
<b>8.5.4.2. Determinación de los límites críticos y de criterios de acción</b>			
¿Se han especificado límites críticos en los PCC y criterios de acción para los PPRO?			
¿Se ha mantenido la justificación de su determinación como información documentada?			
¿Se pueden medir los límites críticos en los PCC?			
¿La conformidad con los límites críticos asegura que no se exceda el nivel aceptable?			
¿Los criterios de acción para los OPRP son medibles u observables?			
¿Contribuye la conformidad con los criterios de acción a garantizar que no se supere el nivel aceptable?			
<b>8.5.4.3. Sistemas de seguimiento de los PCC y para los PPRO?</b>			
En cada PCC, ¿se ha establecido un sistema de monitoreo para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar cualquier falla para permanecer dentro de los límites críticos?			
¿El sistema incluye todas las mediciones programadas en relación con los límites críticos?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
Para cada OPRP, ¿se ha establecido un sistema de seguimiento de la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción?			
¿El sistema de monitoreo, en cada PCC y para cada OPRP, consiste en información documentada?			
¿Esta información incluye mediciones u observaciones que brinden resultados dentro de un marco de tiempo adecuado?			
¿Esta información incluye los métodos o dispositivos de monitoreo utilizados?			
¿Esta información incluye métodos de calibración aplicables o, para los OPRP, métodos equivalentes para la verificación de mediciones u observaciones confiables?			
¿Esta información incluye la frecuencia de seguimiento?			
¿Esta información incluye los resultados del seguimiento?			
¿Esta información incluye responsabilidad y autoridad relacionadas con el monitoreo?			
¿Esta información incluye responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del monitoreo?			
En cada PCC, ¿el método de monitoreo y la frecuencia son capaces de detectar oportunamente cualquier falla para permanecer dentro de los límites críticos, para permitir el aislamiento y la evaluación oportunos del producto?			
Para cada OPRP, ¿la frecuencia y el método de monitoreo son proporcionales a la probabilidad de falla y la severidad de las consecuencias?			
Al monitorear OPRP basado en datos de observación subjetiva, ¿la descripción o especificación respalda el método?			
<b>8.5.4.4. Acciones cuando los límites críticos o los criterios de acción no se cumplen</b>			
¿La organización ha especificado correcciones y acciones correctivas que se deben tomar cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción?			
¿Estas correcciones y acciones correctivas garantizan que los productos potencialmente inseguros no se liberen?			
¿Estas correcciones y acciones correctivas garantizan que se identifique la causa de la no conformidad?			
¿Estas correcciones y acciones correctivas garantizan que los parámetros controlados en el CCP o por el OPRP se devuelvan dentro de los límites críticos o criterios de acción?			
¿Estas correcciones y acciones correctivas garantizan que se evite la recurrencia?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿La organización realiza correcciones de acuerdo con 8.9.2 y acciones correctivas de acuerdo con 8.9.3?			
<b>8.5.4.5. Implementación del plan para el control de peligros</b>			
¿La organización ha implementado y mantenido el plan de control de peligros y ha retenido evidencia de la implementación como información documentada?			
<b>8.6. Actualización de la información de los PPR y el plan para el control de peligros</b>			
Después del establecimiento del plan de control de peligros, ¿la organización ha actualizado la información relacionada con las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto?			
Después del establecimiento del plan de control de peligros, ¿la organización ha actualizado la información relacionada con las características de los productos finales?			
Después del establecimiento del plan de control de peligros, ¿la organización ha actualizado la información relacionada con el uso previsto?			
Después del establecimiento del plan de control de peligros, ¿la organización ha actualizado la información relacionada con los diagramas de flujo y las descripciones de los procesos y el entorno del proceso?			
¿Se ha asegurado la organización de que el plan de control de peligros y / o los PRP estén actualizados?			
<b>8.7. Control de seguimiento y la medición</b>			
¿Ha proporcionado la organización evidencia de que los métodos y equipos de monitoreo y medición en uso son adecuados para las actividades relacionadas con el (los) PRP (s) y el plan de control de peligros?			
¿Se calibra o verifica el equipo de monitoreo y medición a intervalos específicos antes de su uso?			
¿Se ajusta o reajusta el equipo de seguimiento y medición según sea necesario?			
¿Está identificado el equipo de monitoreo y medición para permitir determinar el estado de calibración?			
¿El equipo de monitoreo y medición está protegido de ajustes que invalidarían los resultados de la medición?			
¿Está el equipo de monitoreo y medición protegido contra daños y deterioro?			
¿Se conservan los resultados de la calibración y la verificación como información documentada?			
¿La calibración de todo el equipo es trazable a estándares de medición nacionales o internacionales?			
¿La organización evalúa la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se encuentra que el equipo o el entorno del proceso no se ajusta a los requisitos?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿La organización toma las medidas adecuadas en relación con el equipo o el entorno del proceso y cualquier producto afectado por la no conformidad?			
¿Se mantienen la evaluación y la acción resultante como información documentada?			
¿El software utilizado en el monitoreo y la medición dentro del SGIA ha sido validado por la organización, el proveedor de software o un tercero antes de su uso?			
¿La organización ha mantenido información documentada sobre las actividades de validación y se ha actualizado el software de manera oportuna?			
¿Se autorizan, documentan y validan los cambios, incluida la configuración del software / modificaciones al software comercial estándar, antes de la implementación?			
<b>8.8. Verificación relacionada a los PPR y el plan para el control de peligros</b>			
<b>8.8.1. Verificación</b>			
¿La organización ha establecido, implementado y mantenido actividades de verificación?			
¿El plan de verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades de las actividades de verificación?			
¿Las actividades de verificación confirman que los PRP están implementados y son efectivos?			
¿Confirman las actividades de verificación que el plan de control de peligros está implementado y es efectivo?			
¿Confirman las actividades de verificación que los niveles de peligro se encuentran dentro de los niveles aceptables identificados?			
¿Las actividades de verificación confirman que la entrada al análisis de peligros está actualizada?			
¿Las actividades de verificación confirman que otras acciones determinadas por la organización están implementadas y son efectivas?			
¿Se asegura la organización de que las actividades de verificación no sean realizadas por la persona responsable de monitorear las mismas actividades?			
¿Se conservan los resultados de la verificación como información documentada y se comunican?			
Cuando la verificación de la muestra una no conformidad, ¿la organización considera el lote afectado como potencialmente inseguro y toma acciones correctivas de acuerdo con 8.9.3?			
<b>8.8.2 Análisis de resultados para las actividades de verificación</b>			
¿El equipo de inocuidad alimentaria realiza un análisis de los resultados de la verificación que se utilizan como información para la evaluación del desempeño del SGIA?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
8.9. Control de no conformidades para el producto y el proceso			
8.9.1. Generalidades			
¿Se asegura la organización de que los datos derivados del seguimiento de los OPRP y de los PCC sean evaluados por personas designadas competentes que tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas?			
8.9.2. Correcciones			
¿Se asegura la organización de que cuando no se cumplen los límites críticos en los PCC o los criterios de acción para los OPRP, los productos afectados se identifican y controlan con respecto a su uso y liberación?			
¿La organización ha establecido, mantenido y actualizado información documentada que incluye un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar un manejo adecuado?			
¿La organización ha establecido, mantenido y actualizado información documentada que incluya arreglos para la revisión de las correcciones realizadas?			
Cuando no se cumplen los límites críticos en los PCC, ¿se identifican y manipulan los productos afectados como productos potencialmente inseguros?			
Cuando no se cumplen los criterios de acción para un OPRP, ¿determina la organización las consecuencias de esa falla con respecto a la seguridad alimentaria?			
Cuando no se cumplen los criterios de acción para un OPRP, ¿determina la organización la (s) causa (s) de falla?			
Cuando no se cumplen los criterios de acción para un OPRP, ¿la organización identifica los productos afectados y la manipulación de acuerdo con 8.9.4?			
¿La organización retiene los resultados de la evaluación como información documentada?			
¿Se retiene la información documentada para describir las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes?			
¿Esta información incluye la naturaleza de la no conformidad?			
¿Esta información incluye la (s) causa (s) de la falla?			
¿Esta información incluye las consecuencias como resultado de la no conformidad?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>8.9.3. Acciones correctivas</b>			
Quando no se cumplen los límites críticos de PCC y / o los estándares operativos de OPRP, ¿es necesario evaluar la necesidad de acciones correctivas?			
¿La organización ha establecido y mantenido documentación que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades, para prevenir la recurrencia y para devolver el proceso al control?			
¿Incluyen estas acciones la revisión de las no conformidades identificadas por los clientes y / o las quejas de los consumidores y / o los informes de inspección reglamentaria?			
¿Incluyen estas acciones la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control?			
¿Incluyen estas acciones la determinación de la (s) causa (s) de las no conformidades?			
¿Incluyen estas acciones la determinación e implementación de acciones para asegurar que no se repitan las no conformidades?			
¿Incluyen estas acciones la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas?			
¿Incluyen estas acciones la verificación de las acciones correctivas tomadas para garantizar que sean efectivas?			
¿La organización retiene información documentada sobre todas las acciones correctivas?			
<b>8.9.4. Manipulación de productos potencialmente no inocuos</b>			
<b>8.9.4.1. Generalidades</b>			
A menos que la organización pueda comprobar que el peligro se ha reducido a un nivel aceptable, ¿Se evitará que productos potencialmente peligrosos ingresen en la cadena alimentaria?			
¿Se evita que productos potencialmente inseguros ingresen en la cadena alimentaria a menos que se pueda demostrar que el peligro se reducirá a un nivel aceptable antes de su ingreso?			
¿La organización evita que los productos potencialmente inseguros ingresen a la cadena alimentaria, a menos que pueda demostrar que el producto todavía cumple con el nivel aceptable definido a pesar de la no conformidad?			
Antes de que se evalúe el producto y se determine el método de eliminación, ¿la organización retiene los productos que han sido controlados como potencialmente inseguros?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
Si posteriormente se determina que los productos que han salido del control de la organización no son seguros, ¿Se notifica a las partes interesadas y se inicia una retirada del producto?			
¿Se conservan como información documentada los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente inseguros?			
8.9.4.2. Evaluación para liberación			
¿Se evalúan todos los productos afectados por la no conformidad?			
¿Los productos se ven afectados por no permanecer dentro de los límites críticos en los PCC manipulados de acuerdo con 8.9.4.3 en lugar de ser liberados?			
¿Los productos afectados por el incumplimiento del criterio de acción para los OPRP solo se liberan como seguros cuando se aplica alguna de las siguientes condiciones?			
¿Se conservan los resultados de la evaluación para la liberación de productos como información documentada?			
8.9.4.3. Disposición de productos no conformes			
¿Los productos que no son aceptables para su liberación son reprocesados o procesados dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro para la inocuidad de los alimentos se reduzca a niveles aceptables?			
¿Se reorientan los productos que no son aceptables para su liberación para otros usos mientras no se vea afectada la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria?			
¿Los productos que no son aceptables para su liberación se destruyen y / o eliminan como desechos?			
¿Se conserva información documentada sobre la disposición de productos no conformes, incluida la identificación de la persona o personas con autoridad de aprobación?			
8.9.5. Retirada/Recuperación			
¿Puede la organización garantizar la retirada o retirada oportuna de productos que han sido identificados como potencialmente inseguros mediante el nombramiento de personas competentes con la autoridad requerida?			
¿La organización ha establecido y mantenido información documentada para notificar a las partes interesadas relevantes?			
¿La organización ha establecido y mantenido información documentada para manejar los productos retirados / retirados del mercado, así como los productos que aún están en stock?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿La organización ha establecido y mantenido información documentada para manejar los productos retirados / retirados del mercado, así como los productos que aún están en stock?			
¿La organización ha establecido y mantenido información documentada para realizar la secuencia de acciones a tomar?			
¿Los productos retirados / retirados y los productos finales todavía en stock están asegurados o se mantienen bajo el control de la organización hasta que se gestionan de acuerdo con 8.9.4.3?			
¿Se conservan la causa, el alcance y el resultado de una retirada / retirada como información documentada y se informa a la alta dirección como entrada para la revisión por la dirección?			
¿Utiliza la organización tecnología apropiada para verificar la implementación y efectividad del retiro / retiro, y retiene información documentada?			
<b>9. Evaluación del desempeño</b>			
<b>9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>			
<b>9.1.1. Generalidades</b>			
¿La organización ha determinado qué necesita ser monitoreado y medido?			
¿Ha determinado la organización los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según corresponda, para garantizar resultados válidos?			
¿Ha determinado la organización cuándo debe realizarse el seguimiento y la medición?			
¿Ha determinado la organización cuándo deben analizarse y evaluarse los resultados del seguimiento y la medición?			
¿Ha determinado la organización quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?			
¿La organización retiene información documentada apropiada como evidencia de los resultados?			
¿La organización evalúa el desempeño y la efectividad del SGIA?			
<b>9.1.2. Análisis y evaluación</b>			
¿La organización analiza y evalúa los datos y la información que se genera a partir del seguimiento y la medición?			
¿Se lleva a cabo un análisis para confirmar que el desempeño general del sistema cumple con los arreglos planificados y los requisitos del SGIA establecidos por la organización?			
¿Se lleva a cabo un análisis para identificar la necesidad de actualizar o mejorar el SGIA?			
¿Se lleva a cabo un análisis para identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente inseguros o fallas en los procesos?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿Se realiza un análisis para establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a auditar?			
¿Se lleva a cabo un análisis para proporcionar evidencia de que las correcciones y las acciones correctivas son efectivas?			
¿Se conservan los resultados del análisis y las actividades resultantes como información documentada?			
¿Se informan los resultados a la alta dirección y se utilizan como información para la revisión por la dirección y la actualización del SGIA?			
<b>9.2. Auditoría interna</b>			
¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el SGIA cumple con los requisitos propios de la organización para su SGIA?			
¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el SGIA cumple con los requisitos de la norma ISO 22000?			
¿Se realiza auditorías internas con una frecuencia planificada para proporcionar información si el SGIA se ha implementado y mantenido de manera efectiva?			
¿Se ha planificado, establecido, implementado y mantenido un programa de auditoría que considere los procesos, los cambios del SGIA y los resultados del seguimiento, la medición y las auditorías anteriores?			
¿Se ha definido los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría?			
¿La organización selecciona auditores competentes y realiza auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría?			
¿Se asegura la organización de que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad alimentaria y a la dirección pertinente?			
¿Se retiene información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de las auditorías?			
¿La organización realiza las correcciones necesarias y toma las acciones correctivas necesarias dentro del plazo acordado?			
¿Ha determinado la organización si el SGIA cumple con la intención de la política de seguridad alimentaria y los objetivos del SGIA?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
¿Las actividades de seguimiento de la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?			
9.3. Revisión por la dirección			
9.3.1. Revisión de la dirección general			
¿La alta dirección revisa el SGIA de la organización, para garantizar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas de forma planificada?			
9.3.2. Entradas			
¿La revisión por la dirección considera el estado de las acciones de las revisiones por la dirección anteriores?			
¿La revisión por la dirección considera cambios en asuntos externos e internos que son relevantes para el SGIA, incluidos los cambios en la organización y su contexto?			
¿La revisión por la dirección considera información sobre el desempeño y la efectividad del SGIA?			
¿La revisión por la dirección tiene en cuenta la adecuación de los recursos?			
¿Considera la revisión de la dirección alguna situación de emergencia, incidente o retiro / retiro que haya ocurrido?			
¿La revisión por la dirección considera la información relevante obtenida a través de la comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas?			
¿La revisión por la dirección considera oportunidades de mejora continua?			
¿Se proporcionan los datos de una manera que permite a la alta dirección asociar la información con los objetivos declarados del SGIA?			
9.3.3. Resultado de la revisión por la dirección			
¿Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora continua?			
¿Los resultados de la revisión por la dirección incluyen alguna necesidad de actualizaciones y cambios en el SGIA, incluidas las necesidades de recursos y la revisión de la política y los objetivos de seguridad alimentaria del SGIA?			
¿La organización retiene información documentada como una evidencia de los resultados producto de la revisión por la dirección?			

	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>10. Mejora</b>			
<b>10.1. No conformidad y acción correctiva</b>			
Cuando ocurre una no conformidad, ¿responderá la organización a la no conformidad y tomará las medidas adecuadas para controlarla y corregirla?			
Cuando ocurre una no conformidad, ¿reacciona la organización a la no conformidad y, según corresponda, se ocupa de las consecuencias?			
Cuando ocurre una no conformidad, ¿la organización evalúa la necesidad de actuar para eliminar la (s) causa (s) de la no conformidad, para que no se repita ni ocurra en otro lugar?			
Cuando ocurre una no conformidad, ¿la organización implementa alguna acción necesaria?			
Cuando ocurre una no conformidad, ¿la organización revisa la efectividad de cualquier acción correctiva tomada?			
Cuando ocurre una no conformidad, ¿la organización realiza los cambios necesarios en el SGIA?			
¿las acciones correctivas son apropiadas para las no conformidades encontradas?			
¿La organización retiene información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y las acciones posteriores tomadas?			
¿La organización retiene información documentada como evidencia de los resultados de sus acciones correctivas?			
<b>10.2. Mejora continua</b>			
¿La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA?			
¿La alta dirección se asegura de que la organización mejore continuamente la eficacia del SGIA?			
<b>10.3. Actualización del SGIA</b>			
¿La alta dirección se asegura de que el SGIA se actualice continuamente?			
¿El equipo de inocuidad alimentaria evalúa el SGIA a intervalos planificados?			
¿Considera el equipo si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PRP establecidos?			
¿Las actividades de actualización se basan en lo siguiente?			
¿Se retienen las actividades de actualización del sistema como información documentada y se informa como entrada a la revisión por la dirección?			
<b>TOTAL</b>			

ANEXO 4. VALIDACIÓN DE LISTA DE VERIFICACIÓN 2

<b>MATRIZ PARA EVALUACIÓN DE EXPERTOS</b>				
<b>Título de la investigación:</b>	“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN ISO 22000:2018 PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS, TRUJILLO, 2020”			
<b>Línea de investigación:</b>	DESARROLLO SOSTENIBLE Y GESTION EMPRESARIAL			
<b>Apellidos y nombres del experto:</b>	BOÑON SILVA, CESIA ELIZABETH			
<b>El instrumento de medición pertenece a la variable:</b>	SISTEMA DE GESTIÓN ISO 22000:2018			
Mediante la matriz de evaluación de expertos, Ud. tiene la facultad de evaluar cada una de las preguntas marcando con una “x” en las columnas de SÍ o NO. Asimismo, le exhortamos en la corrección de los ítems, indicando sus observaciones y/o sugerencias, con la finalidad de mejorar la coherencia de las preguntas sobre la variable en estudio.				
Ítems	Preguntas	Aprecia		Observaciones
		SÍ	NO	
1	¿El instrumento de medición presenta el diseño adecuado?	✓		
2	¿El instrumento de recolección de datos tiene relación con el título de la investigación?	✓		
3	¿En el instrumento de recolección de datos se mencionan las variables de investigación?	✓		
4	¿El instrumento de recolección de datos facilitará el logro de los objetivos de la investigación?	✓		
5	¿El instrumento de recolección de datos se relaciona con las variables de estudio?	✓		
6	¿La redacción de las preguntas tienen un sentido coherente y no están sesgadas?	✓		
7	¿Cada una de las preguntas del instrumento de medición se relaciona con cada uno de los elementos de los indicadores?	✓		
8	¿El diseño del instrumento de medición facilitará el análisis y procesamiento de datos?	✓		
9	¿Son entendibles las alternativas de respuesta del instrumento de medición?	✓		
10	¿El instrumento de medición será accesible a la población sujeto de estudio?	✓		
11	¿El instrumento de medición es claro, preciso y sencillo de responder para, de esta manera, obtener los datos requeridos?	✓		
<b>Sugerencias:</b>				
<b>Firma del experto:</b>				
				

ANEXO 5. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Derivados Lácteos Barreto – DELBAC

Autores:

Annel Guadalupe Cadillo Solano

Santos Mercedes Cardenas

	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>SGIA-M-1</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fecha</td> <td>10-10-2020</td> </tr> </table>	Código	SGIA-M-1	Versión	1	Fecha	10-10-2020
Código	SGIA-M-1							
Versión	1							
Fecha	10-10-2020							

## 1. Introducción

Las infecciones e intoxicaciones transmitidas por alimentos son un importante problema para la salud, por lo tanto, tienen un enorme impacto económico en la industria alimentaria. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son primordiales para obtener productos seguros para el cliente, enfocándose en la higiene y manipulación (Bastías et al., 2013). Asimismo, poseen requisitos generales para los procesos de una organización e indican lo que se debería hacer y tener.

En este sentido, el "Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas" aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA estipula que todos los establecimientos industriales de fabricación de alimentos deben utilizar las BPM de manera obligatoria. Por otro lado, las BPM son prerrequisito para la implantación del sistema HACCP, proporciona un manejo de alimentos seguro y efectivo, reduce el número de reclamos, devoluciones, reprocesos, rechazos y costo de recursos, asimismo, mejora la competitividad, la productividad, el posicionamiento de la empresa y la fidelización de los clientes.

## 2. Alcance

Este manual es una guía para la empresa procesadora de lácteos DELBAC, para conocer los requerimientos mínimos que la organización necesita cumplir y que garantice productos inocuos a lo largo de la cadena alimentaria.

## 3. Definiciones

**Inocuidad:** Incapacidad de hacer daño (FAO, s.f.)

**Inocuidad de los alimentos:** Es una serie de condiciones y medidas que deben garantizarse en la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para garantizar que una vez ingeridos, no sean una amenaza para la salud de los consumidores (FAO, s.f.)

**Contaminación cruzada:** Cuando un alimentos entra en contacto con sustancias peligrosas, nocivas para la salud (FAO, s.f.)

**Limpieza:** Consiste en la eliminación de suciedad, restos de comida, suciedad, grasa u otras sustancias nocivas (FAO, s.f.)

**Desinfección:** Consiste en reducir el número de microorganismos del medio ambiente como pisos, paredes o superficies de equipos o mesas por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no dañe la inocuidad o aplicabilidad de los alimentos (FAO, s.f.)

**Peligro:** Son factores biológicos, químicos o físicos en el alimento, o la condición de la sustancia encontrada, que puedan tener un efecto sobre la salud (FAO, s.f.)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>SGIA-M-1</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fecha</td> <td>10-10-2020</td> </tr> </table>	Código	SGIA-M-1	Versión	1	Fecha	10-10-2020
Código	SGIA-M-1							
Versión	1							
Fecha	10-10-2020							

## 4. Requisitos

### 4.1. Ubicación e instalaciones

- La planta debe estar alejada de cualquier lugar que pueda causar contaminación y sea la causa de la propagación de insectos, humo, vapores u olores desagradables, al menos a 150 metros de distancia. Además, se debe evitar que la planta esté ubicada en un área que anteriormente fue un relleno sanitario, cementerio o área inundada.
- La planta no deberá tener una conexión directa con la vivienda del dueño.
- Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar el lavado y desinfectado.
- Los pisos deberán tener un declive hacia canaletas y sumideros.
- La superficie de las paredes deberá ser lisas, y recubiertas con pintura lavable y de colores claros.
- Los techos deberán construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar e impidan la acumulación de suciedad.
- Las ventanas y cualquier otro tipo de aberturas deberán construirse de forma que eviten la acumulación de suciedad, sean fáciles para limpiar y además, estar protegidas contra el ingreso de insectos u otro tipo de animales.
- La planta deberá contar con iluminación adecuada, sin embargo, puede ser complementada con iluminación artificial. En el laboratorio de calidad 550 LUX como mínimo, en el área de producción 220 LUX como mínimo, y en oficinas 110 LUX como mínimo.
- En el caso de focos o fluorescentes, estos deben estar protegidos en caso se rompan.
- Las instalaciones eléctricas deberán estar recubiertas por tubos o cinta aislante. Además, no debe haber cables colgantes sobre las áreas de procesamiento de alimentos.
- La planta deberá contar con una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, así como la condensación de vapores.

### 4.2. Distribución de ambientes y ubicación de equipos

- La planta deberá contar con una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada, como se observa en la Figura 01.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

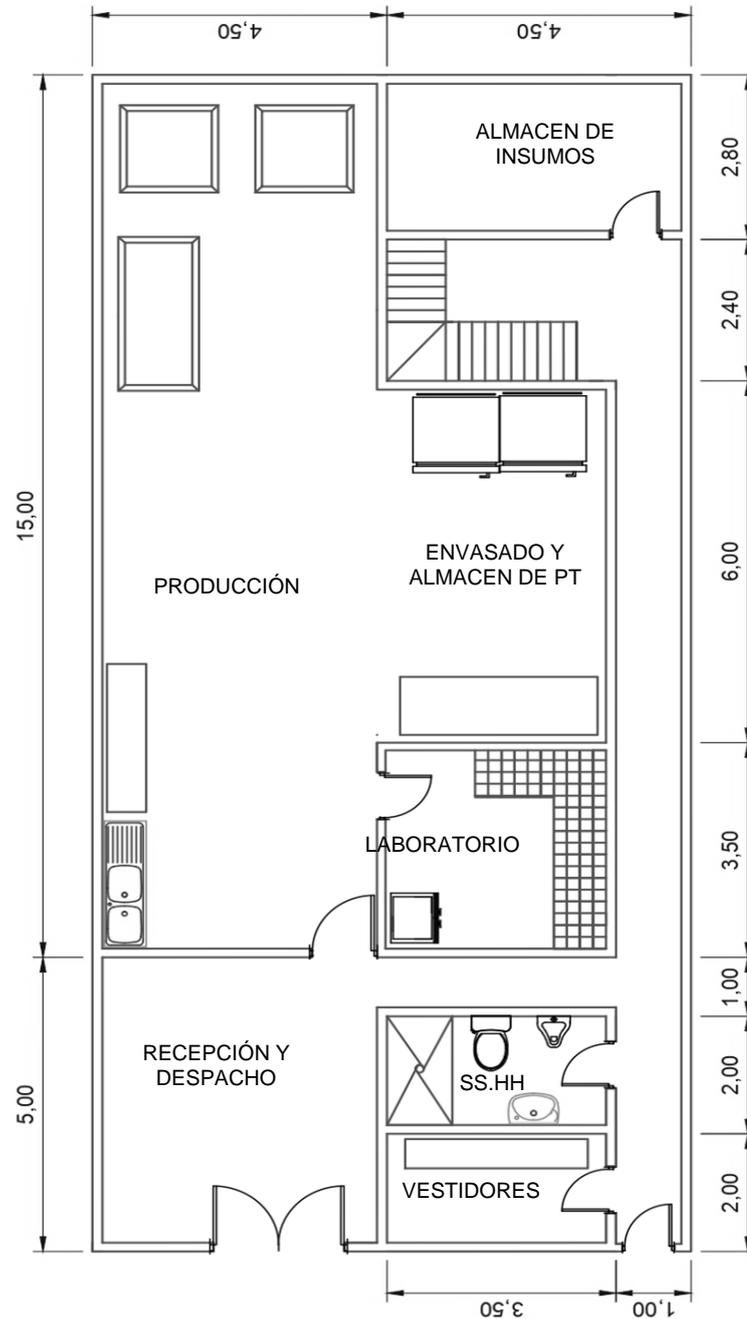


Figura 1. Diseño de planta para la empresa DELBAC

- Los equipos y utensilios utilizados para la manipulación de alimentos deberán ser de materiales resistentes a la corrosión. Además, no deben impregnar olores o sabores extraños al queso y deben permitir su limpieza y desinfección.
- Los equipos de refrigeración deben tener dispositivos para la medición y registro de la temperatura y estar en un lugar visible para su control.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Código	SGIA-M-1
Versión	1
Fecha	10-10-2020

### 4.3. Abastecimiento de agua, tratamiento de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

- El agua debe cumplir con requisitos fisicoquímicos y bacteriológicos establecidos en el DS N° 031-2010-SA.
- El sistema de almacenamiento que la planta utilice deberá ser construido, mantenido y protegido de manera que se evite la contaminación del agua.
- El agua residual de los procesos previo tratamiento pueden ser reutilizados para el lavado de pisos y el pre-lavado de utensilios.
- La disposición de aguas residuales se deberá realizar previo tratamiento de estas considerando los Límites Máximos Permisibles (LMP) del DS N° 003-2010-MINAM
- Los residuos sólidos deben estar en recipientes de plástico o metal tapados.
- La disposición se debe realizar según lo dispuesto en el DL N° 1278

### 4.4. Operaciones de producción

- El proceso de elaboración de quesos deberá realizarse según el diagrama de flujo de proceso de queso fresco en etapas claramente separadas.
- No se debe usar equipos, utensilios, instrumentos o circulación de personal del área sucia en el área limpia.
- La planta debe contar con cámaras de enfriamiento para evitar la descomposición de los productos.
- Los accesorios o equipos auxiliares deben ubicarse en una sala separada del área de producción.
- El equipo utilizado para asegurar la calidad higiénica del producto debe contar con dispositivos de seguridad, control y registro para verificar los métodos de procesamiento utilizados.
- En el área de producción, con respecto a los productos elaborados en el área, no se podrá tener ni conservar otros productos, artículos, herramientas u objetos extraños.

### 4.5. Higiene del personal y saneamiento de las instalaciones

- Los operarios deben estar sanos.
- Los operarios deben estar aseados completamente
- Las manos de los operarios no deberán presentar heridas de ningún tipo y las uñas deben mantenerse cortas, limpias y sin esmalte.
- El cabello de los operarios deberá estar cubierto completamente.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Código	SGIA-M-1
Versión	1
Fecha	10-10-2020

- No debe usarse pulseras, sortijas o cualquier otro objeto cuando se encuentren manipulando alimentos.
- El personal debe contar con ropa de trabajo adecuado: toca, cubre boca, mandil, pantalón, botas y guantes. Además, de un delantal impermeable en caso lo requiera.
- Los operarios deberán recibir capacitaciones continuas y adecuadas sobre manipulación de alimentos e higiene personal.
- La planta debe disponer de un área adecuada para vestuarios.
- La planta debe contar con un área para servicios higiénicos en buen estado de conservación e higiene, conforme a la siguiente tabla:

Tabla 1  
*Servicios higiénicos según el número de personas*

N° de personas	Inodoros	Lavatorios	Duchas	Urinario
De 1 a 9	1	2	1	1
De 10 a 24	2	4	2	1
De 25 a 49	3	5	3	2
De 50 a 100	5	10	6	4
Más de 100	1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas			

Fuente: DS 007-98-SA (1998)

- El personal debe lavarse las manos antes de iniciar su trabajo, después de utilizar los servicios higiénicos, de tocar material sucio o contaminado y todas las veces que sea necesario.
- Se debe lavar los pisos, estructuras auxiliares y paredes al final de cada jornada laboral o cuantas veces sea necesario, de forma minuciosa.
- La planta deberá disponer de un programa de limpieza y desinfección.
- Los implementos de aseo deberán ubicarse en un área de uso exclusivo de la misma.
- La planta deberá contar con un control de plagas y de acceso de animales.

#### 4.6. Materia prima, insumos y envases

- La leche debe satisfacer los requisitos de calidad sanitaria dispuestos en el DS 007-2017-MINAGRI, artículo 8 y 9.
- Los insumos utilizados para la elaboración del queso, como el cloruro de calcio y quajo deberán estar en el *Codex Alimentarius*, Food And Drug Administration (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA).
- En la planta no deberá tener aditivos alimentarios no permitidos.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	<table border="0"> <tr> <td>Código</td> <td>SGIA-M-1</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fecha</td> <td>10-10-2020</td> </tr> </table>	Código	SGIA-M-1	Versión	1	Fecha	10-10-2020
Código	SGIA-M-1							
Versión	1							
Fecha	10-10-2020							

- El envase que contiene el producto debe estar hecho de materiales inocuos y libre de sustancias que puedan transferirse al producto. Además, deberá garantizar la calidad higiénica y la composición del producto durante su vida útil.

#### 4.7. Almacenamiento

- El almacenamiento de materia prima y producto terminado se deberá realizar en ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de estos. Cabe resaltar, que en estos lugares no se deberá guardar ningún otro tipo de material que pueda contaminar el producto.
- En la leche y producto terminado (queso fresco) deberá utilizarse cámaras de refrigeración y congelación para conservar la vida útil del producto.
- En el caso de productos no perecibles estos deberán guardarse sobre tarimas (parihuelas) o estantes, como mínimo 0.20m del piso y máximo 0.60m del techo.

#### 4.8. Transporte

- Para el transporte de leche y queso deberá utilizarse un transporte isotérmico para garantizar que los productos lleguen dentro de los estándares de calidad adecuados.
- En los vehículos no se deberá transportar ningún tipo de material ajeno al que se está transportando.
- Se deberá realizar una limpieza y desinfección del vehículo inmediatamente antes de la carga del producto.
- El procedimiento de carga y descarga debe evitar que el producto se contamine.

### 5. Referencias

Bastías, J.; Cuadra, M.; Muñoz, O.; Quevedo, R. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. Revista chilena de nutrición, 40(2), 161-168. doi:10.4067/S0717-75182013000200011

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

ANEXO 6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE  
SANEAMIENTO (POES)

# **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES)**

Derivados Lácteos Barreto – DELBAC

Autores:

Annel Guadalupe Cadillo Solano

Santos Mercedes Cardenas

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	<table border="1"> <tr> <td>Código</td> <td>SGIA-P-1</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fecha</td> <td>10-10-2020</td> </tr> </table>	Código	SGIA-P-1	Versión	1	Fecha	10-10-2020
Código	SGIA-P-1							
Versión	1							
Fecha	10-10-2020							

## 1. Introducción

Mantener la higiene de una fábrica procesadora de alimentos es necesario para garantizar la seguridad alimentaria de sus productos. Una forma efectiva y segura de realizar operaciones sanitarias es implementar procedimientos operativos sanitarios estandarizados de sanitización (POES).

Los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) son procedimientos operativos que describen las tareas higiénicas que deben realizarse en las plantas de producción de alimentos para garantizar la seguridad alimentaria. Estos procedimientos se realizan antes, durante y después de la operación de fabricación (Intendencia de Montevideo, 2013).

Esto genera que la organización pueda cumplir con la normativa vigente, elaborar alimentos inocuos, minimizar la alteración de los alimentos, proporciona a la organización evidencia de una producción y manipulación adecuada del alimento, lograr un ambiente de trabajo más limpio y seguro y por ende aumentar la satisfacción del cliente.

## 2. Alcance

Los procedimientos operativos de saneamiento aplica para todas las instalaciones de la empresa DELBAC, así como el personal que allí labora.

## 3. Definiciones

**Inocuidad de los alimentos:** Es una serie de condiciones y medidas que deben garantizarse en la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para garantizar que una vez ingeridos, no sean una amenaza para la salud de los consumidores (FAO, s.f.)

**Contaminación cruzada:** Cuando un alimentos entra en contacto con sustancias peligrosas, nocivas para la salud (FAO, s.f.)

**Limpieza:** Consiste en la eliminación de suciedad, restos de comida, suciedad, grasa u otras sustancias nocivas (FAO, s.f.)

**Desinfección:** Consiste en reducir el número de microorganismos del medio ambiente como pisos, paredes o superficies de equipos o mesas por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no dañe la inocuidad o aplicabilidad de los alimentos (FAO, s.f.)

**Peligro:** Son factores biológicos, químicos o físicos en el alimento, o la condición de la sustancia encontrada, que puedan tener un efecto sobre la salud (FAO, s.f.)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	<table border="1"> <tr> <td>Código</td> <td>SGIA-P-1</td> </tr> <tr> <td>Versión</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Fecha</td> <td>10-10-2020</td> </tr> </table>	Código	SGIA-P-1	Versión	1	Fecha	10-10-2020
Código	SGIA-P-1							
Versión	1							
Fecha	10-10-2020							

#### 4. Procedimientos

SGIA-P-POES-1 “Higiene del personal”

SGIA-P-POES-2 “Limpieza y desinfección de áreas”

SGIA-P-POES-3 “Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de producción”

SGIA-P-POES-4 “Control de plagas”

#### 5. Instructivos

SGIA-IT-POES-1 “Lavado de manos y antebrazos”

#### 6. Formatos

SGIA-F-POES-1 “Control de higiene del personal y/o visitantes”

SGIA-F-POES-2 “Control diario de Limpieza y Desinfección de áreas”

SGIA-F-POES-3 “Control diario de Limpieza y Desinfección de equipos y utensilios”

SGIA-F-POES-2 “Control de plagas”

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-1
	<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

## HIGIENE DEL PERSONAL

### I. OBJETIVO

Establecer los requisitos necesarios de higiene del personal para evitar cualquier tipo de contaminación.

### II. ALCANCE

Todo el personal de la organización.

### III. RESPONSABLES

Todo el personal que manipule o participe en la producción de queso.

### IV. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Cualquier empleado de DELBAC debe tener los cuidados para evitar la contaminación física, química o microbiológica en cualquier etapa del proceso de producción del queso.

#### 1. Estado de salud

Si algún empleado que se sabe o se sospecha que padecen enfermedades infecciosas o transmitidas por alimentos no debe ingresar a las áreas de manipulación u operación de alimentos. En este caso, deberá notificarlo inmediatamente al encargado del área de producción para que le asigne otra tarea menos peligrosa para la seguridad del producto. Las personas que deban mantener contacto con alimentos durante el trabajo deben someterse a un examen médico exigido por la ley vigente antes de ingresar.

#### 2. Enfermedades contagiosas

Cualquier persona que sea conocida o sospechada de padecer enfermedades infecciosas o portadora de enfermedades infecciosas, o que esté afectada por heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, no podrá ingresar al área de producción a menos que sea dada de alta del hospital.

#### 3. Heridas

Cualquier persona lesionada no debe seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos. Si alguien que manipula alimentos o trabaja en el área de producción se lesiona, se debe notificar de inmediato al responsable, quien determinará si la persona puede continuar trabajando. En caso de lesión grave, la persona no deberá

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-1
	<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

ingresar al área de procesamiento y / o producción a menos que lo permita un profesional médico autorizado. En caso de lesión, incluso si no está infectado, envuélvalo con una venda de color, impermeable y use guantes.

#### 4. Lavado de manos

Los trabajadores, específicamente, del área de producción, los cuales están en constante contacto con el producto, deben lavarse las manos con frecuencia, cada vez que sea necesario como: antes de empezar las actividades, después de ir a los servicios higiénicos, después de manipular artículos contaminados, luego de manipular basura, como lo establece el SGIA-IT-POES-1 “Lavado de manos y antebrazos”. Además, se debe realizar el lavado con agua potable fría o caliente y jabón o algún agente de limpieza permitido. Se debe tener cuidado para lavar entre los dedos y uñas con el fin de asegurar su higiene y mantener cortas y limpias las uñas.

#### 5. Higiene personal

Toda persona que esté trabajando en la zona de manipulación de alimentos debe mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo debe llevar guardapolvo, botas de jebe blancas, tocas y guantes en caso de ser necesario. Estos elementos deben ser lavables o desechables y deben mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo.

Los manipuladores de alimentos deben usar equipo de protección personal al ingresar al área de producción y guardar sus pertenencias en los casilleros de la entrada principal (vestidor). Las bebidas, la comida personal y los cigarrillos deben almacenarse en un área personal separada de las áreas de producción y almacenamiento.

No se debe ingresar a las instalaciones del laboratorio con ropa de calle, ni salir, ni circular por los alrededores de la empresa con la ropa con la que se elaboran los productos. Asimismo, se debe usar mascarilla en la zona de producción, cubriendo de forma total la nariz y la boca.

Al manipular materias primas y alimentos se debe retirar toda decoración personal que pueda causar algún tipo de contaminación, como anillos, pulseras, pendientes, etc. Siempre que sea necesario se deben usar los elementos de protección personal entregados por el encargado de laboratorio.

#### 6. Conducta personal

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-1
	<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

En las zonas donde se manipulan alimentos no se deben efectuar actos que puedan dar lugar a la contaminación de estos, como comer, beber, masticar chicle, salivar o realizar otras prácticas antihigiénicas. Además, el personal no debe peinarse ni tocarse la boca y la barba mientras usa ropa de trabajo. Está prohibido fumar en la empresa.

#### **7. Guantes**

Si se utilizan guantes durante la manipulación de alimentos, estos deben mantener una buena limpieza e higiene. Se deben cambiar con frecuencia: antes del cambio de una actividad, cuando se manipulan las materias primas y productos en proceso, y luego las operaciones de limpieza. El uso de guantes no exime la obligación de lavarse las manos, deben considerarse como una extensión de estos.

#### **8. Visitantes**

Para evitar que los visitantes que ingresen a la empresa, especialmente, al área de proceso, contaminen el producto, se debe tomar algunas medidas. En primer lugar, los visitantes deben contar con elementos de protección personal y posteriormente, deben cumplir con las indicaciones del presente procedimiento.

### **V. Formatos**

SGIA-F-POES-1 “Control de higiene del personal y/o visitantes”

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-2
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS

### 1. Objetivos

Mantener una adecuada limpieza y desinfección de la infraestructura de las áreas (zonas) con que cuenta la empresa DELBAC para evitar la contaminación cruzada y asegurar la calidad sanitaria de los productos.

### 2. Alcance

Este procedimiento abarca todas las áreas de:

- Área de materiales e insumos
- Área de producción
- Área de producto terminado

### 3. Responsables

El responsable de la aplicación y monitoreo de este procedimiento será el inspector de calidad e inocuidad. El personal de limpieza deberá cumplir el procedimiento.

### 4. Descripción del proceso

La descripción del proceso de limpieza y desinfección para cada área se describe a continuación en la Tabla 1.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-2
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS</b>	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

Tabla 1. *Limpieza y desinfección de equipos*

Área	Responsable	Frecuencia	Materiales	Procedimiento	Registro
Área de materiales e insumos	El inspector de calidad e inocuidad verifica el cumplimiento. Practicantes y Personal de limpieza ejecuta el procedimiento.	<u>Diaria:</u> Limpieza y desinfección de pisos <u>Mensual</u> o cuando se requiera: Limpieza de paredes, ventanas y techos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Escoba de cerdas gruesas y escobillones. □</li> <li>– Recogedor.</li> <li>– Trapeador.</li> <li>– Detergente.</li> <li>– Hipoclorito de sodio</li> </ul>	<u>Limpieza diaria:</u> Barrer el área y recoger los desechos en el bote de basura. Luego limpiar el piso y enjuagar el trapeador (Usar hipoclorito de sodio a 200ppm). <u>Limpieza Mensual:</u> Limpiar con una escoba las paredes, ventanas y techos de arriba hacia abajo finalizando con el piso. Luego, recoger los desechos en el bote de basura y desinfectar todo el piso con un trapeador húmedo (Usar hipoclorito de sodio al 200 ppm).	SGIA-F-POES-1 “Control Diario de Limpieza y Desinfección”
Área de producción	El inspector de calidad e inocuidad verifica el cumplimiento. Practicantes y Personal de limpieza ejecuta el procedimiento.	<u>Diaria:</u> Limpieza y desinfección de pisos <u>Mensual</u> o cuando se requiera: Limpieza de paredes, ventanas y techos	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Escoba de cerdas gruesas y escobillones. □</li> <li>– Recogedor.</li> <li>– Trapeador.</li> <li>– Detergente.</li> <li>– Hipoclorito de sodio</li> </ul>	<u>Limpieza diaria:</u> Barrer el área y recoger los desechos en el bote de basura. Luego limpiar el piso y enjuagar el trapeador (Usar hipoclorito de sodio a 200ppm). <u>Limpieza Mensual:</u> Limpiar con una escoba las paredes, ventanas y techos de arriba hacia abajo finalizando con el piso. Luego, recoger los desechos en el bote de basura y desinfectar todo el piso con un trapeador húmedo (Usar hipoclorito de sodio al 200 ppm).	SGIA-F-POES-1 “Control Diario de Limpieza y Desinfección”

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-2
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

Área de producto terminado	El inspector de calidad e inocuidad verifica el cumplimiento. Practicantes y Personal de limpieza ejecuta el procedimiento.	<u>Diaria:</u> Limpieza y desinfección de pisos <u>Mensual</u> o cuando se requiera: Limpieza de paredes, ventanas y techos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Escoba de cerdas gruesas y escobillones. □</li> <li>– Recogedor.</li> <li>– Trapeador.</li> <li>– Detergente.</li> <li>– Hipoclorito de sodio</li> </ul>	<u>Limpieza diaria:</u> Barrer el área y recoger los desechos en el bote de basura. Luego limpiar el piso y enjuagar el trapeador (Usar hipoclorito de sodio a 200ppm). <u>Limpieza Mensual:</u> Limpiar con una escoba las paredes, ventanas y techos de arriba hacia abajo finalizando con el piso. Luego, recoger los desechos en el bote de basura y desinfectar todo el piso con un trapeador húmedo (Usar hipoclorito de sodio al 200 ppm).	SGIA-F-POES-1 “Control Diario de Limpieza y Desinfección”
----------------------------	---	---	---	---	--

Fuente: Elaboración propia

## 5. Formatos

SGIA-F-POES-2 “Control diario de limpieza y desinfección de áreas”

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-3
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN</b>	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN

### I. OBJETIVO

Establecer las actividades de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de producción de la empresa DELBAC.

### II. ALCANCE

Todos los equipos y utensilios de la empresa.

### III. RESPONSABLES

Operarios de producción.

### IV. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### 4.1. Definiciones

- Limpieza: Consiste en la eliminación de suciedad, restos de comida, suciedad, grasa u otras sustancias nocivas (FAO, s.f.)
- Desinfección: Consiste en reducir el número de microorganismos del medio ambiente como pisos, paredes o superficies de equipos o mesas por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no dañe la inocuidad o aplicabilidad de los alimentos (FAO, s.f.)
- Sanitización: es la combinación de ambas operaciones

#### 4.2. Programa de limpieza y desinfección

Se trata de instructivos escritos que indican las etapas de trabajo, frecuencia y responsables de las operaciones.

Cronología de limpieza: se avanza siempre de lo más sucio a lo más limpio y de lo más alto a lo más bajo.

Todas las operaciones de limpieza se deben realizar según la secuencia:

**Limpieza – Enjuague – Desinfección – Enjuague final – Secado**

En los establecimientos elaboradores de alimentos todos los sectores que se encuentren en contacto o donde se produzcan alimentos, deben ser sanitizados.

Los sectores de limpieza a considerar son:

- Equipos y mesas (superficies en contacto con el producto)
- Utensilios
- Recipientes de basura

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-3
	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS DE PRODUCCIÓN</b>	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

- Elementos de limpieza

#### **4.3. Productos para limpieza y desinfección**

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben estar aprobados por autoridad competente. Su almacenamiento debe ser en un estante separado y específico para tal fin para evitar la contaminación con el producto.

Se deben seguir las siguientes indicaciones:

- Leer la ficha de seguridad o la etiqueta del producto.
- Utilizar, en caso de que sea indicado, los elementos de protección personal necesarios: guantes, barbijos.
- No se deben mezclar productos químicos, puesto que pueden producirse efectos nocivos a la salud.
- Una vez terminado el producto, desechar el envase. Si se trasvasa el producto a otro recipiente, este debe ser identificado con el nombre y cantidad y concentración del producto.
- No se deben utilizar envases o recipientes del producto que se está elaborando para colocar productos químicos. El personal de la fábrica se encuentra capacitado en técnicas de limpieza y desinfección de acuerdo con el presente procedimiento.

#### **4.4. Elementos de limpieza y desinfección**

Los elementos de limpieza y desinfección utilizados se encuentran diferenciados con etiquetas de acuerdo con las áreas del laboratorio y deben guardarse separados a fin de evitar posibles contaminaciones.

## **V. FORMATOS**

SGIA-F-POES-3 “Control diario de limpieza y desinfección de equipos y utensilios”

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-4
	CONTROL DE PLAGAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

## CONTROL DE PLAGAS

### 1. Objetivos

- Reducir o eliminar la contaminación del laboratorio en áreas internas y externas por la presencia de plagas y pestes.
- Garantizar un adecuado control para mantener libre de plagas y pestes las instalaciones del laboratorio, con el fin de evitar la contaminación dentro y fuera de la misma.

### 2. Alcance

Incluye la totalidad de las actividades referentes al control de cualquier tipo de plaga ya sean roedores o insectos que tenga la posibilidad de ingresar al interior (área de proceso y almacenes) y alrededores de la organización.

### 3. Responsable

**Inspector de calidad e inocuidad:** Responsable de coordinar con los operarios la liberación de la planta para la fumigación, la cual es brindada por terceros (empresa especializada)

Coordina con terceros para el control de plagas.

Operarios: Preparar los ambientes de las diferentes zonas de proceso antes y después de la fumigación. Así mismo de tener los cuidados adecuados para evitar el ingreso de plagas a las zonas de proceso.

**Terceros:** encargados de realizar el control de plagas (control de trampas, mantenimiento de insectocutores, fumigación de pallets y fumigación de área)

### 4. Equipos y materiales

Se usarán trampas, escobas, fumigadoras, rodenticidas, insecticidas, detergentes y alcohol.

### 5. Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se define:

- Plaga: Es el conjunto de insectos vectores, artrópodos molestos y roedores que pueden llegar a dañar o constituir un riesgo para la salud del consumidor (Resolución Ministerial N° 063-2017/MINSA)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-4
	CONTROL DE PLAGAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

- Desinsectación: Actividad por la que se realizan acciones para eliminar insectos a través de procedimientos físicos o químicos (Resolución Ministerial N° 063-2017/MINSA)
- Desratización: Actividad por la cual se realizan acciones físicas o aplicaciones de químicos, para eliminar una plaga de roedores de modo que no constituyan riesgo para la transmisión de enfermedades (Resolución Ministerial N° 063-2017/MINSA)

## 6. Descripción

- Determinar la presencia de plagas para identificar los posibles sectores de ingreso y anidamiento. □
- Registrar la presencia de plagas y su evolución en las áreas críticas.
- Realizar un plan de mantenimiento y saneamiento, que incluye todas las estrategias para lograr un manejo adecuado de plagas mediante operaciones físicas, químicas y de gestión para minimizar la presencia de plagas.

### Medidas preventivas :

- Después de la producción diaria se debe limpiar el área, ya que los restos de producto atrae a roedores e insectos y mantener el área desocupada sin acumulación de sacos, bolsas, hilos o merma. Revisar si hay sacos rotos y derrame de producto.
- Recoger trapos bolsas ,etc. de los pisos
- Eliminar la basura de los tachos de manera diaria y no depositarla cerca a los exteriores de la planta
- Mantener todo el tiempo la puerta de ingreso a planta cerrada para evitar el ingreso los insectos y roedores. Así como a los almacenes y laboratorio.
- Inspeccionar la planta y alrededores diario para identificar alguna señal de infestación como excremento de roedores, cucarachas, etc. De encontrarse señales se debe reportar de inmediato al inspector de calidad e inocuidad y aplicar una medida de control.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-4
	CONTROL DE PLAGAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

- Se fumigará y se aplicarán rodenticidas cada 6 meses en toda la planta para lo cual se emplean los servicios de terceros.
- No manipular los aparatos de lucha contra plagas a menos que se esté capacitado.
- Comunicar la presencia y ubicación de plagas al responsable de producción.

### **Medidas de Control**

- Las medidas de control serán efectuadas por empresas que brinden este servicio (desinsectación y desratización), y para ello se les exigirá que expidan un documento que acredite el tratamiento efectuado, en el que se especificará lo siguiente:
  - Métodos y productos utilizados.
  - Nombre Comercial, formulación y dosis.
  - Fecha de realización del tratamiento.
  - Datos de la empresa o servicio.
- Colocar cebos protegidos para roedores en puntos determinados. Se debe verificar de forma interdiaria y darle un mantenimiento mensual.
- El período de tratamiento de desratización va a depender del tipo de rodenticida empleado y de la infesta, durante este período se revisa diariamente las trampas o cebos.
- Aplicar insecticida, de acuerdo a la frecuencia recomendada por el proveedor.

## **7. Monitoreo**

### **a. Responsable de monitorear**

Inspector de calidad e inocuidad

### **b. Frecuencia**

Diario: Al inicio de la jornada (prevención)

Semestral: Al finalizar la producción (prevención)

Programada: Cada vez que sea necesario

### **c. Parámetros para monitorear**

Revisar si existe alguna señal de infestación (heces de roedores, etc.)

Revisar lo cebaderos que se usen para el control de plagas.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-P-POES-4
	CONTROL DE PLAGAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

Revisar si los envases de materia prima e insumos están con signos de desgarro o rotos.

**d. Metodología de monitoreo**

El monitoreo será realizado por un tercero de acuerdo con lo establecido por la empresa.

**8. Acciones preventivas y correctivas**

Las medidas preventivas son:

- Evitar el ingreso de plagas desde el exterior hacia la planta, y desde el interior hacia las áreas cercanas a los productos o donde se encuentren éstos
- Restringir el ingreso al área de proceso a personas no autorizadas
- Eliminar ambientes donde se puedan desarrollar cualquier tipo de plaga
- Aplicar los programas de limpieza y desinfección

**9. Verificación**

El responsable será el inspector de calidad e inocuidad y de forma mensual al final la producción.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-IT-POES-1
	LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS Y ANTEBRAZOS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

## LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS Y ANTEBRAZOS

1. **Objetivo:** Elaborar un método eficaz para el lavado de manos y antebrazos.
2. **Alcance:** Manos y antebrazos del personal.
3. **Responsables:** Todo personal que se encuentre en contacto con el producto.
4. **Cuando lavarse las manos y antebrazos:**
  - Al ingresar al área
  - Después de manipular alimentos crudos
  - Después de tocar material posiblemente contaminado
  - Después de limpiar superficies contaminadas
  - Después de ir al baño

### 5. Descripción del proceso:

Se debe tener en cuenta las siguientes sugerencias para el lavado de manos: si el trabajador está utilizando el vestuario de manga larga, puede solo lavarse las manos; sin embargo, si no tiene mangas largas, debe lavarse las manos y los antebrazos como se explica a continuación:

- i. En el caso de tener uñas largas tomar el cepillo para uñas y colocar jabón sobre el mismo.
- ii. Mojar el cepillo y cepillarse las yemas, las uñas y debajo de las uñas.
- iii. Enjuagar el cepillo y dejarlo con las cerdas hacia arriba.
- iv. Colocar jabón con desinfectante sobre las manos y frotar vigorosamente, de ser necesario, se debe incluir los antebrazos.
- v. Enjuagar para eliminar los restos de jabón.
- vi. Secarse con papel toalla descartable.
- vii. Con la misma toalla descartable cerrar la llave.
- viii. Tirar el papel toalla en el cesto de basura.

En la Figura 1 se detallan los pasos para el correcto lavado de manos.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-IT-POES-1
	LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS Y ANTEBRAZOS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

# Pasos para lavar correctamente tus manos

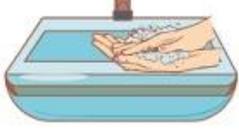
<p><b>1</b></p> <p>Humedece las manos con agua.</p> 	<p><b>2</b></p> <p>Presione una vez el dispensador de jabón sobre la palma de la mano.</p> 	<p><b>3</b></p> <p>Frote las palmas de sus manos.</p> 
<p><b>4</b></p> <p>Continúe frotando sus manos entrelazando los dedos.</p> 	<p><b>5</b></p> <p>Frote las palmas de sus manos con las yemas de los dedos.</p> 	<p><b>6</b></p> <p>Frote con las manos ambas muñecas.</p> 
<p><b>7</b></p> <p>Enjuague las manos.</p> 	<p><b>8</b></p> <p>Seque sus manos con una toalla desechable.</p> 	<p><b>9</b></p> <p>Use la toalla para cerrar la llave.</p> 

Figura 1. Pasos para el correcto lavado de manos

Fuente: Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE)

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-F-POES-1
	CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL Y/O VISITANTES	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

### CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL Y/O VISITANTES

Fecha:		Semana del ..... al.....																		
		Lunes			Martes			Miércoles			Jueves			Viernes			Sábado			
N°	Nombre y Apellido	ES	HP	U	ES	HP	U	ES	HP	U	ES	HP	U	ES	HP	U	ES	HP	U	
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				

√: Conforme; X: No conforme;  
 ES: Estado de salud;  
 HP: Higiene del personal;  
 U: uniforme completo y en buen estado

#### OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

.....

.....

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-F-POES-2
	CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

### CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS

Frecuencia: Diaria

Fecha: .....

ÁREAS	SEMANA DEL..... AL ..... DEL 2020																	
	LUNES			MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SÁBADO		
	I	D	F	I	D	F	I	D	F	I	D	F	I	D	F	I	D	F
Materia prima																		
Producción																		
Producto terminado																		
Laboratorio de calidad																		
vestidores																		
Servicios higiénicos y vestidores																		
Oficinas administrativas																		
Área de residuos																		

√: Conforme; X: No conforme; I: inicio de proceso; D: durante el proceso; F: final de proceso

### OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

.....  
 .....

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-F-POES-3
	CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

### CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Equipo/utensilio	Semana del ..... al.....												
	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado		
	I	F	I	F	I	F	I	F	I	F	I	F	
Tinas de pasteurización													
Balanzas													
Moldes													
Liras													
Congeladores													
Refrigerador													
Estantes de metal													

√: Conforme; X: No conforme; I: inicio de proceso; F: final de proceso

#### OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS

.....  
 .....

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>	Código	SGIA-F-POES-4
	CONTROL DE PLAGAS	Versión	1
		Fecha	10-10-2020

### CONTROL DE PLAGAS

CONTROL DE PLAGAS							
Fecha	Hora	Área	Tipo de Plaga	Observaciones	Severidad	Método de control	Área infectada
INCIDENCIAS							
MEDIDAS CORRECTIVAS							
RESPONSABLE							
_____				_____			
Cargo:				Cargo:			

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General











ANEXO 12. RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS Y/O ACCIDENTES

	<b>RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS Y/O ACCIDENTES</b>	Código	SGIA-F-6
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

Registro de respuesta ante emergencias y/o accidentes					
<b>Datos del trabajador</b>					
Apellidos y nombres del trabajador	DNI	Edad		Sexo	
Área	Puesto de trabajo				
<b>Investigación del evento</b>					
Marcar con (x) el tipo de evento	Fecha y hora de ocurrencia del evento				
( ) Accidente	Día	Mes	Año	Hora	
( ) Emergencia					
<b>Descripción del evento</b>					
Describir los hechos de forma objetiva					
<b>Descripción de las causas del evento</b>					
<b>Medidas correctivas</b>					
Descripción de la medida correctiva a implementarse para eliminar la causa y/o prevenir la recurrencia	Responsable	Fecha de ejecución			Estado de la medida correctiva
		Día	Mes	Año	
<b>Responsable del registro e investigación</b>					
Nombres y Apellidos	Cargo	Fecha		Firma	

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General





ANEXO 15. CONTROL DE ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO

	<b>CONTROL DE ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO</b>	Código	SGIA-F-9
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

Fecha/ Hora	Área	Lote	Parámetros		Conforme SI/NO	Cantidad	
			Microbiológicos				Físicos
			Tipo de muestra	UFC			Defectos
INCIDENCIAS							
MEDIDAS CORRECTIVAS							
RESPONSABLES							
Cargo: _____			Cargo: _____				

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General



ANEXO 17. CONTROL DE REGISTRO Y CAMBIOS

	<b>CONTROL DE REGISTRO Y CAMBIOS</b>	Código	SGIA-F-11
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

REGISTRO Y CAMBIOS						
FECHA, HORA Y LUGAR	LOTE	PELIGRO	PARAMETROS DE EVALUACION	MODIFICACIÓN SI/NO	CONTROL	FECHA DE MODIFICACIÓN
INCIDENCIAS						
REPOSABLES						
_____ Cargo:			_____ Cargo:			

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

ANEXO 18. RETIRO DE PRODUCTO

	<b>CONTROL DE REGISTRO Y CAMBIOS</b>	Código	SGIA-F-12
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

RETIRO DEL PRODUCTO								
Fecha, hora y lugar	Cliente	Lote	Descripción del producto	Código del producto a retirar	Motivo del retiro	Retiro si/no	Dstrucción o dispuesto como desecho	Fecha de aprobación
INCIDENCIAS								
RESPONSABLES								
_____ Cargo:					_____ Cargo:			

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General



ANEXO 20. REPORTE DE AUDITORÍA

	<b>REPORTE DE AUDITORÍA</b>	Código	SGIA-F-14
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

REPORTE DE AUDITORIA					
Solicitud de acción correctiva				Fecha y hora	
Proceso/área auditado				Equipo de inocuidad	
Nombre del auditado				Nombre del auditor	
Calificación de la no conformidad	Crítico(X)	Mayor (X)	Menor (X)	Peligro o riesgo	
Incidencias					
Documento involucrado		Descripción de la no conformidad		Descripción del peligro o riesgo	
Firma del auditor		Firma del auditado		Fecha y hora	

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

ANEXO 21. PLAN DE AUDITORÍA

	<b>PLAN DE AUDITORÍA</b>	Código	SGIA-F-15
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

Plan de auditoría							
Proceso a auditar	Área	Encargado del proceso/área	Auditor				
Objetivo de la auditoria	Alcance de la auditoria	Criterio de la auditoria					
N°	Actividades	Fecha	Hora inicio	Hora final	Proceso/Área	Auditor	Recursos
INCIDENCIAS							
RESPONSABLES							
_____ Cargo:				_____ Cargo:			

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

## ANEXO 22. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	Código	SGIA-F-16
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
Fecha y hora	
INFORMACIÓN DE ENTRADA	
ASPECTO	DESCRIPCIÓN
Los cambios internas y externas, incluyendo cambios en la empresa y su contexto	
La actualización y resultados de las actividades, resultados del seguimiento y medición	
Las no conformidades y acciones correctivas	
Los resultados de las auditorías (internas y externas)	
Las inspecciones y el desempeño de los proveedores externos	
La revisión de los riesgos y oportunidades	
La eficacia de las acciones tomadas	
La adecuación de los recursos y situación de emergencia	
Información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna	
Oportunidades de mejora continua.	
SALIDA DE LA REVISIÓN	
Decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua	
Actualización y cambio del sistema de inocuidad	
Necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos	
INCIDENCIAS	
RESPONSABLES	
_____ Cargo:	_____ Cargo:

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General

ANEXO 23. SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA

	<b>SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA (SAC)</b>	Código	SGIA-F-17
		Versión	1
		Fecha	10-10-2020

DATOS GENERALES							
Fecha de elaboración		Código SAC					
No conformidad observada durante:							
No conformidad observada en el proceso:							
Descripción de la no conformidad	Mayor		Menor				
Requisito afectado							
Firma del elaborador	<p style="text-align: center;">_____</p> Nombre: Cargo:						
CORRECCIONES							
Correcciones aplicables	Responsables	Fecha de corrección					
ANÁLISIS							
Análisis de la causa raíz	Responsable del análisis	Fecha del análisis					
ACCIONES CORRECTIVAS							
Acciones a ejecutar	Responsables de ejecución	Fecha de ejecución					
VERIFICACIÓN							
Verificación de la eficacia	Verificador	Fecha de verificación					
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Eficaz</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>No eficaz</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Eficaz	<input type="checkbox"/>	No eficaz	<input type="checkbox"/>	Firma del verificador (Inspector de calidad e inocuidad) <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 30px; margin-top: 5px;"></div>		
Eficaz	<input type="checkbox"/>						
No eficaz	<input type="checkbox"/>						

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Equipo de investigación	Inspector de calidad e inocuidad	Gerente General