

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI



FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: “Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2018 para la empresa Q’Señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogurt”

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del
título de Ingenieros en Alimentos

AUTORES:

Mejía Chamba Evelyn Gabriela

De la Cruz Sarchi Stalin Aldair

TUTOR:

Ing. Paredes Pita Carlos Arturo MSc.

Tulcán, 2024

CERTIFICADO DEL TUTOR

Certifico que los estudiantes Mejía Chamba Evelyn Gabriela y De la Cruz Sarchi Stalin Aldair con el número de cédula 0450114012 y 0402077200 respectivamente han desarrollado el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2018 para la empresa Q'Señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogurt".

Este trabajo se sujeta a las normas y metodología dispuesta en el Reglamento de la Unidad de Integración Curricular, Titulación e Incorporación de la UPEC, por lo tanto, autorizo la presentación de la sustentación para la calificación respectiva.

Ing. Paredes Pita Carlos Arturo MSc.

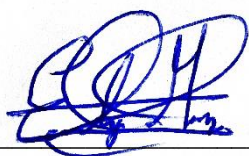
TUTOR

Tulcán, 2024

AUTORÍA DE TRABAJO

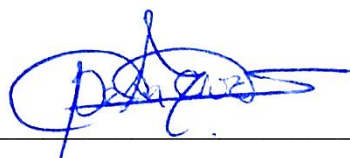
El presente Trabajo de Integración Curricular constituye un requisito previo para la obtención del título de Ingenieros en la Carrera de alimentos de la Facultad de Industrias Agropecuarias y Ciencias Ambientales.

Nosotros, Mejía Chamba Evelyn Gabriela y De la Cruz Sarchi Stalin Aldair con cédula de identidad número 0450114012 y 0402077200 respectivamente declaramos que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que hemos llegado son de nuestra absoluta responsabilidad.



Mejía Chamba Evelyn Gabriela

AUTORA



De la Cruz Sarchi Stalin Aldair

AUTOR

Tulcán, noviembre de 2024

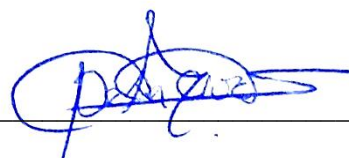
ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Nosotros, Mejía Chamba Evelyn Gabriela y De la Cruz Sarchi Stalin Aldair declaramos ser autores de los criterios emitidos en el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2018 para la empresa Q'Señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogurt" y se exime expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes de posibles reclamos o acciones legales.



Mejía Chamba Evelyn Gabriela

AUTORA



De la Cruz Sarchi Stalin Aldair

AUTOR

Tulcán, noviembre de 2024

AGRADECIMIENTO

Queremos comenzar expresando nuestro más profundo agradecimiento a Dios por el regalo invaluable de la vida, la oportunidad de estudiar, que nos abre puertas y nos permite crecer como persona, todo gracias a su infinita bondad, cuya guía y fortaleza nos han acompañado en cada paso de este camino.

A la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, por brindarnos las herramientas y el espacio necesario para crecer académicamente. Cada experiencia y aprendizaje aquí ha sido invaluable en nuestra formación. A nuestro tutor Ing. Carlos Paredes, quien generosamente compartió su conocimiento y experiencia. Su orientación ha sido crucial para el desarrollo de este trabajo.

Evelyn Mejía, Stalin de la Cruz.

A mi madre, quien ha sido mi pilar incondicional. Gracias por tu amor, apoyo y sacrificio. Eres el ejemplo de resiliencia y dedicación que me inspira a seguir adelante. Tu esfuerzo como madre y padre a la vez ha sido la fuerza que me ha impulsado a alcanzar mis metas. A mi hermano, por ser mi compañero y alentador, tus palabras de aliento y tu presencia han hecho esta travesía mucho más llevadera. Finalmente, quiero agradecer a mi compañero Stalin. El trabajo en equipo ha sido una experiencia enriquecedora, donde aprendí la importancia de colaborar y compartir ideas para lograr un objetivo común.

A todos ustedes, gracias por ser parte de este viaje. Sin su apoyo, este logro no habría sido posible.

Evelyn Mejía.

Mi gratitud está dirigida a mi familia por su apoyo incondicional y el amor en cada día. A mis amigos, por enseñarme que la vida es más que solo estudiar. Y no me olvido de ti, Leslie, aunque en mi corazón siempre habrá un lugar especial para mi madre, quiero que sepas que tu amor y apoyo son igualmente fundamentales para mí, cada pequeño gesto tuyo me recuerda lo afortunada que soy de tenerte en mi vida, gracias por ser tú, por ser mi compañera y por hacer de cada día una aventura maravillosa. Con todo mi amor,

Stalin de la Cruz.

DEDICATORIA

El esfuerzo y dedicación de este trabajo están dedicados a Dios, quien cada día contribuye para mejorarme como persona brindándome la sabiduría y el apoyo necesarios para alcanzar mis sueños. A mi madre Martha Chamba, una guerrera incansable, que ha enfrentado la vida con valentía y determinación. Su lucha y sacrificio han forjado en mí un espíritu resiliente y una profunda admiración por su capacidad de seguir adelante a pesar de las adversidades. Al hombre de mi vida, mi hermano Widinson Mejía eres la razón por la que me esfuerzo por ser mejor y por hacer que te sientas orgulloso de mí los amo mi pequeña familia de tres.

Evelyn Mejía.

En el camino de mi vida quiero empezar dedicando este trabajo a Dios, por cada día que me permitió despertar no solo con vida, sino también con salud y fuerza para hacer de cada día un aprendizaje nuevo. A mi familia, mi hermano, mis hermanas por su preocupación y sus palabras de aliento; en especial a la mujer más importante de mi vida, mi mayor motivación, mi madre Marlene Sarchi, nunca lograré darte todo lo que tú me has dado, pero este logro es también tuyo, y hoy soy lo que soy porque de ti tomé gran parte, gracias mamá. Para todo aquel que me haya querido alguna vez, este comienzo va por ustedes y por mí.

Stalin de la Cruz.

ÍNDICE

RESUMEN.....	10
ABSTRACT	11
INTRODUCCIÓN	12
I. EL PROBLEMA.....	13
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	14
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	15
1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	16
1.4.1. Objetivo General	16
1.4.2. Objetivos Específicos	16
1.4.3. Preguntas de Investigación	16
II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	17
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	17
2.2. MARCO TEÓRICO	19
2.2.1. Seguridad Alimentaria y Nutricional.....	19
2.2.2. Inocuidad.....	20
2.2.3. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA)	20
2.2.4. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)	20
2.2.5. Contexto legal.....	20
2.2.6. Sistema de gestión	22
2.2.7. Normativas referentes.....	22
2.2.8. Manual del sistema de gestión	24
III. METODOLOGÍA	25
3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO	25
3.1.1. Enfoque	25
3.1.2. Tipo de Investigación.....	25

3.2. MÉTODOS UTILIZADOS	27
3.2.1. Diagnóstico de la organización	27
3.2.2. Elaboración del plan de mejoras	27
3.2.3. Elaboración de programas de prerequisites	27
3.2.4. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	27
3.2.5. Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	28
3.2.6. Socialización y capacitación al personal	28
3.3. RECURSOS	28
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	29
4.1. RESULTADOS	29
4.2. DISCUSIÓN	32
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	36
5.1. CONCLUSIONES	36
5.2. RECOMENDACIONES	37
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
VII. ANEXOS	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Pasos para el diseño de un sistema preventivo APPCC.....	23
Tabla 2. Recursos	28
Tabla 3. Resultados del cumplimiento de requisitos de la norma ISO 22000: 2018	30
Tabla 4. Resultados del cumplimiento de requisitos de la norma ISO 22000: 2018.	30
Tabla 5. Formación del equipo APPCC.....	178
Tabla 6. Listado de PPRO.....	179
Tabla 7. Formación del equipo APPCC.....	206
Tabla 8. Listado de PPRO.....	207

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Cumplimiento global de los requisitos de la.....	31
Figura 2. Cumplimiento por capítulo de los requisitos de la norma ISO 22000: 2018. .	32
Figura 3. Socialización de los resultados norma ISO 22000: 2018.	436
Figura 4. Socialización del diseño del SGIA para Q'Señor.	436
Figura 5. Socialización del diseño del SGIA en el área de recepción de materia prima.	436
Figura 6. Socialización del diseño del SGIA en el área de producción.	436
Figura 7. Entrega del manual del SGIA ISO 22000: 2018 Q'Señor.....	437

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Acta de la sustentación de Predefensa del TIC	42
Anexo 2. Certificado del abstract por parte de idiomas	44
Anexo 3. Lista de verificación de la norma ISO 22000: 2018	46
Anexo 4. Plan de mejoras de la microempresa Q'Señor	75
Anexo 5. Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	135
Anexo 6. Procedimientos del manual del SGIA.....	240
Anexo 7. Programas de prerequisites operatorios del manual del SGIA	307
Anexo 8. Norma Internacional ISO 22000: 2018	377
Anexo 9. Autorización del TIC por la Productora Láctea Q'Señor	435
Anexo 10. Socialización del diseño del SGIA ISO 22000: 2018.....	436
Anexo 11. Registro de socialización del diseño del SGIA ISO 22000: 2018	438

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo elaborar un diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 para la empresa Q'Señor ubicada en San Isidro en las líneas de producción de queso y yogurt. Para evaluar el estado actual de la microempresa, se realizó una evaluación diagnóstica mediante una visita in situ mediante la observación directa, entrevista, revisión documental y una lista de verificación. Los hallazgos revelaron el 18,12 % de cumplimiento respecto a la normativa en mención. Se diseñó un plan de mejoras detallando las acciones correctivas para dar solución a las no conformidades presentadas, las cuales se recogen en el "Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 de la Microempresa Q'Señor" que consta de 10 capítulos, 16 procedimientos, 12 Programas Prerrequisitos Operacionales (PPRO), documentos y registros que complementan al sistema. En el capítulo 8 Operación, se detalla el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) para cada línea de producción basada en la metodología AIB, donde se definieron 2 puntos críticos de control (PCC) que corresponden a la pasteurización y empaque, respectivamente. Se establecieron límites críticos, criterios para monitoreo, acciones correctivas, verificación y registros con la finalidad de controlar o eliminar los peligros para proteger la salud pública y fomentar la confianza en el consumidor. Finalmente, se realizó una socialización con el personal de trabajo de la organización para dar a conocer el manual, los principios y acciones del sistema con el propósito de fortalecer la seguridad alimentaria en dirección a su futura implementación y entrada a nuevas oportunidades de mercado.

Palabras Claves: Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, plan de mejoras, manual, APPCC, PPRO.

ABSTRACT

The objective of this study was to develop a Food Safety Management System (FSMS) ISO 22000:2018 for the company Q'Señor, located in San Isidro, which operates cheese and yogurt production lines. To assess the current state of the microenterprise, a diagnostic evaluation was conducted through an on-site visit using direct observation, interviews, document analysis, and a checklist. The findings revealed an 18,12 % compliance with the referenced standard. A comprehensive improvement plan was designed, detailing corrective measures to address the identified non-conformities. These actions are consolidated in the "ISO 22000:2018 Food Safety Management System Manual for the Q'Señor Microenterprise", comprising 10 chapters, 16 procedures, 12 Operational Prerequisite Programs (OPRPs), and supporting documents and records that enhance the system. Chapter 8, Operation, presents the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) for each production line, following the AIB methodology. Two Critical Control Points (CCPs) were identified: pasteurization and packaging. Critical limits, monitoring criteria, corrective actions, verification protocols, and records were established to manage or mitigate hazards, aiming to safeguard public health and foster consumer confidence. Finally, an awareness session was held with the organization's staff to introduce the manual, principles, and system actions, with the goal of reinforcing food safety and laying the groundwork for its future implementation and entry into new market opportunities.

Keywords: Food Safety Management System, improvement plan, manual, HACCP, OPRP.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, pequeñas, medianas y grandes industrias destinadas a la producción de alimentos tienen la responsabilidad de desarrollar productos de calidad y que no generen un riesgo en la salud del consumidor. Por tal razón, las organizaciones se ven en la necesidad de aplicar herramientas o adoptar sistemas que garanticen la inocuidad a lo largo de toda la cadena de producción aplicando procedimientos, programas, manuales, guías, planes, etc., además de competir con las nuevas exigencias del mercado.

En Ecuador, las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) de acuerdo con el Ministerio de Salud Pública (2021) representan un conjunto diverso de patologías que constituyen un importante desafío para la salud pública a nivel global. La contaminación de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena de producción hasta el consumo, donde las enfermedades más frecuentes se traducen en síntomas gastrointestinales, neurológicos, ginecológicos e inmunológicos. En Ecuador, en el año 2019 se registraron 19487 casos de enfermedades transmitidas por agua y alimentos, lo que representó una alerta significativa a las entidades de control.

El desarrollo de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) ISO 22000 proporciona una serie de beneficios significativos en el desempeño global para toda organización en el sector alimentario, donde además de mejorar y garantizar la seguridad alimentaria, se promueve la satisfacción del cliente generando confianza en los productos para un reconocimiento internacional y nuevas oportunidades de mercado (Organismo de certificación global, 2023).

En este sentido, se hace evidente la necesidad de fortalecer los procedimientos, programas, guías y métodos de manipulación en la producción de productos lácteos de la microempresa Q'Señor con un SGIA, donde su cumplimiento trae consigo beneficios en el control de posibles riesgos de contaminación y velar por la salud del consumidor a un alto nivel, generando confianza y fidelización con el consumidor, reconocimiento internacional y competencia con nuevos mercados. Para lo cual se ha desarrollado un plan de mejoras, un manual del SGIA, procedimientos y programas.

I. EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La globalización e innovación inciden de forma directa con la ejecución de procesos productivos, por ende, la competitividad hace que hoy en día los consumidores sean más exigentes al adquirir un producto, de modo que pequeñas y grandes organizaciones deben adaptarse a las nuevas circunstancias inducidas por la competencia.

De acuerdo con los datos brindados por la FAO, FIDA, OPS, PMA y UNICEF (2023), el 9,8 % de la población global en el año 2021 se miró afectada por el aumento de hambre, y mayor incidencia de inseguridad alimentaria que enfrenta América Latina y el Caribe fue del 40,6 %, que en comparación con la población mundial el 29,3 % es mayor. Dicha inseguridad entre los años 2019 y 2021 se explica por los efectos del confinamiento por la COVID-19 lo que indujo a una disminución de la actividad económica, disminución de empleo y desigualdad de ingresos con otros países. Además, la exposición de inseguridad alimentaria, malnutrición y desnutrición recae más a la calidad de vida de las mujeres que a los hombres. La razón es causa de la pobreza, desigualdad, exclusión, grupos vulnerables, falta de oportunidades y acceso a recursos y servicios tales como: tecnológicos, productivos y activos financieros.

Las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos conocidas como ETA son de origen tóxico, causadas por bacterias, parásitos o químicos que se introducen en el cuerpo a través alimentos contaminados o agua, induciendo a intoxicaciones agudas o enfermedades degenerativas como el cáncer. Hoy en día, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) con la Organización Mundial de la Salud (OMS) conforman una sola entidad denominada Codex Alimentarius, la mismo que desarrolla algunas normas, como también prácticas para asegurar la inocuidad alimentaria de manera internacional (Guambi et al., 2022).

En Ecuador, de acuerdo con los datos del año 2019 del Ministerio de Salud Pública (MSP), las enfermedades transmitidas por alimentos y agua llegaron a 19 487 casos. Respecto a intoxicaciones alimentarias bacterianas para el año 2020 se presentó 5890 casos, que en comparación con 2019 ha presentado una disminución del 48 %, todo a razón de una mala manipulación, cocción y conservación de los alimentos. Además, según indica Orbe (2019), ocho de cada diez alimentos que se expenden en lugares públicos presentan una contaminación microbiana como Salmonella (en pollos), Listeria (en quesos) y Vibrio (en pescados y mariscos): se asocian a enfermedades gastrointestinales, que pueden llegar a causar la muerte.

Dicho esto, la empresa Q'Señor es una organización que se dedica a la producción de productos lácteos, misma que cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) desde el año 2022 con el fin de garantizar productos de calidad. Sin embargo, según menciona la propietaria la problemática radica en las limitaciones para ingresar a nuevos mercados de alta demanda como Corporación Favorita (Supermaxi), mencionando que les gustaría erradicar los riesgos que se puedan presentar por devolución de producto, por ende, requiere un control en toda la trazabilidad de la cadena permitiendo un mayor control y la eficacia de los sistemas de seguridad, lo que se traduce al aumento de las utilidades de la empresa.

Por consiguiente, se enfrenta al desafío de garantizar la inocuidad de sus productos para contribuir a la salud de los consumidores, al mismo tiempo que busca aumentar su competitividad mediante la adopción de prácticas alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) conforme a la norma ISO 22000: 2018, se presenta como una oportunidad para abordar estos desafíos de manera integral, implementarse a futuro y conseguir grandes beneficios para la empresa que se encuentra muy interesada en la higiene y la confianza de brindar un producto de calidad que sea inocuo, que cumpla con los requisitos de la normativa y las exigencias de los consumidores.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Es posible diseñar el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 para la microempresa Q'Señor ubicada en San Isidro con las características que presenta para fortalecer la inocuidad una vez implementado el manual?

1.3. JUSTIFICACIÓN

Partiendo del problema, es de suma importancia que toda organización sea del tamaño que sea (pequeña, mediana o grande empresa) se preocupe por la salud de sus consumidores, y con ello avalar la inocuidad de sus productos que se expenden en el mercado mediante la aplicación de técnicas, herramientas, manuales y sistemas de gestión, mejorando la trazabilidad de los productos y acatando los requisitos para la entrada a nuevos mercados. Así como también estar preparado para actuar de manera eficaz frente riesgos de contaminaciones (Instituto de Seguridad y Bienestar Laboral, 2021).

El presente trabajo se enfoca en un diseño de un sistema de gestión en el área de inocuidad alimentaria con referencia a la norma ISO 22000: 2018, donde su contribución esencial es manifestar la importancia de controlar procesos, identificar peligros; y además, mediante estrategias óptimas lograr incrementar la productividad, prestigio e imagen con productos seguros, sanos y con las exigencias del cliente para su reconocimiento y competencia con mercados, garantizando que las personas tengan accesibilidad física a alimentos nutritivos e inocuos.

El diseño de un SGIA tiene grandes beneficios en el desempeño global de una organización. Entre dichos beneficios está la aptitud de brindar constantemente alimentos sanos y servicios óptimos para una mejor fidelización de clientes, el cumplimiento de los requisitos legales; y su implementación le abre muchas oportunidades a la empresa para su reconocimiento. El enfoque a procesos, el ciclo Deming y el intelecto basado en riesgos son elementos clave de un SGIA. Además, la inocuidad de los alimentos se garantiza efectuando de manera adecuada todos los procesos involucrados en la cadena alimentaria. La implementación de un SGIA puede mejorar la calidad del producto, aumentar la satisfacción del cliente, lealtad, mejorar la eficiencia operativa y rentabilidad, ayudar a adaptarse a las necesidades, cambios de los clientes y el mercado (Organismo de certificación global, 2023).

La importancia de implementar un SGIA tiene grandes beneficios, no solo a grandes empresas, sino también a medianas y pequeñas empresas. Además de preservar la inocuidad de sus productos lácteos, contribuye también a una mejor organización de la empresa en cuanto a sus procesos, una estructura mejor definida, optimización de recursos, y con ello un mejor desempeño para brindar calidad en sus productos,

incrementando su productividad, generando mayores ingresos y competencia con nuevos mercados nacionales e internacionales.

1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1.4.1. Objetivo General

Elaborar un diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 para la microempresa Q'Señor localizada en San Isidro en la línea de queso y yogurt.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la planta mediante una lista de verificación de acuerdo con la norma ISO 22000.
- Elaborar un plan de mejoras conforme a las necesidades de cada línea de producción que cubra los aspectos para garantizar el cumplimiento del sistema de gestión.
- Construir el sistema de gestión de acuerdo con los requisitos y parámetros establecidos según la norma ISO 22000 y recoger la parte documentada en un manual.
- Socializar y capacitar a todo el personal de la empresa Q'Señor con el diseño del sistema de inocuidad.

1.4.3. Preguntas de Investigación

- ¿Cuál es el estado inicial de la microempresa de acuerdo con el diagnóstico llevado a cabo con lo establecido en la norma ISO 22000?
- ¿Qué pasos se deben seguir para el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad?
- ¿Cuáles son las mejoras que la empresa debe hacer para cumplir con ISO 22000?
- ¿Qué documentación se debe elaborar para el cumplimiento de la norma de seguridad alimentaria?

II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Calugullín (2017) en su investigación denominada "Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2005 para una empresa INPROLAC de productos lácteos" cuyo objetivo es realizar y mejorar las líneas de dulce de leche, quesos, y leches fermentadas que cumplan con las expectativas del cliente, además incrementar su competitividad e inocuidad para lo cual se realiza una propuesta de un SGIA para la empresa. Se realizó un diagnóstico actual de la empresa basada en criterios "SI"; "PA" (parcial) y "NO", evidenciando estadísticamente los 4 principios que solo el 23 % cumple con los requisitos. Además, el punto más reflejado es en la sección 7 de Planificación y Realización de Productos Inocuos, pese a contar con un APPCC en la línea de dulce de leche, no contaba con las demás líneas. Por ende, el autor realizó un APPCC para las 3 líneas, donde su PCC fue la pasteurización, de modo que, se estableció medidas de control relacionando al tiempo y temperatura. Además, se implementó 3 programas de prerequisites en relación con el control de antibióticos, cuerpos extraños en envasado y control de alérgenos. Así como también un cronograma anual de la verificación del sistema, registros y 7 procedimientos.

Vega Matiz (2020) por su lado en su investigación titulada "Plan de implementación de un sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria en una empresa de alimentos deshidratados basado en la FFSC 22000" busca fortalecer la inocuidad en la industria FOODSACOL, planta que se destina a producir deshidratados. El autor realiza un diagnóstico de la situación actual de acuerdo con los requisitos del sistema, además considera las cinco fuerzas de Porter, un análisis PESTEL, un modelo VRIO para analizar las cuestiones internas y externas de la organización. Los resultados obtenidos indican que el 19 % corresponde al cumplimiento del contexto de la organización, el 8 % a liderazgo, 0 % a planeación, 8 % a apoyo, 15 % a operación, 0 % a evaluación de desempeño, y 11 % a la mejora. Por lo cual, realizó un plan para la implementación adecuada del sistema y a futuro lograr una certificación siguiendo la ética y moral de garantizar un alimento de calidad e inocuo.

De acuerdo con la investigación de Cadillo & Mercedes (2020) titulada “Diseño de un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000 para la inocuidad alimentaria en una empresa de productos lácteos, Trujillo, 2020” tuvo el objetivo de diseñar un sistema de gestión respecto a la norma ISO 22000: 2018 con el propósito de brindar calidad e inocuidad alimentaria en la empresa de Cinthya Barreto DELBAC en la línea de queso fresco ubicada en Perú. Para medir el índice de cumplimiento de la norma ISO 22000 utilizó una investigación con alcance descriptivo, técnicas de observación in situ y lista de verificación. Los resultados del índice de cumplimiento inicial y la estimación de la implementación están en función de los siguientes porcentajes: para DS 007-98-SA, del 35 al 98 %; y para la norma ISO 22000, del 8 al 80 %, respectivamente. El presupuesto estimado para la implementación del proyecto es de 41 149,70 soles. Además, indica que con el cumplimiento de las BPM y POES garantizará la inocuidad alimentaria, y la empresa tendrá beneficios en el control e identificación de peligros en la producción de quesos frescos.

Santa Cruz (2021) expone en su proyecto de investigación denominado “Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco”. Esta empresa posee una certificación en APPCC, no obstante, debido a las exigencias de estándares de calidad e inocuidad alimentaria se presenta el objetivo de mejorar la seguridad máxima en el producto en toda la cadena de valor, además garantizar la satisfacción del consumidor al elaboran los productos. Ante ello, el investigador realiza una evaluación de las condiciones iniciales a través de un check list, observación directa, encuestas y revisión bibliográfica, donde se evaluó el porcentaje de conformidad de los requisitos de la normativa. La metodología que utiliza es de tipo no experimental y descriptiva. Finalizando, se otorgó manuales, registros que se encuentran a disponibilidad en todas las áreas de la empresa. Se realizó programas de prerrequisitos (PPR), un análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) de la leche fresca y los insumos empleados, para la elaboración del queso fresco. Además, un plan de socialización e inducción del personal. Luego de ello se pudo observar después de aplicar el apartado de validación, verificación y mejora pasó del 67 al 75 %.

Según Diaz (2022) en su proyecto de investigación denominada “Diseño de un modelo de sistema de gestión de inocuidad alimentaria para la producción de arroz envejecido en la empresa DAJAHU basado en la Norma ISO 22000: 2018.” Esta

empresa posee una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, no obstante, su objetivo se basa en identificar medidas de control de calidad, así como también desarrollar un manual, donde se determina cada una de las cláusulas de la norma, desde el contexto de la organización hasta su mejora continua, para ello se realizó una lista de verificación para observar el grado de cumplimiento, luego de ello se utiliza un análisis FODA para establecer fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas; una vez identificado se establecen acciones correctivas para el diseño del sistema.

Contribuyendo a lo relacionado según González & García (2022) en su artículo sobre "Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos". Con el fin de prosperar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad en toda la cadena de valor de frutas y hortalizas basándose en la norma ISO 22000 para prevenir las ETA. Por ende, el autor menciona que realiza un diagnóstico inicial con tres parámetros, además utiliza técnicas como observación, entrevistas, registros y procedimientos. Así mismo, se elaboró un cuestionario con la herramienta Cronbach misma que se utiliza para saber su fiabilidad de identificar, satisfacción del consumidor, quejas, devoluciones y desperdicio del producto. La implementación de la norma a través de una auditoría interna incrementó su nivel de rendimiento de 22,73 % a 89,57 %. En cuanto a los reclamos se mitigaron el 83,3 % y erradicando totalmente las devoluciones. De modo que el desperdicio de los alimentos se redujo al 1,27 %, y por último, se ve reflejado la competitividad ya que aumento en un 20 %, es decir, con ello se logró optimizar todo el proceso brindando un alimento de calidad.

2.2. MARCO TEÓRICO

2.2.1. Seguridad Alimentaria y Nutricional

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (2010), la Seguridad Alimentaria y Nutricional está definida como "un derecho en el cual todas las personas tienen el acceso físico, económico y social a alimentos de calidad y nutritivos, para su adecuado consumo y utilización biológica, garantizándoles un estado de bienestar general que contribuya al logro de su desarrollo".

2.2.2. Inocuidad

Según la OPS (2023) se trata de garantizar que un alimento no causará daño en la salud del consumidor, es decir, el producto debe encontrarse a niveles seguros y aceptables según su norma técnica. Para la realización de este cumplimiento se debe llevar a cabo algunas actividades en toda la cadena de producción, que van desde la recepción, elaboración, almacenamiento y distribución de alimentos bajo un estricto registro de seguridad para garantizar el consumo de estas sustancias.

2.2.3. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA)

Son causa de la ingestión de alimentos o agua contaminados por microorganismos o sustancias ajenas al producto en cualquier fase de la cadena alimentaria que pueden afectar la salud del consumidor, consecuencia de falta de buenas prácticas de manipulación. Los síntomas que se pueden presentar son diarrea, náuseas, vómitos dolores abdominales, musculares, fiebre e inclusive la muerte. Según la OMS (2020), 600 millones de personas se enferman por ingerir alimentos contaminados, ya sea de tipo físicos, químicos y biológicos; 420 000 millones mueren por la misma razón, donde los más afectados son los lactantes, niños pequeños, ancianos y enfermos. Algunos casos de contaminaciones son los alimentos de origen animal que no han terminado de ser cocidos, las frutas y hortalizas con heces, y los mariscos que contienen biotoxinas marinas.

2.2.4. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) fueron adaptados en el año 2015 por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) como un desafío para lograr un futuro sostenible a nivel global y dar confianza de vivir a todas las personas en paz y prosperidad para el 2030. Los ODS constan de 17 objetivos que buscan equilibrar la sostenibilidad social, económica y ambiental, de los cuales la investigación tiene relación con los objetivos: 3. Salud y bienestar, 9. Industria, innovación e infraestructura, 12. Producción y consumo responsables.

2.2.5. Contexto legal

De acuerdo con Cordero (2022) la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria (LORSA) tiene el objetivo de cumplir y velar por la ciudadanía con programas y proyectos para el fortalecimiento de la soberanía alimentaria. Donde la

Asamblea Nacional de Ecuador en la Constitución de la República del 2008 menciona varios artículos a considerar:

- **Art. 13.-** "Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales".
- **Art. 281.-** "La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades dispongan de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente".

El Estado tiene el compromiso y la responsabilidad de impulsar la producción y transformación agroalimentaria; como también políticas que resguarden y fortalezcan dicho sector.

- **Art. 410.-** "El Estado brindará a los agricultores y a las comunidades rurales apoyo para la conservación y restauración de los suelos, así como para el desarrollo de prácticas agrícolas que los protejan y promuevan la soberanía alimentaria".

2.2.5.1. Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025

De acuerdo con la Secretaría Nacional de Planificación (2021), el Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025 es un documento con una sinopsis en cinco ejes (económico, social, seguridad integral, transición ecológica e institucional) con la finalidad de juntar los anhelos de cada uno de los ecuatorianos con una nueva ruta oportunidades para una mejor calidad de vida.

2.2.5.2. Programa "Ecuador sin Hambre"

Con el objetivo de batallar la desnutrición y brindar alimentos sanos y nutritivos, el Gobierno de la República conjuntamente con el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES) y la Asociación de Ganaderos de Sierra y Oriente (ASOG) implementaron el programa "Un Ecuador sin Hambre" para combatir la inseguridad alimentaria con la distribución de un millón de tetra packs de leche a más de 12 000 niños y niñas de los cantones más vulnerables, buscando reducir la desnutrición crónica infantil (El Universo, 2021).

2.2.6. Sistema de gestión

Es una herramienta que permite planificar y controlar a través de políticas o acciones para lograr un objetivo y desarrollar un mejor desempeño sistemático en la organización de acuerdo con la necesidad que esta tenga garantizando seguridad en cada proceso. Estos sistemas se basan en la mejora continua utilizando el ciclo de planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA). Además, puede contener varias disciplinas como calidad, ambiente, inocuidad, seguridad y entre otros (Instituto de Seguridad y Bienestar Laboral, 2021).

2.2.7. Normativas referentes

2.2.7.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

De acuerdo con la resolución ARCSA- 067-2015-GGG es una norma técnica sanitaria que se utiliza para alimentos procesados, organizaciones de distribución, venta y centros de alimentación colectiva. Donde se establecen buenas prácticas de manufactura en la cadena de valor. Así como también ARCSA es una agencia que se encarga de la regulación de medicamentos, alimentos procesados, cosméticos y vigilancia sanitaria, además, brinda servicios que faciliten la obtención de permisos de funcionamiento, notificaciones sanitarias y certificaciones de calidad ofreciendo capacitaciones para garantizar que el establecimiento o producto cumple con las disposiciones técnicas y legales vigentes que presente un servicio inocuo con el objetivo de velar por la salud del consumidor (FAO, 2020).

Para la implementación de esta normativa hay que tener a consideración los siguientes criterios:

- Instalaciones y localización.
- Equipos y utensilios.
- Higiene personal de los manipuladores de alimentos.
- Requisitos higiénicos de las materias primas.
- Seguridad alimentaria y control de calidad e inocuidad.
- Comercialización y distribución.

2.2.7.2. Programa prerrequisitos (PPR)

Es una serie de prácticas que se relacionan con la higiene y seguridad para la realización del sistema de APPCC. Los prerrequisitos se documentan en forma de guía para ser controlada y mantenida por cualquier organización. Además, según Norma

Internacional ISO 22000: 2018 establece que hay condiciones y acciones esenciales en la organización y a lo largo de la cadena que son necesarias para garantizar la inocuidad alimentaria. Entre los prerequisites del sector alimentario se encuentra el control de proveedores, limpieza y desinfección de las instalaciones, control de alérgenos.

2.2.7.3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Es un procedimiento que asegura la inocuidad alimentaria para evitar peligros de contaminaciones físicas, químicas y biológicas. Por ende, es diseñado para tener un control cuidadoso sobre el proceso de producción, identificando puntos o parámetros donde se pueden ocasionar la contaminación alimentaria, ya sea de forma natural o accidental, basándose en cinco etapas preliminares y siete principios, los cuales se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Pasos para el diseño de un sistema preventivo APPCC

DISEÑO DE UN SISTEMA APPCC	
ETAPAS PRELIMINARES	1. Escoger el equipo APPCC.
	2. Detallar el producto.
	3. Destinar el uso previsto.
	4. Diseñar el diagrama de flujo.
	5. Comprobar in situ el diagrama de flujo.
PRINCIPIOS	1. Elaborar un análisis de peligros.
	2. Establecer los puntos críticos de control (PCC).
	3. Instaurar un límite o límites críticos.
	4. Formar una técnica de vigilancia del control de los PCC.
	5. Crear medidas correctivas en los PCC no controlados.
	6. Comprobar que las medidas del APPCC se encuentren funcionando de manera eficaz.
	7. Documentar los procedimientos y registros adecuados.

Fuente. Tomado de Norma Internacional ISO 22000 (2018).

2.2.7.3.1. Puntos Críticos de Control (PCC)

Son aquellos puntos que se pueden encontrar en cualquier etapa del proceso en el que se debe emplear acciones de control para prevenir, reducir y eliminar algún daño o peligro a un nivel aceptable para que no afecte la salud del consumidor. Por ende, este debe ser definido con el fin de encontrar una solución o corrección para su control en la producción de alimentos (Norma Internacional ISO 22000, 2018).

2.2.7.4. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA)

Para hablar de un sistema de gestión se debe partir del concepto de inocuidad, que se comprende en garantizar la seguridad del alimento, es decir, que no se encuentren peligros de origen biológico, químico o físico que puedan alterar la salud de los consumidores. Dicho esto, un sistema es un enfoque riguroso que sirve para controlar peligros dentro de la inocuidad alimentaria, basándose en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) para cumplir con lo que establece la norma ISO 22000: 2018. Por ende, se considera como una herramienta factible, ya que este no solo cuenta como un requisito legal voluntario, sino garantiza que el establecimiento o empresa elabora con prácticas seguras en toda la cadena de valor (Winterhalter, 2022).

2.2.8. Manual del sistema de gestión

Como señala Rodríguez (2023), es una documentación donde se encuentran actividades detalladas ordenadas y completas para asegurar el logro de los objetivos planteados en cualquier organización. Además, es la reunión de documentos como mapa de procesos, plan de mejoras, programas de prerrequisitos, análisis de peligros y puntos críticos de control así como también el plan de capacitación.

III. METODOLOGÍA

3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO

3.1.1. Enfoque

La investigación tiene un enfoque cualitativo, ya que mediante instrumentos y técnicas como la lista de verificación respecto a la norma ISO 22000: 2018, el diálogo directo con la dueña de la planta, la observación directa y la revisión documental se evaluó las características de la microempresa Q'Señor. La investigación cualitativa en palabras de Hernández Sampieri (2014) "utiliza la recolección y análisis de datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación" (p.7), lo que implica llevar a cabo una recopilación de información que se complementa con preguntas que pueden surgir en las diferentes etapas del análisis. La relevancia de este enfoque es indispensable para analizar y comprender a detalle las necesidades y expectativas de la organización para su crecimiento como planta procesadora de productos lácteos. Con el desarrollo de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se busca fortalecer los procesos de producción en toda la cadena de valor, la imagen de la planta, el posicionamiento en nuevos mercados, la satisfacción del cliente con parámetros que aseguren la inocuidad.

3.1.2. Tipo de Investigación

Para el desarrollo del trabajo se consideraron los siguientes tipos de investigación:

Investigación descriptiva: según Guevara, Verdesoto, & Castro (2020) se caracteriza por establecer una descripción de las características básicas de un grupo de fenómenos de manera sistemática y estructurada, permitiendo la comparación con otras fuentes de información sin la necesidad de buscar las causas ni consecuencias. Además, se puede llevar a cabo mediante la observación cualitativa. Por consiguiente, se hace uso de este tipo de investigación para detallar la problemática que atraviesa la microempresa en cuanto al cumplimiento de la normativa en cuanto a los procesos, procedimientos y políticas del sistema de gestión. Así mismo, facilita la

identificación de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas mediante un análisis FODA para identificar áreas críticas que requieren atención y mejora, esto incluye la asignación eficiente de recursos priorizando acciones que impacten positivamente en la inocuidad del producto y satisfacción del consumidor. Por ende, no solo justifica su relevancia al proporcionar un análisis detallado, sino que también establece un camino hacia mejoras significativas y sostenibles dentro de la empresa.

Investigación exploratoria: de acuerdo con Castillero (2023) "se determina por analizar y estudiar aspectos que no han sido totalmente analizados, es decir, da una idea o acercamiento para posteriores investigaciones para desarrollar un estudio del cual se extraiga resultados o conclusiones". Por lo tanto, esta investigación permite conocer la situación de la zona interna y externa de la microempresa para comprender su contexto, identificar las necesidades y problemas que necesitan ser corregidos o controlados, y las oportunidades de mejora para impulsar el desempeño de la organización.

Investigación documental: como señala Reyes & Carmona (2020) se encarga de recopilar, recolectar información ya existente a través de la lectura de documentos, revistas, libros, artículos, grabaciones y etc., con el fin de proporcionar una visión sistemática para interpretar datos o información para ofrecer resultados. Esta investigación se utiliza para obtener y proporcionar información valiosa y estructurada que respalda la creación del sistema de acuerdo a las necesidades de la planta. Por ende, este tipo de investigación es de suma importancia para elaborar el manual de procedimientos, la toma de acciones correctivas en el APPCC, así como también de registros.

Investigación no experimental: Es un enfoque de investigación que implica la observación directa de fenómenos sin la necesidad de la utilización de una variable independiente. Por ende, se verifican acontecimientos en su contexto natural para luego ser interpretados y obtener información de ellos, ya sea a través de la opinión, fuentes bibliográficas, con el fin de llegar a una conclusión (Mata, 2019). Por ello, en la investigación propuesta no es necesario realizar un análisis experimental, ya que tiene un enfoque cualitativo en la investigación exploratoria, descriptiva y documental.

3.2. MÉTODOS UTILIZADOS

3.2.1. Diagnóstico de la organización

Para la evaluación del estado inicial de la planta se desarrolla una visita in situ, la cual implica la observación directa para conocer la infraestructura, instalaciones, condiciones de trabajo y líneas de producción. Para identificar el cumplimiento respecto a la norma ISO 22000: 2018 se utilizó la lista de verificación que contempla los requisitos desde el capítulo 4 con el fin de identificar problemas y deficiencias de la planta para buscar soluciones que permitan mejorar su desempeño.

3.2.2. Elaboración del plan de mejoras

A partir de la información obtenida sobre las no conformidades del check list se realiza un plan de mejoras, el cual debe ser implementado para cumplir con los requisitos establecidos de la norma. Este plan permite optimizar procesos, aumentar la eficiencia operativa, identificar nuevas oportunidades, mejorar la inocuidad de los productos y fomentar una cultura de mejora continua.

3.2.3. Elaboración de programas de prerequisites

La microempresa, al contar con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ha implementado programas de sanitización básicos. Sin embargo, para cumplir con la norma es necesario elaborar e integrar programas adicionales tales como: específicos, control de agua, roce metal-metal, plagas, alérgenos; y reactivos, como el manejo de quejas, trazabilidad, retiro de producto (recall). Para ello, se utiliza formatos estandarizados, guías e instructivos que detallan el objetivo, alcance, responsable, recursos, las acciones o actividades a realizar, su frecuencia y las medidas preventivas asociadas a cada uno de los programas prerequisites.

3.2.4. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Luego de los programas prerequisites, la siguiente fase es desarrollar el sistema APPCC, considerando los 12 pasos esenciales (5 etapas preliminares y 7 principios) para construir el sistema preventivo. Dichos puntos sirven para analizar los posibles peligros (físicos, químicos o biológicos). La aplicación de este análisis se realiza en cada etapa del proceso en la línea de producción de queso y yogurt, para ello, se identifica los puntos críticos mediante la metodología de matrices AIB para tomar las respectivas acciones correctivas para su seguimiento, control y verificación.

3.2.5. Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

Una vez listo el plan de mejoras, los programas de prerequisites (básicos, específicos y reactivos), se identifiquen PCC, se reúne toda la información en una sola documentación para cumplir con lo establecido en cuanto al Sistema de Gestión de Inocuidad para la socialización con el personal interno de la empresa y hacer la entrega a la gerente propietaria.

3.2.6. Socialización y capacitación al personal

La elaboración del manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria tiene como objetivo informar a todo el personal sobre la correcta aplicación de los procesos necesarios para el cumplimiento de la norma. para que la empresa, además de velar por la salud del consumidor, mejore su imagen y posicionamiento en el mercado.

3.3. RECURSOS

En la investigación y desarrollo del sistema de gestión, los recursos utilizados se clasifican en tangibles, intangibles y humanos. Para ello, se detalla cada uno en la Tabla 2.

Tabla 2. Recursos

RECURSOS		DETALLE
TANGIBLES	Físicos	• Bibliografía: norma ISO 22000: 2018. • Materiales: hojas, esferos, check list. • Materiales: mandil, cofia, guantes, mascarilla, gafas de seguridad, botas de caucho. • Equipos: computadoras, impresora, celular.
	Financieros	• Transporte: financiación propia.
INTANGIBLES	Tecnología	• Programas: Word, Excel, Power Point. • Servicios: internet.
HUMANOS	Comunicación	• Empresa: propietario y trabajadores. • Investigadores: Evelyn Mejía, Stalin de la Cruz.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS

Para el desarrollo de este capítulo, se llevó a cabo un diagnóstico de la situación actual de la empresa Q'Señor de acuerdo con la conformidad o no conformidad respecto a la Norma ISO 22000: 2018, que acompañado con la entrevista, la observación directa y revisión documental se pudo obtener la información pertinente para el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Q'Señor cuenta con una certificación BPM en función de la normativa técnica sanitaria ARCSA-067-2015-GGG; sin embargo, la empresa busca fortalecer su inocuidad para buscar posicionamiento en nuevos mercados. La calificación respecto a cada requisito de la normativa tiene en cuenta los siguientes criterios: NA, el cual significa que no aplica a la organización; un valor de 1, hace referencia al no cumplimiento en su totalidad del requisito por el sistema; un valor de 2, hace referencia a que el requisito puede contar con la documentación pero no está llevando a cabo su actividad, no se encuentra actualizado o viceversa, es decir, tiene un cumplimiento parcial; y un valor de 3, haciendo referencia al cumplimiento del requisito en su totalidad. Respecto al sistema global, se ha tomado en cuenta una escala de cumplimiento, considerando: de 0 a 40 %, tiene un cumplimiento bajo; de 40 a 60 %, cumplimiento medio; y de 60 a 100 %, cumplimiento alto. Los resultados obtenidos de la lista de verificación Anexo 3, se muestran en la Tabla 3 y Tabla 4, respectivamente.

Tabla 3. Resultados del cumplimiento de requisitos de la norma ISO 22000: 2018

CAPÍTULO	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS				TOTAL DE REQUISITOS
	NA	1	2	3	
4: Contexto de la organización	0	5	2	0	7
5: Liderazgo	0	10	14	4	28
6: Planeación	0	18	9	0	27
7: Apoyo	0	20	37	20	77
8: Operación. 8.1	0	2	1	3	6
8.2 (PPR) – 8.3 – 8.4	0	11	15	10	36
8.5 (HACCP) – 8.6 – 8.7 – 8.8	0	30	86	33	149
8.9	0	17	24	6	47
9: Evaluación del desempeño	0	32	11	5	48
10: Mejora	0	18	4	0	22
TOTAL DE REQUISITOS	0	163	203	81	447
TOTAL GLOBAL (%)	0	36,47	45,41	18,12	100

Nota. Valor 1: No cumplimiento. **Valor 2:** Cumplimiento parcial.
Valor 3. Cumplimiento total.

Tabla 4. Resultados del cumplimiento de requisitos de la norma ISO 22000: 2018.

CAPÍTULO	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS				TOTAL DE REQUISITOS (%)
	NA (%)	1 (%)	2 (%)	3 (%)	
4: Contexto de la organización	0	71,43	28,57	0	1,57
5: Liderazgo	0	35,71	50	14,29	6,26
6: Planeación	0	66,67	33,33	0	6,04
7: Apoyo	0	25,97	48,05	25,97	17,23
8: Operación. 8.1	0	33,33	16,67	50	1,34
8.2 (PPR) – 8.3 – 8.4	0	30,56	41,67	27,78	8,05
8.5 (HACCP) – 8.6 – 8.7 – 8.8	0	20,13	57,72	22,15	33,33
8.9	0	36,17	51,06	12,77	10,51
9: Evaluación del desempeño	0	66,67	22,92	10,42	10,74
10: Mejora	0	81,82	18,18	0	4,92
TOTAL GLOBAL (%)	0	36,47	45,41	18,12	100

Nota. Valor 1: No cumplimiento. **Valor 2:** Cumplimiento parcial.
Valor 3. Cumplimiento total.

Con la información obtenida a partir de la lista de verificación en la microempresa Q'Señor respecto a los requisitos de la norma ISO 22000: 2018 Anexo 3, se identifica el

grado de conformidad global y por capítulo en la Figura 1 y Figura 2, respectivamente.

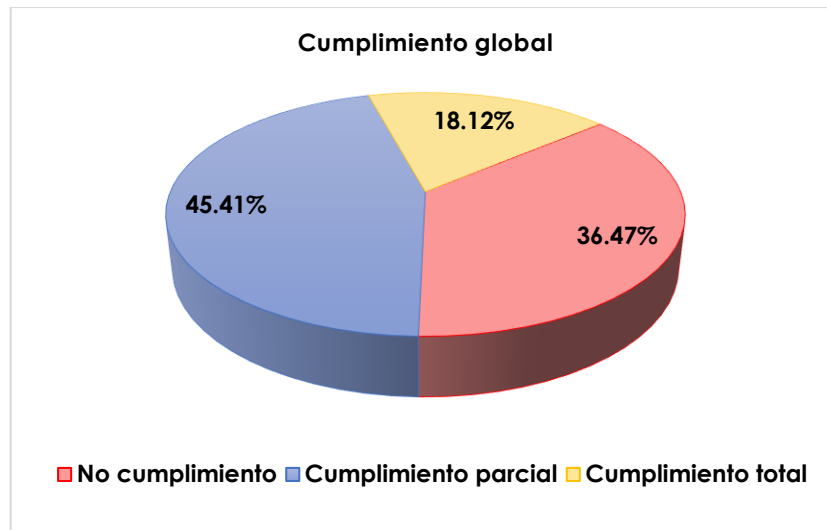


Figura 1. Cumplimiento global de los requisitos de la norma ISO 22000: 2018.

De acuerdo con los resultados del check list, la microempresa Q'Señor presenta el 36,47 % de incumplimiento total, es decir, que 163 requisitos de 447 presentan una no conformidad para el SGIA ISO 22000. Respecto al cumplimiento parcial, 203 requisitos representan el 45,41 %, ya sea por la falta de roles, actividades, documentos, registros, programas que no están siendo llevados a cabo en su totalidad para el cumplimiento del sistema. La microempresa tiene un 18,12 %, donde 81 requisitos representan un cumplimiento total para llevar a cabo de manera adecuada el sistema que respecto al porcentaje de cumplimiento global tomado como referencia tiene un cumplimiento bajo.

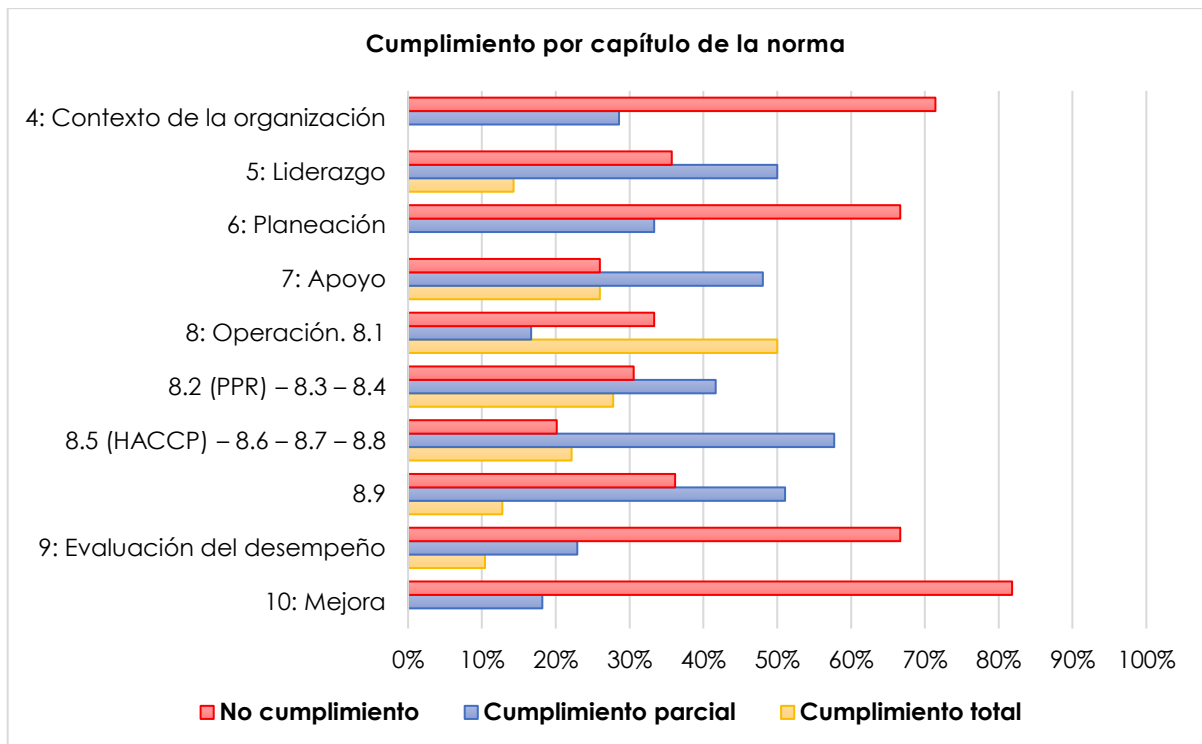


Figura 2. Cumplimiento por capítulo de los requisitos de la norma ISO 22000: 2018.

Respecto a cada capítulo, en la no conformidad se evidencia que el capítulo 10 Mejora continua representa un mayor grado de no cumplimiento, seguido del capítulo 4 Contexto de la organización, capítulo 6 Planeación y capítulo 9 Evaluación de desempeño que también presentan altos niveles de incumplimiento. El cumplimiento parcial presenta una sección del capítulo 8 Operación, seguido del capítulo 5 Liderazgo y capítulo 7 Apoyo. Por último, la conformidad total presenta que el capítulo 8 y 7 son los que más cumplen con los requisitos de la norma.

4.2. DISCUSIÓN

La microempresa en estudio al contar con una certificación de BPM no parte desde cero, ya que cuenta con un manual en el cual se encuentra información esencial para el desarrollo del SGIA ISO 22000: 2018. Sin embargo, esta documentación debe ser actualizada y ajustada. Para el capítulo 4 Contexto de la organización, los factores internos y externos pueden influir en la capacidad de la organización para lograr los resultados esperados de su sistema. Según Pérez (2022) la falta de organización de estos aspectos no permitirá identificar las necesidades e inconformidades de las partes interesadas que son indispensables para el cumplimiento de la norma.

Para el capítulo 5 Liderazgo, no existe una política clara para un SGIA. Así como también, la comunicación es una debilidad que tiene la microempresa desde la alta dirección hasta el personal de trabajo, donde es esencial que entiendan la importancia de la inocuidad de los alimentos y estén involucrados en el proceso de mejora continua y así abordar debilidades. En el proyecto de Díaz (2022) se asignaron roles y responsabilidades para cada miembro de la empresa. Además, menciona que la política se debe conocer en todos los departamentos y capacitar al personal con el objetivo de garantizar que sea comprendida y puesta en práctica en cada área y nivel de la organización.

Para el capítulo 6 Planeación, se actualizan los objetivos que sean medibles y se ajusten al SGIA. Además, se abordan los riesgos y oportunidades potenciales para fijar metas específicas para el sistema, y se realiza procedimientos para la planificación de cambios. De acuerdo con Pérez (2022) a través de la gestión proactiva de las oportunidades y riesgos que enfrenta la organización se puede optimizar los resultados, minimizar los resultados no deseados y promover la mejora continua.

En la cláusula 7 Apoyo, la empresa no cuenta con una buena comunicación interna y externa para garantizar la inocuidad en toda la cadena de producción. La planta de lácteos ha implementado algunos procesos para monitorear la inocuidad de los alimentos, sin embargo, necesita mejorar en la frecuencia y la precisión de estos procesos que aseguren que dichos procesos sean efectivos y se realicen regularmente. Según Díaz (2022) es clave para planificar, implementar y controlar los procesos de producción de alimentos seguros; su ausencia o deficiente aplicación pone en riesgo la inocuidad de los productos al no contar con infraestructura, ambiente de trabajo, control de procesos, etc. Por ello, se establece los criterios y procedimientos para realizar una comunicación efectiva y eficiente.

En la sección 8 Operación, no cuenta con algunos programas prerequisites básicos, específicos y reactivos establecidos por la normativa ISO 22000. Según Santa Cruz (2021) la falta de controles adecuados de alérgenos, trazabilidad y manejo de quejas en una planta de alimentos aumenta significativamente los riesgos de incidentes que pueden afectar la salud de los consumidores, la reputación de la empresa y su cumplimiento normativo. Por ende, para cumplir con la normativa se actualiza los PPRO, procedimientos, registros, se realiza un plan APPCC en cada línea de producción para garantizar la inocuidad alimentaria.

La microempresa Q'Señor produce varios derivados en la línea de queso, donde la principal imagen es la producción de queso fresco, ya que representa el 50 % de los ingresos de la planta. Por ende, el desarrollo de un plan APPCC específico para ese producto se justifica por su alta demanda y aceptación en el mercado, lo que lo convierte en un producto clave para la producción y comercialización. Al centrarse en el producto estrella, se facilita la implementación y el seguimiento de los procedimientos de control, garantizando así una mayor eficacia en la gestión de la inocuidad alimentaria. Esta especialización permite identificar y manejar de manera más precisa los puntos críticos de control (PCC) asociados a su producción, lo que reduce el riesgo de contaminación y mejora la aceptación del producto, dado que se establece un enfoque riguroso y sistemático hacia la calidad e inocuidad del queso fresco, como también en la línea de yogurt.

En el capítulo 9 Evaluación de desempeño, no se tiene establecido procedimientos de monitoreo, medición, análisis y evaluación de los procesos que sean eficaces con el cumplimiento de la normativa; además, no tiene consolidado un procedimiento para llevar a cabo auditorías internas para el SGIA conjuntamente con la revisión de la dirección. En palabras de Santa Cruz (2021) menciona que dicho criterio es una herramienta administrativa con la finalidad de conocer, analizar, promover y potenciar a cada uno de los miembros de la organización para con ello fortalecer el conocimiento y habilidades en el desempeño global y garantizar el cumplimiento de la norma.

La sección 10 Mejora, presenta un incumplimiento alto a razón de que la microempresa en estudio no cuenta con actividades que hagan frente a los requisitos que exige la norma. Además, no tiene establecido un plan de mejora continua y los procesos para actualizar el SGIA.

En comparación con Santa Cruz (2021), quien diseñó un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en la producción de queso fresco presentó un 83,80 % de cumplimiento, que en función de la escala de calificación propuesta presenta un grado de cumplimiento alto y efectivo; más sin embargo, la empresa buscó llegar a niveles más altos fortaleciendo aquellas no conformidades encontradas durante el proceso. Para la investigación propuesta sirve como base en algunos criterios para el desarrollo del sistema teniendo en cuenta los cambios que hay adaptar de acuerdo con la norma actual.

De acuerdo con el trabajo propuesto por Diaz (2022), en el diseño de un modelo de SGIA para la producción de arroz envejecido en la empresa DAJAHU basado en la Norma ISO 22000: 2018 presentó un 46,77 % de cumplimiento, que en función de la escala de calificación se encuentra en un rango de cumplimiento medio, donde algunas de las causas es la falta de determinar el alcance para el SGIA, la falta de programas de prerrequisitos reactivos y específicos, no establecer, implementar, actualizar, ni realizar seguimiento, medición ni verificación del plan APPCC, como también el seguimiento y medición para evaluar el desempeño del SGIA, ni mecanismo para su mejora y actualización requerida. Su desarrollo sirve como base para el diseño de inocuidad en la microempresa Q'Señor, que sin importar la diferencia de productos es muy útil, ya que la norma comparte la misma estructura.

Vega Matiz (2020) por su parte en el plan de implementación de un sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria en una empresa de alimentos deshidratados basado en la FFSC 22000 los resultados indican un 61% de cumplimiento respecto al sistema, al ser una norma superior sirve como apoyo para llevar a cabo el diseño de inocuidad para Q'Señor de una manera más eficiente ya que su estructura incluye varios requisitos adicionales a la ISO 22000: 2018, que son indispensables para garantizar al cliente productos óptimos para su consumo.

De acuerdo con los resultados obtenidos, para dar solución a las no conformidades presentadas en la microempresa Q'Señor, se presenta un plan de mejoras en el Anexo 4 y con ello se diseña un manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con la norma ISO 22000: 2018 presentado en el Anexo 5, el cual va a garantizar una mayor seguridad en toda la cadena de valor de acuerdo con cada línea de productos lácteos, además de gozar de nuevas oportunidades de mercado. Con ello, el 18,12 % de cumplimiento global en comparación con la escala de calificación propuesta se encuentra en el rango bajo, es decir, que la microempresa tiene un incumplimiento alto, lo que indica que la inocuidad de cada una de las líneas no se encuentra en el nivel óptimo, lo que implica defectos en sus productos y posibles contaminaciones, las cuales son causantes de enfermedades transmitidas por alimentos. Por ende, es indispensable fortalecer el sistema de la microempresa para asegurar la calidad e inocuidad de sus productos en un mercado más amplio.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- De acuerdo con el diagnóstico de la microempresa Q'Señor en relación con la norma ISO 22000: 2018, la observación directa, entrevista y revisión documental se encontró una conformidad del 18,12 % de manera global, lo que indica un cumplimiento insuficiente de los estándares de inocuidad alimentaria. Además, el 36,47 % de requisitos no cumple en su totalidad, mientras que el 45,41 % cumple de manera parcial. Esta situación representa un riesgo significativo en toda la cadena de producción al no estar cumpliendo con lo que exige la normativa. Por lo tanto, implica tomar acciones correctivas para dar solución a las deficiencias, y aprovechar oportunidades que permitan mejorar el desempeño de la organización y fomentar la mejora continua.
- Con respecto a la lista de verificación, de un total de 447 requisitos se encontraron 366 ítems de no conformidad, lo que manifiesta que la planta Q'Señor carece de procedimientos, programas, documentos, registros necesarios para el funcionamiento del sistema. En respuesta a esta situación, se realizó un plan de mejoras para abordar las deficiencias identificadas y ofrecer soluciones efectivas. Este plan busca optimizar los procesos y garantizar un rendimiento superior en el sistema siempre y cuando se implemente las acciones propuestas de manera adecuada.
- La implementación, seguimiento, análisis, verificación y actualización del diseño del manual SGIA son fundamentales para minimizar los peligros de contaminación y garantizar la seguridad alimentaria en los productos lácteos. Para lograrlo, es necesario cumplir con los 10 capítulos de la norma adaptada a las necesidades de la planta Q'Señor, los 16 procedimientos, los 12 programas prerrequisitos, el plan de inocuidad alimentaria, el APPCC de cada línea de producción, donde la adecuada documentación y mantenimiento de registros son esenciales para fortalecer la inocuidad.

- En el análisis APPCC de las dos líneas de producción, se identificaron dos puntos críticos: de grado biológico, en la pasteurización; y de grado físico, en el empaclado. Estos no pueden ser mitigados únicamente a través de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que representan situaciones que se escapan del control operativo habitual, lo que subraya la necesidad de una gestión más rigurosa. Por lo tanto, es fundamental actuar conforme al plan maestro APPCC, donde se establece los límites críticos y los criterios para su solución que asegura no solo el cumplimiento normativo, sino también la protección de la salud del consumidor y la integridad del producto final.
- La socialización del diseño del SGIA a todo el personal de la microempresa Q'Señor es fundamental para asegurar su efectividad y crear conciencia para romper los paradigmas de la sociedad entorno a la inocuidad alimentaria. Además, se logró que cada miembro del equipo comprenda no solo los procedimientos, programas y normativas, sino también la importancia de su rol dentro de la cadena de valor de la organización.

5.2. RECOMENDACIONES

- Realizar capacitaciones regularmente para que el personal de trabajo de la organización se vaya adaptando a las exigencias de los requisitos de la norma ISO 22000 para su cumplimiento en el SGIA.
- Planificar auditorías internas en distintas áreas de la organización para evaluar el cumplimiento del sistema y plantear propuestas de mejora.
- Para fortalecer la inocuidad alimentaria en la organización, se recomienda implementar el cumplir el plan de mejoras propuesto y el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- Una vez implementado el SGIA se debe verificar y actualizar la información del manual si es necesario de acuerdo con las necesidades de la organización para cumplir con la normativa y mejorar su desempeño.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asamblea Nacional de Ecuador. (5 de mayo de 2009). *Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria*. Registro Oficial Suplemento 583: https://siteal.iiep.unesco.org/sites/default/files/sit_accion_files/siteal_ecuador_0228.pdf
- Cadillo, A., y Mercedes, S. (2020). *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 de licenciatura, Universidad Privada del Norte]*. Repositorio de la Universidad Privada del Norte: <https://hdl.handle.net/11537/28741>
- Calugullín, N. (2017). *Diseño de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria ISO 22000: 2005 para una empresa de productos lácteos*. Universidad Central del Ecuador: Facultad de Ingeniería Química: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/14421/1/T-UCE-0017-0088-2018.pdf>
- Castillero, O. (2023). *Los 15 tipos de investigación (y características)*. Psicología y Mente: <https://psicologiaymente.com/miscelanea/tipos-de-investigacion>
- Cordero, O. (2022). *Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria de Ecuador*. *Revista chilena de nutrición*, 49. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/s0717-75182022000400034>
- Díaz, S. (2022). *Universidad Católica de Santiago de Guayaquil*. *Diseño de un modelo de sistema de gestión de inocuidad alimentaria para la producción de arroz envejecido en la empresa DAJAHU basado en la Norma ISO 22000:2018.*: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/20377/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-111.pdf>
- El Universo. (17 de junio de 2021). *Gobierno lanza programa 'Ecuador sin hambre' con distribución de un millón de vasos de leche a 12.520 niños*. El Universo: <https://www.eluniverso.com/noticias/politica/gobierno-lanza-programa-ecuador-sin-hambre-distribucion-un-millon-vasos-leche-12520-ninos-nota/>

- FAO. (s.f.). *Inocuidad y calidad de los alimentos*. Retrieved 2023 , from Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.: <https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/es/>
- FAO, FIDA, OPS, PMA y UNICEF. (2023). Panorama regional de la seguridad alimentaria y nutricional - América Latina y el Caribe 2022: hacia una mejor asequibilidad de las dietas saludables. <https://doi.org/https://doi.org/10.4060/cc3859es>
- González, L., y García, E. (2022). Implementation of a quality and food safety management system in a food trading company. *Redalyc Conciencia Tecnológica* ISSN: 1405-5597.
- Guambi, D., Diaz, G., Marín, I., y Antamba, E. (2022). La potencialidad de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA'S) en los conceptos y estilos culinarios. *FACSalud-UNEMI Volumen 6, N° 11*, 66-75.
- Guevara, G., Verdesoto, A., y Castro, N. (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). *RECIMUNDO Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 11.
- Hernández Sampieri, R. (2014). *Metodología de la investigación* (Sexta ed.). México: Mc Graw Hill Education.
- Instituto de Seguridad y Bienestar Laboral. (2021). *¿Qué es un sistema de gestión y para qué sirve?* ISBL: <https://isbl.eu/2021/01/que-es-un-sistema-de-gestion-y-para-que-sirve/>
- Mata, L. (30 de julio de 2019). *Diseños de investigaciones con enfoque cuantitativo de tipo no experimental*. investigalia: <https://investigaliacr.com/investigacion/disenos-de-investigaciones-con-enfoque-cuantitativo-de-tipo-no-experimental/>
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (29 de enero de 2021). *Subsistema de vigilancia SIVE - alerta enfermedades transmitidas por agua y alimentos Ecuador*. Ministerio de Salud Pública: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/01/Etas-SE-03.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Subsistema de vigilancia SIVE - alerta enfermedades transmitidas por agua y alimento Ecuador*. Ministerio de Salud Pública: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/01/Etas-SE-02.pdf>

- Norma Internacional ISO 22000. (2018). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Secretaría Central ISO: <https://iestpcabana.edu.pe/wp-content/uploads/2021/11/NORMA-ISO-22000.pdf>
- OPS. (3 de octubre de 2010). *Seguridad Alimentaria y Nutricional*. Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/noticias/3-10-2010-seguridad-alimentaria-nutricional#:~:text=Seg%C3%BAn%20el%20Instituto%20Nutricional%20de%20Centro%20Am%C3%A9rica%20y,general%20que%20coadyuve%20al%20logro%20de%20su%20desarrollo%22>.
- Orbe, T. (29 de julio de 2019). *Estudio detecta que comida ambulante de Ecuador está contaminada*. SciDevNet: <https://www.scidev.net/americ-latina/news/estudio-detecta-que-comida-ambulante-de-ecuador-esta-contaminada/#:~:text=Ocho%20de%20cada%2010%20alimentos%20que%20se%20venden,callejera%20en%20Quito%20%28la%20capital%29%2C%20Guayaquil%20y%20Cuenca>.
- Organismo de certificación global. (2023). *Guía implementación ISO 22000*. NQA Certification Body: <https://www.nqa.com/es-ca/certification/standards/iso-22000/implementation>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura. (2020). *Base de datos FAOLEX*. FAO: <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC165821/>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. OMS: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). *El desafío de la inocuidad de alimentos en la lucha contra la resistencia antimicrobiana*. OPS: <https://www.paho.org/es/noticias/16-6-2023-desafio-inocuidad-alimentos-lucha-contra-resistencia-antimicrobiana#:~:text=Cuando%20hablamos%20de%20inocuidad%20alimentaria,para%20mantener%20nuestros%20alimentos%20seguros>.
- Pérez, C. (2022). *Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria aplicando la norma ISO 22000:2018 para la granja avícola San Bernardo*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/16366/1/85T00699.pdf>
- PNUD. (s.f.). *Los ODS en acción*. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo: <https://www.undp.org/es/sustainable-development-goals>

- Reyes, L., y Carmona, F. (2020). *La investigación documental para la comprensión ontológica del objeto de estudio*. Universidad Simón Bolívar: <https://bonga.unisimon.edu.co/bitstream/handle/20.500.12442/6630/La%20investigaci%C3%B3n%20documental%20para%20la%20compresi%C3%B3n%20ontol%C3%B3gica%20del%20objeto%20de%20estudio.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Rodriguez, J. (2023). *Manual de procedimientos: qué es y cómo hacer uno (con ejemplos)*. Hubspot: <https://blog.hubspot.es/sales/manual-de-procedimientos-empresa>
- Santa Cruz, A. G. (2021). *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000: 2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco*. Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo: https://repositorio.unprg.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12893/9373/Ygnacio_Santa_Cruz_Abraham_Guillermo.pdf?sequence=4&isAllowed=y
- Secretaría Nacional de Planificación. (2021). *Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025*. Secretaría Nacional de Planificación: <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/2021/09/Plan-de-Creacio%CC%81n-de-Oportunidades-2021-2025-Aprobado.pdf>
- Vega Matiz, E. A. (23 de mayo de 2020). *Plan de implementación de un sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria en una empresa de alimentos deshidratados basado en la FFSC 22000*. Repositorio institucional Universidad de América : <https://hdl.handle.net/20.500.11839/7957>
- Winterhalter. (2022). *Qué son los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA)*. Winterhalter: [https://www.winterhalter.com/mx-es/blog-winterhalter/que-son-los-sistemas-de-gestion-de-seguridad-alimentaria-sgsa/#:~:text=Los%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Seguridad%20Alimentaria%20\(SGSA\)%20son%20una,en%20peligro%20la%20seguridad%20alimentaria](https://www.winterhalter.com/mx-es/blog-winterhalter/que-son-los-sistemas-de-gestion-de-seguridad-alimentaria-sgsa/#:~:text=Los%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20Seguridad%20Alimentaria%20(SGSA)%20son%20una,en%20peligro%20la%20seguridad%20alimentaria)

VII. ANEXOS

Anexo 1. Acta de la sustentación de Predefensa del TIC

00000080

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

CARRERA DE ALIMENTOS

ACTA

DE LA SUSTENTACIÓN ORAL DE LA PREDEFENSA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

ESTUDIANTE:	DE LA CRUZ SARCHI STALIN ALDAIR	CÉDULA DE IDENTIDAD:	0402077200
PERIODO ACADÉMICO:	2024B		
PRESIDENTE TRIBUNAL	MSC. WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO	DOCENTE TUTOR:	MSC. CARLOS ARTURO PAREDES PITA
DOCENTE:	MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS		

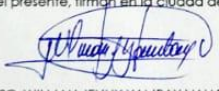
TEMA DEL TIC: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la Norma ISO 22000:2018 para la empresa Q'Señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogur"

No.	CATEGORÍA	Evaluación cuantitativa	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
1	PROBLEMA - OBJETIVOS	9,00	
2	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	9,00	
3	METODOLOGÍA	9,33	
4	RESULTADOS	9,33	
5	DISCUSIÓN	9,00	
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	8,33	
7	DEFENSA, ARGUMENTACIÓN Y VOCABULARIO PROFESIONAL	9,00	
8	FORMATO, ORGANIZACIÓN Y CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	9,00	

O ☒ habiendo una nota de: 9,00 Por lo tanto, **APRUEBA** : debiendo el o los investigadores acatar el siguiente artículo:

Art. 36.- De los estudiantes que aprueban el Informe final del TIC con observaciones.- Los estudiantes tendrán el plazo de 10 días para proceder a corregir su informe final del TIC de conformidad a las observaciones y recomendaciones realizadas por los miembros del Tribunal de sustentación de la pre-defensa.

Para constancia del presente, firman en la ciudad de Tulcán el viernes, 13 de diciembre de 2024


 MSC. WILMAN JENNY YAMBAY VALLEJO
 PRESIDENTE TRIBUNAL


 MSC. CARLOS ARTURO PAREDES PITA
 DOCENTE TUTOR


 MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS
 DOCENTE



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI



FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

CARRERA DE ALIMENTOS

ACTA

DE LA SUSTENTACIÓN DEL PLAN DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

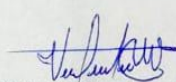
ESTUDIANTE:	MEJIA CHAMBA EVELYN GABRIELA	CÉDULA DE IDENTIDAD:	0450114012
NIVEL/PARALELO:	OCTAVO	PERIODO ACADÉMICO:	2023B
EXPERTO 1:	MSC. ANA LUCÍA RODRÍGUEZ MACHADO	EXPERTO 2:	MSC. VANESSA ELIZABETH CADENA MAFLA
EXPERTO 3:	MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS		
TEMA DEL TIC:	"Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000 para la empresa Q'señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogurt"		
No.	CATEGORÍA	Evaluación cuantitativa	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
1	TEMA	1,50	
2	PROBLEMA	1,35	Definir con claridad el problema que tiene la empresa.
3	OBJETIVOS	1,50	
4	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	0,90	
5	METODOLOGÍA	0,75	
6	EXPOSICIÓN	0,68	
7	FORMATO, ORGANIZACIÓN Y CAUDAL DE LA INFORMACIÓN	2,70	

Obteniendo una nota de: 9,38 Por lo tanto, **APRUEBA** ; debiendo el o los estudiantes acatar el siguiente artículo:

Art. 25 De las etapas para aprobación del Plan del TIC. - Literal d) De ser aprobado el Plan con observaciones el estudiante tendrá el término de 15 días para acoger las observaciones del grupo de expertos y presentar el documento reformulado al Coordinador de la UIC.

Para constancia del presente, firman en la ciudad de Tulcán el **miércoles, 8 de noviembre de 2023**


MSC. ANA LUCÍA RODRÍGUEZ MACHADO
EXPERTO 1:


MSC. VANESSA ELIZABETH CADENA MAFLA
EXPERTO 2:


MSC. SANTIAGO ALEXANDER ROJAS PORRAS
EXPERTO 3:

Anexo 2. Certificado del abstract por parte de idiomas



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI FOREIGN AND NATIVE LANGUAGE CENTER

ABSTRACT- EVALUATION SHEET				
NAME: Mejía Chamba Evelyn Gabriela y Stalin Aldair de la Cruz Sarchi				
DATE: 19 de diciembre de 2024				
Topic: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2018 para la empresa Q'Señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogurt"				
MARKS AWARDED		QUANTITATIVE AND QUALITATIVE		
VOCABULARY AND WORD USE	Use new learnt vocabulary and precise words related to the topic	Use a little new vocabulary and some appropriate words related to the topic	Use basic vocabulary and simplistic words related to the topic	Limited vocabulary and inadequate words related to the topic
	EXCELLENT: 2 ☒	GOOD: 1,5 ☐	AVERAGE: 1 ☐	LIMITED: 0,5 ☐
WRITING COHESION	Clear and logical progression of ideas and supporting paragraphs.	Adequate progression of ideas and supporting paragraphs.	Some progression of ideas and supporting paragraphs.	Inadequate ideas and supporting paragraphs.
	EXCELLENT: 2 ☒	GOOD: 1,5 ☐	AVERAGE: 1 ☐	LIMITED: 0,5 ☐
ARGUMENT	The message has been communicated very well and identify the type of text	The message has been communicated appropriately and identify the type of text	Some of the message has been communicated and the type of text is little confusing	The message hasn't been communicated and the type of text is inadequate
	EXCELLENT: 2 ☒	GOOD: 1,5 ☐	AVERAGE: 1 ☐	LIMITED: 0,5 ☐
CREATIVITY	Outstanding flow of ideas and events	Good flow of ideas and events	Average flow of ideas and events	Poor flow of ideas and events
	EXCELLENT: 2 ☐	GOOD: 1,5 ☐	AVERAGE: 1 ☐	LIMITED: 0,5 ☐
SCIENTIFIC SUSTAINABILITY	Reasonable, specific and supportable opinion or thesis statement	Minor errors when supporting the thesis statement	Some errors when supporting the thesis statement	Lots of errors when supporting the thesis statement
	EXCELLENT: 2 ☒	GOOD: 1,5 ☐	AVERAGE: 1 ☐	LIMITED: 0,5 ☐
TOTAL/AVERAGE	9 - 10: EXCELLENT 7 - 8,9: GOOD 5 - 6,9: AVERAGE 0 - 4,9: LIMITED TOTAL 9			



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL
CARCHI FOREIGN AND NATIVE LANGUAGE
CENTER**

**Informe sobre el Abstract de Artículo Científico o
Investigación.**

Autor: Mejía Chamba Evelyn Gabriela y Stalin Aldair de la Cruz Sarchi

Fecha de recepción del abstract: 19 de diciembre 2024

Fecha de entrega del informe: 19 de diciembre de 2024

El presente informe validará la traducción del idioma español al inglés si alcanza un porcentaje de: 9 – 10 Excelente.

Si la traducción no está dentro de los parámetros de 9 – 10, el autor deberá realizar las observaciones presentadas en el ABSTRACT, para su posterior presentación y aprobación.

Observaciones:

Después de realizar la revisión del presente abstract, éste presenta una apropiada traducción sobre el tema planteado en el idioma Inglés. Según la rúbrica de evaluación de la traducción en Inglés, ésta alcanza un valor de 9; por lo cual se valida dicho trabajo.

Atentamente



MA. Martha Viveros

Docente responsable del
CIDEN

Anexo 3. Lista de verificación de la norma ISO 22000: 2018

REQUISITOS ISO 22000: 2018			CUMPLIMIENTO			
CLÁUSULA	REQUISITOS DEL SISTEMA		N A	1	2	3
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	¿Se determina asuntos internos y externos?			x	
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Se define las partes interesadas pertinentes al SAIA?			x	
		¿Tiene los requerimientos pertinentes de las partes interesadas?		x		
4.3	Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos	¿Se determina límites y la aplicabilidad del SAIA?		x		
		¿Se determina el Alcance del SAIA especificando productos y servicios, procesos y sitios de producción?		x		
		¿Dispone de la información documentada respecto al Alcance?		x		
4.4	Sistema de administración de inocuidad de los alimentos	¿La organización establece, implementa, mantiene, actualiza y mejora continuamente incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones?		x		
5	LIDERAZGO					
5.1	Liderazgo y compromiso	¿Las políticas y objetivos del SAIA son compatibles con la estrategia de la dirección?		x		
		¿Asegura que el SAIA se adapta a forma en que la organización realiza sus actividades diarias?			x	
		¿Dispone de recursos necesarios para el SAIA?			x	
		¿Existe comunicación de la importancia de una gestión efectiva de la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿Existe comunicación de la importancia de una gestión efectiva de los requerimientos del SAIA?		x		
		¿Existe comunicación de la importancia de una gestión efectiva de los requisitos legales y reglamentarios aplicables?			x	
		¿Se apoya a las personas para que colaboren a la efectividad del SGIA?			x	
		¿Se fomenta la mejora continua?			x	

5.2	Política					
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	¿La alta dirección tiene establecida e implementada una política de inocuidad alimentaria?				x
		¿La política es apropiada para el propósito y contexto de la organización?				x
		¿Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA?		x		
		¿Incluye el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, los requerimientos legales y reglamentarios y los requerimientos acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿Se aborda la comunicación interna y externa?			x	
		¿La política tiene un compromiso con la mejora continua del SAIA?		x		
		¿Aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos?			x	
5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos	¿La política de la inocuidad está disponible y se mantiene documentada?				x
		¿Se comunica, entiende y aplica la política de inocuidad a todos los niveles dentro de la organización?			x	
		¿La política está disponible para las partes interesadas?		x		
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización					
5.3.1	La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	¿La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen en la organización?				x
		¿La alta dirección asegura que el SAIA es conforme con los requerimientos del SAIA?		x		
		¿Se informa a la alta dirección sobre el desempeño del SAIA?		x		
		¿Existe la designación del equipo y líder del equipo de inocuidad de los alimentos?			x	
		¿Se designan personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones?			x	
5.3.2	El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de	¿Se asegura que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SAIA?		x		
		¿Se administra y organiza el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos?			x	

		¿Se asegura la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos?			x	
		¿Se informa a la alta dirección sobre la efectividad y pertinencia del SAIA?		x		
5.3.3	¿Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SAIA a las personas identificadas?			x		
6	PLANEACIÓN					
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades					
6.1.1	Al planear el SAIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requerimientos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades.	¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para asegura que el SAIA pueda lograr sus resultados previstos?			x	
		¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para aumentar los efectos deseables?			x	
		¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para prevenir o reducir efectos no deseados?			x	
		¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para lograr la mejora continua?			x	
6.1.2	La organización debe planear	¿Las acciones para abordar riesgos y oportunidades están planeadas?		x		
		¿Está planeado integrar e implementar las acciones en los procesos del SAIA?		x		
		¿Está planeado evaluar la efectividad de dichas acciones?		x		
6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a	¿Las acciones tomadas son proporcionales al impacto en los requerimientos de la inocuidad alimentaria?		x		
		¿Las acciones tomadas son proporcionales a la conformidad de los productos alimentarios y servicio al cliente?		x		
		¿Las acciones tomadas son proporcionales a los requerimientos de las partes interesadas en la cadena alimentaria?		x		
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos					
6.2.1	La organización debe establecer objetivos para el SAIA para las funciones y niveles pertinentes.	¿Los objetivos son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos?		x		
		¿Los objetivos son medibles?		x		
		¿Los objetivos tienen en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes?		x		
		¿Se realiza seguimiento y verificación de los objetivos?		x		

		¿Los objetivos del SAIA son comunicados?		x		
		¿Los objetivos son mantenidos y actualizados según sea apropiado?		x		
		¿Los objetivos del SAIA están documentados?		x		
6.2.2	Al planear cómo lograr sus objetivos para el SAIA, la organización debe determinar	¿La organización tiene determinado qué se va a hacer para lograr los objetivos del SAIA?		x		
		¿La organización tiene determinado qué recursos se requerirán para lograr los objetivos del SAIA?		x		
		¿La organización tiene determinado quién será responsable para lograr los objetivos del SAIA?		x		
		¿La organización tiene determinado cuándo se finalizará lograr los objetivos del SAIA?		x		
		¿La organización tiene determinado cómo se evaluará los resultados de los objetivos del SAIA?		x		
6.3	Planeación de los cambios	¿La organización tiene planeado la comunicación y necesidad de cambios en el SAIA, incluidos los cambios de personal?			x	
		¿La organización considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales?			x	
		¿La organización considera la continua integridad del SAIA?			x	
		¿La organización considera la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios?			x	
		¿La organización considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?			x	
7	APOYO					
7.1	Recursos					
7.1.1	General	¿La organización cuenta con los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SAIA?			x	
		¿La organización tiene la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes?			x	
		¿La organización toma en cuenta la necesidad de recursos externos?			x	
7.1.2	Personas	¿La organización asegura que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes?			x	

		¿La organización conserva como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y autoridad de expertos externos en el caso de hubiera?				x
7.1.3	Infraestructura	¿La organización cuenta con los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA?			x	
7.1.4	Ambiente de trabajo	¿La organización determina, proporciona y mantiene los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos del SAIA?			x	
7.1.5	Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	¿La organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SAIA mediante el desarrollo de elementos externos al SAIA, incluyendo PPRs, análisis de peligros y el plan de control de peligros?		x		
		¿La organización se asegura que los elementos proporcionados son desarrollados en conformidad con los requerimientos de este documento?		x		
		¿La organización asegura que los elementos proporcionados son aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización?		x		
		¿La organización asegura que los elementos proporcionados son especialmente adaptados a los procesos y productos de la organización según el equipo de inocuidad alimentaria?		x		
		¿La organización se asegura que los elementos proporcionados son implementados, mantenidos y actualizados según los requerimientos de este documento?		x		
		¿La organización mantiene los elementos proporcionados son conservados como información documentada?		x		
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	¿Se establece y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios?				x
		¿Se garantiza una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos?			x	
		¿Se asegura que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requerimientos del SAIA?				x
		¿Se conserva la información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones?				x
7.2	Competencias	¿Se determina la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y efectividad del SAIA?				x

		¿Se asegura de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?			x	
		¿Se asegura que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SAIA (incluyendo, pero no limitando a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de la organización dentro del alcance del SAIA)?			x	
		Cuando corresponda, ¿se toma medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas?				x
		¿Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?			x	
7.3	Concientización	¿La organización se asegura que las personas pertinentes que realizan trabajos están bajo el control de la organización?			x	
		¿La organización toma conciencia de la contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿La organización toma conciencia de los objetivos del SAIA pertinentes a sus tareas?		x		
		¿La organización toma conciencia de las políticas de la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿La organización toma conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del SAIA?			x	
7.4	Comunicación					
7.4.1	Generalidades	¿La organización tiene establecido como realizará la comunicación interna y externa relevante para el SGIA?		x		
		¿La organización tiene establecido qué comunicar?			x	
		¿La organización tiene establecido cuándo comunicar?			x	
		¿La organización tiene establecido a quién comunicar?			x	
		¿La organización tiene establecido cómo comunicar?			x	
		¿La organización tiene establecido quién comunica?			x	
		¿La organización asegura que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entienden el requerimiento de una comunicación eficaz?			x	

7.4.2	Comunicación externa	¿La organización asegura que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria?				x
		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los proveedores y contratistas?			x	
		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores?			x	
		¿La organización se comunica con los clientes en relación con la información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor?				x
		¿La organización se comunica con los clientes en relación con la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y/o consumidores?				x
		¿La organización se comunica con los clientes en relación con los arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones?			x	
		¿La organización se comunica con los clientes en relación con la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas?			x	
		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con las autoridades legales y reglamentarias?			x	
		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la efectividad o la actualización del sistema del SAIA?		x		
		¿La organización tiene el personal designado para definir la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda información concerniente a la inocuidad de los alimentos?				x
		Cuando sea pertinente, ¿la información obtenida mediante comunicación externa está incluida como elemento de entrada para las revisiones directivas/gerenciales y para la actualización del SAIA?		x		
		¿La evidencia de comunicación externa está documentada?				x
7.4.3	Comunicación interna	¿La organización establece, implementa y mantiene un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿Con el fin de mantener la efectividad del SAIA, la organización se asegura de informar oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados?			x	

	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de productos o productos nuevos?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de materias primas, ingredientes y servicios?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de sistemas de producción y equipos?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de programas de limpieza y desinfección?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución?				x
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones?				x
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de requerimientos legales y reglamentarios aplicables?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de los conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control?				x
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de requerimientos del cliente, del sector y otros requerimientos que la organización tiene en cuenta?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios en la comunicación y consultas pertinentes de las partes interesadas externas?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de las quejas y alertas que indican peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado?			x	
	¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de condiciones que tienen un impacto en la inocuidad de los alimentos?				x
	¿El equipo de la inocuidad de los alimentos se asegura que la información sea incluida en la actualización del SAIA?		x		

		¿La alta dirección se asegura que la información pertinente sea incluida como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales?			x	
7.5	Información documentada					
7.5.1	Generalidades	¿La organización incluye la información documentada requerida por este documento?		x		
		¿La organización incluye la información documentada como necesaria para la efectividad del SAIA?		x		
		¿La organización incluye la información documentada y los requerimientos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes?		x		
7.5.2	Creación y actualización	¿La organización asegura una adecuada identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia)?		x		
		¿La organización asegura un formato adecuado (idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico)?		x		
		¿La organización asegura la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación?		x		
7.5.3	Control de la información documentada					
7.5.3.1	La información documentada requerida por el SAIA y por este documento se debe controlar para asegurarse que	¿La información documentada está disponible y es idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite?		x		
		¿La información documentada está protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)?		x		
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según sea aplicable	¿La organización aborda la distribución, acceso, recuperación y uso?				x
		¿La organización aborda el almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad?				x
		¿La organización aborda el control de los cambios (control de versión)?				x
		¿La organización aborda la conservación y disposición?				x
		¿La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planeación y operación del SAIA, se identifica, según sea apropiado, y controlar?		x		
		¿La información documentada conservada como evidencia de la conformidad está protegida contra modificaciones no intencionales?				x

8	OPERACIÓN						
8.1	Planeación operacional y control	¿Se establecen los procesos necesarios para cumplir los requerimientos para la realización de productos inocuos?					x
		¿Se establecen los criterios para los procesos?					x
		¿Se implementan del control de los procesos de acuerdo con los criterios?				x	
		¿Se establecen documentos que permitan demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado?					x
		¿Se controlan los cambios planeados y revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario?		x			
		¿Se asegura que los procesos contratados externamente están controlados?		x			
8.2	Programas de prerequisites (PPR)						
8.2.1	¿La organización establece, implementa, mantiene y actualiza PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo?					x	
8.2.2	¿Los PPR son apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos?					x	
	¿Los PPR se ajustan al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan?					x	
	¿Los PPR se implementan a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular?					x	
	¿Se implementan en el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular?					x	
	¿Los PPR son aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos?						x
8.2.3	Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR	¿La organización asegura que se identifican los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente?		x			
		¿Se evalúa si es aplicable La parte aplicable de las series ISO/TS 22002?		x			
		¿Se certifica si se tienen normas aplicables, códigos de práctica y guías para establecer los PPRs?		x			
8.2.4	¿Se considera la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones?					x	

	La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR	¿Se toma en cuenta la distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados?			x	
		¿Se toma en cuenta los suministros de aire, agua, energía y otros servicios?			x	
		¿Se verifican los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo?			x	
		¿Se toma en cuenta la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento?				x
		¿Se toman los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases)?				x
		¿Se tiene en cuenta la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación?				x
		¿Se tiene en cuenta las medidas para prevenir la contaminación cruzada?		x		
		¿Se tiene en cuenta la limpieza y desinfección?				x
		¿Se considera la higiene del personal?				x
		¿Se considera la información del producto/concientización del consumidor?				x
		¿Se establecen procesos de monitoreo y verificación de los PPRs de forma específica la selección, establecimiento y aplicación?		x		
8.3	Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	¿Se identifica de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado?				x
		¿Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se considera como mínimo la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados?				x
		¿Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se considera como mínimo el reproceso de materiales/productos?			x	
		¿Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se considera como mínimo la distribución del producto terminado?				x
		¿Se asegura que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables?			x	

		¿Se conserva la información documentada como evidencia del sistema de rastreabilidad/trazabilidad durante un período de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto?			x	
		¿La organización verifica y prueba la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad?			x	
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias					
8.4.1	Generalidades	¿La alta dirección asegura que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles?		x		
		¿La organización cuenta con información documentada, establecida y mantenida para manejar las situaciones e incidentes de emergencia?		x		
8.4.2	Administración de emergencias e incidentes	¿Se asegura que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables?		x		
		¿La organización se comunica de manera interna?			x	
		¿Existe comunicación externa (proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios)?			x	
		¿Se toman medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos?		x		
		¿Se prueban periódicamente los procedimientos?		x		
		¿Se revisa y, de ser necesario, actualiza la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas?		x		
8.5	Control de peligros					
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros					
8.5.1.1	Generalidades	¿Se recopila, mantiene y actualiza la información documentada preliminar?		x		
		¿Se tiene en cuenta los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables?			x	
		¿Se tiene en cuenta los productos, procesos y equipos de la organización?			x	
		¿Se tiene en cuenta los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA?		x		

8.5.1.2	Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	¿Se identifican todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto?			x	
		¿Se mantiene la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?				x
		¿Se toma en cuenta las características biológicas, químicas y físicas?				x
		¿Se toma en cuenta la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso?				x
		¿Se toma en cuenta el origen (animal, mineral o vegetal)?				x
		¿Se toma en cuenta el lugar de origen (procedencia)?				x
		¿Se toma en cuenta el método de producción?				x
		¿Se toma en cuenta los métodos de embalaje y liberación?				x
		¿Se toma en cuenta las condiciones de almacenamiento y la vida útil?				x
		¿Se toman en cuenta la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento?				x
8.5.1.3	Características de los productos terminados	¿Se asegura que se identifiquen todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se proveen producir?				x
		¿Se mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros?			x	
		¿Existe el nombre del producto o identificación similar?				x
		¿Se identifica la composición?				x
		¿Cuenta con características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿Se caracteriza la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento?				x
		¿Se identifica el envase y embalaje?				x

		¿Se identifica el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto?				x
		¿Se identifica los métodos de distribución y entrega?			x	
8.5.1.4	Uso previsto	¿Se identifica el uso previsto, incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado?				x
		¿Se mantiene como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros?			x	
		¿Se identifica los grupos de consumidores/usuarios, cuando sea apropiado?			x	
		¿Se identifican los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos?			x	
8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos					
8.5.1.5.1	Preparación de los diagramas de flujo	¿Se establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SAIA?			x	
		¿Son claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?			x	
		¿Se considera la secuencia e interacción de las etapas en la operación?				x
		¿Se considera todo proceso contratado externamente?		x		
		¿Se considera dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios?		x		
		¿Considera dónde se reprocesa y se hace el reciclado?		x		
		¿Dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos?			x	
8.5.1.5.2	Confirmación in situ de diagramas de flujo	¿Se confirma in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada?			x	
8.5.1.5.3	Descripción de procesos y su entorno	¿Se describe la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras?			x	
		¿Se describe equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales?			x	

		¿Se describe los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos?		x		
		¿Se describe los requerimientos externos (de autoridades legales o reglamentarias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control?			x	
		¿Se incluye las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado?		x		
		¿Se actualiza como sea apropiado y mantener como información documentada?			x	
8.5.2	Análisis de peligros					
8.5.2.1	Generalidades	¿El equipo de la inocuidad de los alimentos realiza un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados?			x	
		¿El nivel de control asegura la inocuidad de los alimentos y cuando sea apropiado, se utiliza una combinación de medidas de control?			x	
8.5.2.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables					
8.5.2.2.1	¿Se identifican y documentan todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y su entorno?				x	
	¿Se identifica la información preliminar?				x	
	¿Se identifica la experiencia?				x	
	¿Se identifica la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos?			x		
	¿Se identifica la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo?				x	
	¿Se identifica los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes?				x	
8.5.2.2.2	¿Se indican las etapas (la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos?				x	
	¿Se consideran las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria?				x	
	¿Se consideran todas las etapas en el diagrama de flujo?				x	

		¿Se consideran los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas?				x
8.5.2.2.3		¿Determina para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado?			x	
		¿Asegura que se identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables?			x	
		¿Considera el uso previsto de los productos terminados?				x
		¿considera toda otra información pertinente?			x	
		¿La organización mantiene información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables?			x	
8.5.2.3	Evaluación de peligros	¿Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización realiza una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial?			x	
		¿La organización valora cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control?			x	
		¿La organización valora cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto ?			x	
		¿La organización identifica cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos?			x	
		¿La metodología utilizada se describe y el resultado de la evaluación de peligros se mantiene como información documentada?			x	
8.5.2.4	Selección y categorización de las medidas de control					
8.5.2.4.1		¿Con base en la evaluación de peligros, la organización selecciona una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos?			x	
		¿La organización categoriza las medidas de control, identifica y selecciona, para ser administradas como los PPRO o PCC?		x		
		¿La categorización se lleva a cabo utilizando un enfoque sistemático?			x	
		¿Para cada una de las medidas de control, se realiza una evaluación de la probabilidad de que falle su funcionamiento?			x	
		¿Para cada una de las medidas de control, se realiza una evaluación de la gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento?		x		

	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye el efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados?			x		
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye la ubicación en relación con otras medidas de control?			x		
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable?			x		
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control?			x		
8.5.2.4.2	¿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?			x		
	¿Para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad de seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables?			x		
	¿Para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad de aplicar correcciones oportunas en caso de falla?			x		
	¿Se mantiene como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control?			x		
	¿Los requerimientos externos (legales, reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en la elección y la rigurosidad de las medidas de control también se mantienen como información documentada?			x		
8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	¿El equipo de inocuidad de los alimentos valida que las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos?		x		
		¿La validación se hizo antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros y después de todo cambio en las mismas?		x		
		Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, ¿el equipo de inocuidad de los alimentos modifica y reevalúa las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control?		x		
		¿El equipo de inocuidad de los alimentos mantiene la metodología de validación y evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada?		x		
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP/APPCC /PPRO)					
8.5.4.1	Generalidades	¿La organización establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros?			x	

		¿El plan de control de peligros se mantiene como información documentada?				x
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o el PPRO?			x	
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO?				x
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de procedimientos de seguimiento?				x
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción?				x
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de responsabilidades y autoridades?			x	
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de registros de seguimiento?			x	
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterios de acción	¿Se especifica los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO?				x
		¿La razón de su determinación se mantiene como información documentada?				x
		¿Los límites críticos en los PCC son medibles?				x
		¿La conformidad con los límites críticos asegura que no se exceda el nivel aceptable?				x
		¿Los criterios de acción para los PPRO son medibles u observables?				x
		¿La conformidad con los criterios de acción contribuyen a la garantía de que no se excede el nivel aceptable?			x	
8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO	¿En cada PCC, se establece un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos?			x	
		¿El sistema incluye todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos?			x	
		¿Para cada PPRO, se establece un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción?			x	
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado?			x	

		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo los métodos de seguimiento o dispositivos utilizados?			x	
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables?			x	
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo la frecuencia del seguimiento?			x	
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo los resultados del seguimiento?			x	
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo la responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento?				x
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo la responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento?			x	
		¿En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento son capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto?			x	
		¿Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento son proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias?			x	
		Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (inspección visual), ¿el método es respaldado por instrucciones o especificaciones?			x	
8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción	¿La organización especifica las correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción?				x
		¿La organización asegura que los productos potencialmente no inocuos no sean liberados?			x	
		¿La organización asegura que se identifica la causa de la no conformidad?			x	
		¿La organización asegura que los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción?			x	
		¿La organización asegura que se previene la recurrencia?			x	
		¿La organización considera correcciones y acciones correctivas?			x	
8.5.4.5	Implementación del plan de control de peligros	¿La organización implementa y mantiene el plan de control de peligros y mantiene evidencia de la implementación como información documentada?			x	

8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	¿La organización actualiza las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto?			x	
		¿La organización actualiza las características de los productos terminados?			x	
		¿La organización actualiza el uso previsto?			x	
		¿La organización actualiza los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno?		x		
		¿La organización se asegura que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados?			x	
8.7	Control del seguimiento y la medición	¿La organización proporciona evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros?			x	
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se calibran o verifican a intervalos especificados antes de su utilización?			x	
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se ajustan o reajustan cuando sea necesario?			x	
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se identifican para determinar su estado de calibración?			x	
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?			x	
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se protegen contra los daños y el deterioro?				x
		¿Los resultados de la calibración y la verificación se conservan como información documentada?			x	
		¿La calibración de todos los equipos es trazable a patrones de medición nacionales o internacionales?		x		
		Cuando no existan tales patrones, ¿la base utilizada para la calibración o verificación se conserva como información documentada?			x	
		¿La organización evalúa la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requerimientos?			x	
		¿La organización toma las acciones apropiadas en relación a los equipos o el entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad?			x	
		¿La evaluación y la acción resultante se mantiene como información documentada?			x	

		¿El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SAIA está validado por la organización, el proveedor de softwares o un tercero antes de su uso?			x	
		¿La organización mantiene la información documentada sobre las actividades de validación?		x		
		¿El software se actualiza oportunamente?		x		
		¿Siempre que haya cambios, incluida la configuración/modificación de los softwares comerciales, se autoriza, documenta y valida antes de la implementación?		x		
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros					
8.8.1	Verificación	¿La organización establece, implementa y mantiene las actividades de verificación?			x	
		¿La planeación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación?				x
		¿Las actividades de verificación confirman que los PPR se han implementado y sean eficaces?			x	
		¿Las actividades de verificación confirman que el plan de control de peligros se implementa y es eficaz?			x	
		¿Las actividades de verificación confirman que los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados?			x	
		¿Las actividades de verificación confirman que los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados?			x	
		¿Las actividades de verificación confirman que otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces?			x	
		¿La organización asegura que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades?			x	
		¿Los resultados de la verificación se conservan como información documentada?			x	
		¿Los resultados de la verificación se comunican?		x		
		Cuando la verificación está basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos, ¿la organización manipula los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos y aplica acciones correctivas?			x	

8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación	¿El equipo de inocuidad de los alimentos realizar un análisis de los resultados de la verificación que se utilizan como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA?		x		
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso					
8.9.1	Generalidades	¿La organización se asegura que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas?			x	
8.9.2	Correcciones					
8.9.2.1	¿La organización se asegura de que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación?				x	
	¿La organización establece, mantiene y actualiza la información documentada que incluya un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación?				x	
	¿La organización establece, mantiene y actualiza la información documentada que incluya disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas?				x	
8.9.2.2	Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, ¿los productos afectados se identifican y manipulan como productos potencialmente no inocuos?				x	
8.9.2.3	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, ¿se lleva a cabo la determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos?				x	
	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, ¿se lleva a cabo la determinación de las causas de la falla?				x	
	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, ¿se lleva a cabo la identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado?				x	
	¿La organización conserva los resultados de la evaluación como información documentada?			x		
8.9.2.4	¿Se conserva la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes?			x		
	¿La información documentada incluye la naturaleza de la no conformidad?			x		
	¿La información documentada incluye las causas de la falla?			x		
	¿La información documentada incluye las consecuencias como resultado de la no conformidad?			x		
8.9.3	Acciones correctivas	¿La necesidad de acciones correctivas se evalúa cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen?			x	

		¿La organización establece y mantiene la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad?			x	
		¿Las acciones correctivas incluyen la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias?		x		
		¿Las acciones correctivas incluyen la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control?		x		
		¿Las acciones correctivas incluyen la determinación de las causas de las no conformidades?			x	
		¿Las acciones correctivas incluyen la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir?			x	
		¿Las acciones correctivas incluyen la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas?		x		
		¿Las acciones correctivas incluyen la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces?		x		
		¿La organización conserva la información documentada de todas las acciones correctivas?			x	
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos					
8.9.4.1	Generalidades	¿La organización toma acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria?				x
		¿La organización toma acciones si se demuestra que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos?		x		
		¿La organización toma acciones si se demuestra que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión sean reducidos a un nivel aceptable identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria?		x		
		¿La organización toma acciones si se demuestra que a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos?		x		
		¿La organización conserva los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada?			x	

		¿Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina como no inocuos, la organización notifica a las partes interesadas pertinentes para iniciar un retiro/recuperación?				x
		¿Los controles y respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos se conservan como información documentada?		x		
8.9.4.2	Evaluación para la liberación	¿Se evalúa cada lote de productos afectados por la no conformidad?			x	
		¿Los productos afectados por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PCC, no se liberan?				x
		¿Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente se liberan cuando otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces?			x	
		¿Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente se liberan cuando la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados)?			x	
		¿Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente se liberan cuando los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión?				x
		¿Los resultados de la evaluación de la liberación de productos se conservan como información documentada?		x		
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes	¿Los productos no conformes son reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos sea reducido a niveles aceptables?		x		
		¿Los productos no conformes son redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada?			x	
		¿Los productos no conformes son destruidos y/o dispuestos como desecho?				x
		¿La organización conserva la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación?		x		
8.9.5	Retiro/recuperación	¿La organización garantiza el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación?			x	

		¿La organización establece y mantiene información documentada para notificar a las partes interesadas pertinentes (autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores)?				x
		¿La organización establece y mantiene información documentada para la manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía estén en stock?			x	
		¿La organización establece y mantiene información documentada para realizar la secuencia de acciones a tomar?			x	
		¿Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock están asegurados o se mantienen bajo el control de la organización hasta que se administren?			x	
		¿La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación está conservado como información documentada?			x	
		¿La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación se informa a la alta dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales?			x	
		¿La organización verifica la implementación y la efectividad de los retiros/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (simulacros o ensayos de retiro) y conserva la información documentada?		x		
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación					
9.1.1	Generalidades	¿La organización realiza seguimiento y medición?			x	
		¿Existen métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos?			x	
		¿La organización tiene determinado cuándo se lleva a cabo el seguimiento y la medición?				x
		¿La organización tiene determinado cuándo se analiza y evalúa los resultados del seguimiento y la medición?				x
		¿La organización tiene determinado quién analiza y evalúa los resultados del seguimiento y la medición?				x
		¿Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados?				x
		¿Se evalúa el desempeño y la efectividad del SAIA?		x		

9.1.2	Análisis y evaluación	¿Se analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas?		x		
		¿Se confirma que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SAIA establecidos por la organización?		x		
		¿Se identifica la necesidad para la actualización y mejora del SAIA?		x		
		¿Se identifica las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos?		x		
		¿Se establece información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas?			x	
		¿Se proporciona evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces?		x		
		¿Los resultados del análisis y las actividades resultantes se conservan como información documentada?			x	
		¿Los resultados son informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales?			x	
9.2	Auditoría interna					
9.2.1	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SAIA?			x		
	¿Se identifican los requerimientos propios de la organización para su SAIA?			x		
	¿Se identifica los requerimientos de este documento?			x		
	¿Se implementa y mantiene eficazmente?			x		
9.2.2	¿Se considera la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SAIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas?			x		
	¿Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?			x		
	¿Se selecciona los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditor?					x
	¿Se asegura que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente?				x	

		¿Se conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?		x		
		¿Se realiza la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del período de tiempo acordado?		x		
		¿Se determina si el SAIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA?		x		
		¿Las actividades de seguimiento por la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?		x		
9.3	Revisiones directivas/gerenciales					
9.3.1	Generalidades	¿La alta dirección revisa el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas?		x		
9.3.2	Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	¿Se considera el estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas?		x		
		¿Se considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SAIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto?		x		
		¿Se da información sobre el desempeño y la efectividad del SAIA, incluidas las tendencias relativas?		x		
		¿Se consideran los resultados de las actividades de actualización?		x		
		¿Se consideran los resultados del seguimiento y medición?			x	
		¿Se analiza de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros?		x		
		¿Se revisan no conformidades y acciones correctivas?			x	
		¿Se revisan los resultados de las auditorías (internas y externas)?		x		
		¿Se identifican las inspecciones (regulatorias o de los clientes)?		x		
		¿Se revisa el desempeño de los proveedores externos?		x		
		¿Se realiza la revisión de los riesgos y oportunidades y de la efectividad de las acciones tomadas para abordarlos?		x		
		¿Se revisa la medida en que se han cumplido los objetivos del SAIA?		x		
		¿Se revisa la adecuación de los recursos?		x		

		¿Se revisa toda situación de emergencia, incidente o retiro/recuperación que hayan ocurrido?			x	
		¿Se revisa la información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas?		x		
		¿Se revisa las oportunidades de mejora continua?			x	
		¿Se presenta de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SAIA?		x		
9.3.3	Salidas de las revisiones directivas/gerenciales	¿Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua?			x	
		¿Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales incluye toda necesidad de actualización y cambio al SAIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SAIA?		x		
		¿La organización conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales?		x		
10	MEJORA					
10.1	No conformidades y acciones correctivas					
10.1.1	¿Se toman acciones para controlarla y corregirla?				x	
	¿Se hace frente a las consecuencias?			x		
	¿Se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la revisión de la no conformidad?			x		
	¿Se determinan de las causas de la no conformidad?				x	
	¿Se determinan la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir?			x		
	¿Se revisa la efectividad de toda acción correctiva tomada?			x		
	¿Se realizan cambios en el SAIA si fuera necesario?			x		
	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?				x	
	¿Se conserva la información documentada de la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente?			x		
	¿Se conserva la información documentada de los resultados de toda acción correctiva?			x		

10.1.2	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente?			x		
	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de los resultados de toda acción correctiva?			x		
10.2	Mejora continua	¿La organización mejora continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA?		x		
		¿La alta dirección se asegura que la organización mejora continuamente la efectividad del SAIA mediante el uso de la comunicación, las revisiones directivas/gerenciales, la auditoría interna, 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 SAIA?		x		
10.3	Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos	¿La alta dirección se asegura que el SAIA se actualiza continuamente?		x		
		¿El equipo de la inocuidad de los alimentos evalúa al SAIA a intervalos planeados?		x		
		¿El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos?			x	
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna?		x		
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA?		x		
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación?		x		
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de salida de las revisiones directivas/gerenciales?		x		
		¿Las actividades de actualización del sistema se conservan como información documentada y se informa como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales?		x		

Anexo 4. Plan de mejoras de la microempresa Q'Señor

PLAN DE MEJORAS ISO 22000: 2018				
CLÁUSULA	REQUISITOS DEL SISTEMA		OBSERVACIONES	ACCIÓN DE MEJORA
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	¿Se determina asuntos internos y externos?	No se lleva a cabo un control para entender las necesidades tanto internas como externas.	Llevar un documento que evidencie que se toman en cuenta las necesidades internas y externas elaborando un registro de comunicación.
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Se define las partes interesadas pertinentes al SAIA? ¿Tiene los requerimientos pertinentes de las partes interesadas?	No cuenta con un procedimiento donde se monitoree a las partes implicadas en los alimentos realizados por la organización.	
4.3	Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos	¿Se determina límites y la aplicabilidad del SAIA? ¿Se determina el Alcance del SAIA especificando productos y servicios, procesos y sitios de producción? ¿Dispone de la información documentada respecto al Alcance?	No se ajusta el alcance para un SGIA y no se tiene la información documentada.	Establecer el alcance de manera documentada especificando los productos, servicios, procesos y lugar de producción.
4.4	Sistema de administración de inocuidad de los alimentos	¿La organización establece, implementa, mantiene, actualiza y mejora continuamente incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones?	La microempresa no lleva a cabo un seguimiento para la mejora continua en los procesos e interacciones para el sistema de administración de inocuidad de los alimentos.	Establecer la herramienta PHVA para controlar y cumplir con las necesidades del sistema.
5	LIDERAZGO			
5.1	Liderazgo y compromiso	¿Las políticas y objetivos del SAIA son compatibles con la estrategia de la dirección? ¿Asegura que el SAIA se adapta a forma en que la organización realiza sus actividades diarias?	No cuenta con políticas y objetivos pertinentes al SAIA. El SAIA no está completamente integrado y alineado con la forma en que la organización opera diariamente.	Establecer políticas y objetivos que se ajusten al SAIA para cumplir con los requerimientos. Ajustar los procedimientos o instrucciones de trabajo para que se alineen mejor con los procesos reales de la organización y proporcionar más capacitación y sensibilización al personal sobre los requisitos del sistema de gestión de inocuidad.

		¿Existe comunicación de la importancia de una gestión efectiva de la inocuidad de los alimentos?	No existe una buena comunicación del personal interno de la empresa Q' señor. Desde la alta a dirección hasta el personal de trabajo.	Realizar programas de capacitación al personal, especialmente a los líderes y supervisores, para mejorar sus habilidades de comunicación e implementar reuniones periódicas o mensajes de correo electrónico para comunicar todo lo que pasa en la empresa que permitan que la información fluya de manera clara.
		¿Existe comunicación de la importancia de una gestión efectiva de los requerimientos del SAIA?	La empresa no cuenta con gestión efectiva de los requerimientos del SAIA.	Realizar capacitaciones de lo que conforma un SAIA. Esta se encuentra documentada y firmada por todo el personal asegurando que tiene conocimiento del sistema.
		¿Existe comunicación de la importancia de una gestión efectiva de los requisitos legales y reglamentarios aplicables?	El personal interno de Q' Señor no tiene conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios que implican identificar y cumplir con las leyes y regulaciones que afectan a la organización.	Capacitar a los líderes y personal relevante sobre la importancia del cumplimiento legal en la inocuidad alimentaria. Así como también premiar al personal y áreas que demuestren un buen desempeño en el cumplimiento legal y finalmente se establecen registros de las comunicaciones sobre estos requisitos, lo que proporciona evidencia de la gestión efectiva y el compromiso con el cumplimiento normativa.
		¿Se apoya a las personas para que colaboren a la efectividad del SGIA?	No se implementan medidas adecuadas para fomentar la participación y el compromiso de los empleados en la gestión de la seguridad alimentaria. Esto implica una falta de capacitación, recursos o incentivos que permitan a los trabajadores contribuir efectivamente a la inocuidad de los alimentos.	Realizar programas de formación regular sobre prácticas de inocuidad alimentaria. Además, elaborar evaluaciones periódicas del sistema de gestión y proporcionar retroalimentación, manteniendo como evidencia un registro.
		¿Se fomenta la mejora continua?	La alta dirección de la organización no está demostrando un compromiso efectivo y un liderazgo adecuado para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria, lo	La alta dirección debe asumir un liderazgo efectivo, asegurando los recursos, estableciendo objetivos medibles y comunicando la importancia de la gestión de

			cual es un requisito clave de la norma ISO 22000.	inocuidad alimentaria a toda la organización. Estas acciones demuestran su compromiso con la mejora continua del sistema de gestión.
5.2	Política			
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	¿Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA?	La microempresa Q'Señor no cuenta con una política establecida para realizar un seguimiento a los objetivos del SAIA.	Realizar un marco de referencia para llevar a cabo el seguimiento y cumplimiento de los objetivos del SAIA.
		¿Incluye el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, los requerimientos legales y reglamentarios y los requerimientos acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos?	Falta de compromiso de la empresa para cumplir con los requisitos de inocuidad alimentaria, incluyendo las normativas legales y reglamentarias aplicables, así como los acuerdos específicos con los clientes.	Establecer y comunicar una política clara que refleje el compromiso de la organización con la inocuidad de los alimentos. Mantener documentación adecuada que evidencie el cumplimiento.
		¿Se aborda la comunicación interna y externa?	Falta de atención o estrategia en los canales de comunicación que operan dentro y fuera de la organización para asegurar que todos los empleados comprendan y sigan las normas de inocuidad, así como para informar a los consumidores y otras partes interesadas sobre las prácticas de seguridad alimentaria, lo que puede llevar a prácticas inseguras.	Crear un plan donde comunica la información sobre inocuidad tanto a empleados como a consumidores y socios e implementar herramientas de aplicaciones de mensajería. Establecer indicadores para evaluar la efectividad de la comunicación en relación con la política, evaluando el grado de participación de los empleados lo que puede reflejar un ambiente colaborativo y abierto. Así mismo utilizar encuestas para analizar el feedback de los clientes sobre productos y servicios, proporciona información valiosa sobre la efectividad de la comunicación y la satisfacción del cliente.
		¿La política tiene un compromiso con la mejora continua del SAIA?	La empresa no está suficientemente comprometida con la implementación y el mantenimiento de un sistema eficaz de gestión de la inocuidad alimentaria.	Realizar auditorías internas regulares para identificar áreas de mejora y asegurar el cumplimiento de la política de inocuidad alimentaria

		¿Aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos?	Falta de atención por parte de la empresa en garantizar que el personal tenga las habilidades y conocimientos necesarios para manejar adecuadamente la seguridad alimentaria.	Establecer canales de comunicación claros para que el personal pueda reportar inquietudes y programas de formación específicos sobre inocuidad alimentaria y mantener registros de las capacitaciones realizadas y de las evaluaciones de competencias, lo que servirá como evidencia de que se están tomando medidas para mejorar.
5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos	¿La política de la inocuidad está disponible y se mantiene documentada?	Existe un documento formal que describe la política de inocuidad alimentaria de la organización, sin embargo, no está accesible para las partes interesadas o los empleados que necesitan consultarlo.	Establecer un calendario de revisiones para asegurar que la política se mantenga actualizada, cualquier cambio se comunique de manera efectiva a todos los involucrados y mantener al alcance de todo el personal.
		¿Se comunica, entiende y aplica la política de inocuidad a todos los niveles dentro de la organización?	Falta de una adecuada comunicación y comprensión de la política de inocuidad alimentaria en la empresa. Esto implica que los empleados no están informados ni capacitados sobre las directrices y prácticas que garantizan la seguridad alimentaria.	Implementar evaluaciones periódicas para verificar el entendimiento y la aplicación de la política entre los empleados.
		¿La política está disponible para las partes interesadas?	La empresa no dispone totalmente de la política para las partes interesadas.	Mantener documentada la política al alcance de todo el equipo de trabajo, así como de las partes interesadas.
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			
5.3.1	La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se	¿La alta dirección asegura que el SAIA es conforme con los requerimientos del SAIA?	No se lleva la documentación pertinente que asegure el cumplimiento de los requerimientos del SAIA.	Llevar un registro de cumplimiento por la alta dirección conforme a los requisitos del SAIA.
		¿Se informa a la alta dirección sobre el desempeño del SAIA?	No se informa a la dirección sobre métricas clave, oportunidades de mejora y necesidad de cambios e innovación.	Aplicar de auditorías internas y externas, documentar este proceso y mantener registros para demostrar su compromiso efectivo.
		¿Existe la designación del equipo y líder del equipo de inocuidad de los alimentos?	No se han establecido roles claros ni responsabilidades específicas para	Establecer un equipo de inocuidad alimentaria, crear un programa de capacitación para los miembros del

	entiendan en toda la organización.		asegurar que se cumplan las normativas de inocuidad alimentaria.	equipo en temas de inocuidad alimentaria y HACCP. Realizar un organigrama que detalle las funciones de cada miembro del equipo, asegurando que todos estén alineados con los objetivos de inocuidad alimentaria. Documentar las acciones y decisiones tomadas.
		¿Se designan personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones?	No se tiene designado y documentado las acciones y responsabilidades de los trabajadores.	Realizar un organigrama donde se asigne cada responsabilidad y acciones tomadas donde se lleve un registro de cada acción.
6	PLANEACIÓN			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
6.1.1	Al planear el SAIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requerimientos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades.	¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para asegura que el SAIA pueda lograr sus resultados previstos?	La organización no tiene establecido todas las acciones correspondientes que puedan asumir riesgos y oportunidades dentro de la cadena de valor en la elaboración de productos lácteos, ya sean documentos, registros, procedimientos, programas que garanticen el cumplimiento de la norma.	Realizar de un análisis FODA de los riesgos y oportunidades que se puedan efectuar durante la cadena alimentaria. Con ello se realiza procedimientos, programas y registros que aborden estos riesgos y aprovechar de las oportunidades para mejorar continuamente
		¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para aumentar los efectos deseables?	No se identifican y evalúan circunstancias favorables de contexto interno y externo para generar beneficios.	Realizar una matriz de oportunidades identificadas, su evaluación y las acciones planificadas para aprovecharlas. Realizar y registrar reuniones de la alta dirección para analizar las oportunidades.
		¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para prevenir o reducir efectos no deseados?	No se identifica y aborda los riesgos que podrían impactar negativamente en la calidad de los productos y servicios.	Realizar una matriz de riesgos, considerando el contexto interno y externo, las partes interesadas, y los procesos del sistema de gestión de calidad. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas y mantener información documentada como evidencia.

		¿Se tiene determinado riesgos y oportunidades para lograr la mejora continua?	Falta de un enfoque sistemático en la identificación y gestión de factores que podrían afectar el desempeño organizacional.	Realizar un plan de acciones para mitigar los riesgos y aprovechar las oportunidades identificadas. Capacitar a los empleados sobre la importancia de la gestión de riesgos y oportunidades. Revisar y actualizar periódicamente. Mantener un registro documentado de los riesgos y oportunidades identificados, así como de las acciones planificadas y su efectividad, para asegurar la transparencia y la mejora continua en la gestión.
6.1.2	La organización debe planear	¿Las acciones para abordar riesgos y oportunidades están planeadas?	Las acciones para abordar riesgos y oportunidades no se encuentran planificadas para garantizar el cumplimiento del SAIA.	Capacitar al personal en la gestión de riesgos y oportunidades. Además de concienciar a cumplir con las acciones para mejorar continuamente y cumplir con los requerimientos legales y reglamentarios para asegurar el producto y servicio. Mantener información documentada.
		¿Está planeado integrar e implementar las acciones en los procesos del SAIA?	La microempresa no está en la capacidad de implementar acciones que implican el cumplimiento del SAIA, y por ende no puede evaluar la efectividad de dichas acciones.	Llevar un registro de las acciones planificadas que evalúen el cumplimiento de los requisitos del SAIA.
		¿Está planeado evaluar la efectividad de dichas acciones?		
6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a	¿Las acciones tomadas son proporcionales al impacto en los requerimientos de la inocuidad alimentaria?	En la microempresa las acciones para abordar riesgos y oportunidades no son proporcionales a los requerimientos de inocuidad y a las necesidades de los clientes y de las partes interesadas en la cadena alimentaria.	Llevar un control en las necesidades y exigencias del consumidor y de las partes interesadas para garantizar la inocuidad frente a riesgos y oportunidades que se presentan en la microempresa, para lo cual hay que llevar un registro para determinar si son o no proporcionales al cumplimiento del SAIA.
		¿Las acciones tomadas son proporcionales a la conformidad de los productos alimentarios y servicio al cliente?		
		¿Las acciones tomadas son proporcionales a los requerimientos de las partes interesadas en la cadena alimentaria?		
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos			

6.2.1	La organización debe establecer objetivos para el SAIA para las funciones y niveles pertinentes.	¿Los objetivos son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos?	Los objetivos no están alineados con los principios y compromisos que la empresa ha adoptado para garantizar la seguridad de los alimentos que produce.	Crear un sistema para monitorear el progreso de los objetivos y realizar ajustes según sea necesarios. Verificar resultados de auditorías internas o Indicadores de desempeño.
		¿Los objetivos son medibles?		
		¿Los objetivos tienen en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes?	Falta de alineación entre las metas de la empresa y las normativas esenciales para garantizar la seguridad alimentaria. Esto puede resultar en riesgos significativos, como la contaminación de productos, incumplimiento de regulaciones y pérdida de confianza por parte de los clientes.	Establecer un proceso para revisar y actualizar regularmente los procedimientos de inocuidad alimentaria para reflejar cambios en las regulaciones y en las mejores prácticas de la industria para garantizar la inocuidad.
		¿Se realiza seguimiento y verificación de los objetivos?	Los objetivos de la microempresa del SAIA no se encuentran documentados, por lo cual no son comunicados y no se lleva a cabo un seguimiento y actualización de estos en función de los requerimientos del sistema de gestión.	Documentar los objetivos del SAIA e informar a los trabajadores para su conocimiento, y mediante una matriz de seguimiento verificar el cumplimiento de dichos objetos y actualizarlos de acuerdo con el sistema y la microempresa.
		¿Los objetivos del SAIA son comunicados?		
		¿Los objetivos son mantenidos y actualizados según sea apropiado?		
		¿Los objetivos del SAIA están documentados?		
6.2.2	Al planear cómo lograr sus objetivos para el SAIA, la organización debe determinar	¿La organización tiene determinado qué se va a hacer para lograr los objetivos del SAIA?	La empresa carece de un plan claro y estructurado para alcanzar los objetivos establecidos en su sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Capacitar al personal sobre las prácticas de inocuidad alimentaria y la importancia de seguir los procedimientos establecidos. Realizar auditorías internas regularmente para evaluar el cumplimiento de las prácticas de inocuidad alimentaria.
		¿La organización tiene determinado qué recursos se requerirán para lograr los objetivos del SAIA?	Falta de claridad o planificación en cuanto a los recursos necesarios para implementar y mantener un sistema efectivo de gestión de la inocuidad alimentaria.	Realizar un análisis de brechas para identificar los recursos faltantes para el SGIA. Determinar los recursos humanos, de infraestructura, financieros y de información requeridos para ello se asigna responsables para la gestión de cada tipo de recurso. Establecer un presupuesto y cronograma para la asignación de recursos, comunicar a

				las áreas involucradas los recursos asignados para el SGIA. Elaborar registros de comunicación a áreas sobre recursos asignados. La información debe estar documentada y actualizada.
		¿La organización tiene determinado cuándo se finalizará lograr los objetivos del SAIA?	Carece de un cronograma claro para alcanzar los objetivos establecidos en su sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Establecer un cronograma con plazos específicos para cada objetivo del sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Realizar auditorías regulares para evaluar el progreso hacia los objetivos establecidos. Revisar y actualizar regularmente los procedimientos y políticas del sistema.
		¿La organización tiene determinado cómo se evaluará los resultados de los objetivos del SAIA?	La empresa no ha establecido un método para medir y evaluar si está logrando los objetivos planteados en su sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Definir las metas o valores objetivo a alcanzar para cada indicador en un plazo determinado. Establecer indicadores de desempeño. Además, asignar responsabilidades para la recolección de datos, análisis y reporte de resultados de los indicadores. Estos indicadores son: porcentaje de rechazos de producto terminado por defectos de calidad, número de reclamos de clientes o porcentaje de lotes que cumplen con los límites microbiológicos establecidos. Todos estos indicadores son documentados.
6.3	Planeación de los cambios	¿La organización tiene planeado la comunicación y necesidad de cambios en el SAIA, incluidos los cambios de personal?	Deficiencia de una planificación para comunicar y gestionar adecuadamente los cambios necesarios en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria de una organización.	Crear un plan de comunicación de cambios en el sistema de gestión. Además, capacitar a los miembros de la organización de los nuevos cambios e importancia. Proporcionar manuales documentados o guías que detallen los nuevos procedimientos y estándares.

		¿La organización considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales?	La empresa realiza cambios sin una evaluación de sus objetivos y el impacto que estos pueden tener en la seguridad alimentaria. Al no considerar las repercusiones de los cambios, la organización puede estar expuesta a riesgos de contaminación alimentaria, afectando la salud pública y la reputación de la empresa.	Realizar un análisis exhaustivo de los riesgos asociados con los cambios propuestos. Implementar programas de capacitación para el personal, realizar auditorías para evaluar la eficacia de los cambios implementados y su impacto en la inocuidad alimentaria. Establecer procedimientos documentados que incluyan la planificación de cambios, evaluación de riesgos y medidas correctivas.
		¿La organización considera la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios?	Falta de atención por parte de la organización hacia la identificación y asignación de los recursos necesarios (financieros, humanos, tecnológicos, etc.)	Evaluar los recursos actuales y los requeridos para implementar los cambios en el sistema, desarrollar un plan de acción de acuerdo los objetivos, estableciendo un cronograma y establecer un sistema de monitoreo documentado para evaluar el uso de recursos y la efectividad de las medidas implementadas.
		¿La organización considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?	organización no está evaluando adecuadamente quién debe ser responsable de qué aspectos dentro de su sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Esto puede llevar a confusiones o riesgos en la seguridad alimentaria.	Realizar un análisis de las responsabilidades actuales y su efectividad. Capacitar al personal sobre sus roles y la importancia de la inocuidad alimentaria. Establecer un sistema para evaluar la efectividad de la asignación de responsabilidades y hacer ajustes según sea necesario y crear un documento formal que detalle las responsabilidades y autoridades asignadas.
7	APOYO			
7.1	Recursos			
7.1.1	General	¿La organización cuenta con los recursos necesarios para el establecimiento, implementación,	La organización no cumple a su totalidad con la disponibilidad de recursos que garanticen la armonía de trabajo óptima	Llevar un control documental que actualice cada recurso disponible dentro de la organización para

		mantenimiento, actualización y mejora continua del SAIA?	para un mejor desempeño y conformidad con el sistema, además de que no lleva una actualización documental.	llevar a cabo un ambiente de trabajo más adecuado y con la infraestructura adecuada.
		¿La organización tiene la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes?	La empresa carece de los recursos internos necesarios, ya sea en términos de personal capacitado, infraestructura, tecnología, etc.	Realizar un inventario de los recursos internos disponibles para identificar ineficiencias y áreas de mejora.
		¿La organización toma en cuenta la necesidad de recursos externos?	Falta de colaboración con proveedores de materias primas, la ausencia de auditorías externas, o la falta de capacitación y asesoramiento de expertos en el área.	Fomentar la comunicación con proveedores que cumplan con estándares de calidad y seguridad alimentaria. Programar auditorías periódicas realizadas por terceros para evaluar la efectividad del sistema e Invertir en la capacitación del personal y en la asesoría de expertos en inocuidad alimentaria.
7.1.2	Personas	¿La organización asegura que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes?	Falta de garantía de que el personal involucrado en la gestión de la seguridad alimentaria tiene las habilidades y conocimientos necesarios para desempeñar sus funciones adecuadamente.	Proporcionar formación regular sobre prácticas de inocuidad alimentaria, manipulación de alimentos y control de alérgenos. Realizar auditorías internas de manera regular puede garantizar que los empleados sigan las prácticas.
	Infraestructura	¿La organización cuenta con los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA?	No tienen en cuenta medios, ya sean financieros, humanos o materiales, para implementar y mantener adecuadamente las instalaciones y equipos requeridos para cumplir con las normativas de seguridad alimentaria.	Realizar diagnóstico documentado exhaustivo de la infraestructura y los recursos disponibles para identificar las áreas críticas que necesitan atención y los recursos necesarios para su mejora.
7.1.4	Ambiente de trabajo	¿La organización determina, proporciona y mantiene los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos del SAIA?	La empresa no cuenta con los elementos materiales y humanos para cumplir con el sistema de gestión.	Asignar esos recursos necesarios de manera suficiente y oportuna para garantizar el correcto funcionamiento del sistema. Mejorar continuamente las condiciones del ambiente de trabajo (iluminación, ventilación, limpieza, etc.). Involucrar al personal en la mejora del ambiente de trabajo, fomentando una cultura de

				inocuidad alimentaria donde todos sean responsables, la capacitación será documentada y firmada. Realizar auditorías para constatar que se están proporcionando y manteniendo adecuadamente los recursos.
7.1.5	Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	¿La organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SAIA mediante el desarrollo de elementos externos al SAIA, incluyendo PPRs, análisis de peligros y el plan de control de peligros?	La ausencia de estos elementos indica que la organización no está cumpliendo con los estándares necesarios para garantizar la seguridad alimentaria, lo que pone en riesgo la salud de los consumidores como la reputación de la empresa.	Diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria conforme a la norma ISO 22000. Mantener documentación adecuada y registros de todas las actividades relacionadas con la inocuidad alimentaria, lo que facilitará la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
		¿La organización asegura que los elementos proporcionados son aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización?	La organización no toma en cuenta los elementos proporcionados externamente (servicios, equipos, materias primas, etc.) sean aplicables y apropiados para sus sitios, procesos y productos específicos.	Establecer criterios de evaluación y selección de proveedores basado en calidad, capacidad de producción, precio, experiencia, comunicación y cercanía geográfica. Establecer un proceso de inspección y verificación de los elementos recibidos para asegurar que cumplen con las especificaciones de compra y son aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización. Mantener registros de las verificaciones realizadas a los elementos recibidos.
		¿La organización asegura que los elementos proporcionados son especialmente adaptados a los procesos y productos de la organización según el equipo de inocuidad alimentaria?	Los recursos o herramientas externas que la organización utiliza no están alineados con sus necesidades específicas, lo que puede comprometer la efectividad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Realizar un análisis de los proveedores. Desarrollar un proceso para adaptar los elementos externos a los procesos internos de la organización. Establecer una documentación que registre las adaptaciones realizadas y los resultados obtenidos para asegurar que los elementos sigan siendo

				adecuados a medida que cambian los procesos y productos de la organización.
		¿La organización se asegura que los elementos proporcionados son implementados, mantenidos y actualizados según los requerimientos de este documento?	La organización no garantiza que los elementos, que deberían cumplir con los requisitos establecidos en un documento específico, sean efectivamente gestionados de manera adecuada.	Hacer seguimiento al desempeño de los proveedores y reevaluarlos periódicamente. Conservar información documentada como evidencia de la implementación de estos controles.
		¿La organización mantiene los elementos proporcionados son conservados como información documentada?	La organización no garantiza que los elementos, que deberían cumplir con los requisitos establecidos en un documento específico, sean efectivamente gestionados de manera adecuada.	Hacer seguimiento al desempeño de los proveedores y reevaluarlos periódicamente. Conservar información documentada como evidencia de la implementación de estos controles.
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	¿Se garantiza una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos?	Falta de un proceso efectivo para transmitir las expectativas y requisitos relacionados con la seguridad alimentaria a los proveedores que suministran productos o servicios a una organización.	Establecer un sistema de retroalimentación donde los proveedores puedan comunicar sus inquietudes o sugerencias respecto a los requisitos. Mantener registros documentados de todas las comunicaciones y capacitaciones con los proveedores.
7.2	Competencias	¿Se asegura de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?	Lácteos Q'Señor no cuenta con profesionales en el área de producción.	Realizar capacitaciones y talleres para fortalecer el conocimiento de los trabajadores respecto al manejo de las materias primas, procesos y acciones que involucren la inocuidad alimentaria.
		¿Se asegura que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SAIA (incluyendo, pero no limitando a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los	La empresa no tiene un equipo definido ya que se contrata frecuentemente nuevo personal, por ende, no existe personal con experiencia y capacitada.	Evaluar las competencias actuales del equipo de inocuidad con relación a los productos, procesos y peligros específicos de la organización. Capacitar a los miembros del equipo para asegurar que el equipo tenga representación de todas las áreas relevantes como

		alimentos de la organización dentro del alcance del SAIA)?		producción, calidad, mantenimiento, compras, etc.
		¿Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?	La empresa no tiene un equipo definido ya que se contrata frecuentemente nuevo personal, por ende, no existe personal con experiencia y capacitada por ende no existe un documento que respalde.	Documentar la composición del equipo y sus competencias para demostrar que cumple los requisitos de la norma
7.3	Concientización	¿La organización se asegura que las personas pertinentes que realizan trabajos están bajo el control de la organización?	La organización no cuenta con un procedimiento que deje claro los objetivos propuestos por la microempresa respecto a la inocuidad alimentaria.	Realizar un procedimiento que oriente todas las acciones a tomar en cuenta para tener conciencia de los problemas que se pueden presentar en la cadena y con ello dar solución y garantizar la inocuidad y calidad de los productos que brinda Q'Señor.
		¿La organización toma conciencia de la contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos?	Los trabajadores no están completamente informados sobre su papel en el sistema y los beneficios que se derivan de mejorar el desempeño en la inocuidad de los alimentos.	Fomentar la participación de los empleados en la creación y revisión de los procedimientos de calidad. Esto no solo aumenta su compromiso, sino que también permite que aporten ideas valiosas basadas en su experiencia diaria.
7.4	Comunicación			
7.4.1	Generalidades	¿La organización tiene establecido como realizará la comunicación interna y externa relevante para el SGIA?	No se lleva a cabo un procedimiento para llevar una comunicación efectiva dentro y fuera de la organización, no hay una designación correspondiente para una mayor efectividad.	Desarrollar un procedimiento con el propósito de informar a todo el personal de la microempresa Q'Señor sobre la política de inocuidad y los requisitos para cumplir con el SGIA de una manera planificada y organizada.
		¿La organización tiene establecido qué comunicar?	Falta de un plan de comunicación claro y estructurado dentro de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Desarrollar un plan de qué, cuándo, a quién, cómo comunicar. Proporcionar formación sobre la importancia de la comunicación eficaz en la gestión de inocuidad, mantener registros de todas las comunicaciones realizadas y programar revisiones regulares del

				plan de comunicación para asegurarse de que sigue siendo relevante y efectivo, ajustándolo según los cambios en la organización o en las regulaciones aplicables.
		¿La organización tiene establecido cuándo comunicar?	Falta de un plan de comunicación claro y estructurado dentro de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Desarrollar un plan de qué, cuándo, a quién, cómo comunicar. Proporcionar formación sobre la importancia de la comunicación eficaz en la gestión de inocuidad, mantener registros de todas las comunicaciones realizadas y programar revisiones regulares del plan de comunicación para asegurarse de que sigue siendo relevante y efectivo, ajustándolo según los cambios en la organización o en las regulaciones aplicables.
		¿La organización tiene establecido a quién comunicar?	Falta de un plan de comunicación claro y estructurado dentro de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Desarrollar un plan de qué, cuándo, a quién, cómo comunicar. Proporcionar formación sobre la importancia de la comunicación eficaz en la gestión de inocuidad, mantener registros de todas las comunicaciones realizadas y programar revisiones regulares del plan de comunicación para asegurarse de que sigue siendo relevante y efectivo, ajustándolo según los cambios en la organización o en las regulaciones aplicables.
		¿La organización tiene establecido cómo comunicar?	Falta de un plan de comunicación claro y estructurado dentro de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Desarrollar un plan de qué, cuándo, a quién, cómo comunicar. Proporcionar formación sobre la importancia de la comunicación eficaz en la gestión de inocuidad, mantener registros de todas las

				comunicaciones realizadas y programar revisiones regulares del plan de comunicación para asegurarse de que sigue siendo relevante y efectivo, ajustándolo según los cambios en la organización o en las regulaciones aplicables.
		¿La organización tiene establecido quién comunica?	Falta de un plan de comunicación claro y estructurado dentro de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Desarrollar un plan de qué, cuándo, a quién, cómo comunicar. Proporcionar formación sobre la importancia de la comunicación eficaz en la gestión de inocuidad, mantener registros de todas las comunicaciones realizadas y programar revisiones regulares del plan de comunicación para asegurarse de que sigue siendo relevante y efectivo, ajustándolo según los cambios en la organización o en las regulaciones aplicables.
		¿La organización asegura que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entienden el requerimiento de una comunicación eficaz?	Falta de un plan de comunicación claro y estructurado dentro de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.	Desarrollar un plan de qué, cuándo, a quién, cómo comunicar. Proporcionar formación sobre la importancia de la comunicación eficaz en la gestión de inocuidad, mantener registros de todas las comunicaciones realizadas y programar revisiones regulares del plan de comunicación para asegurarse de que sigue siendo relevante y efectivo, ajustándolo según los cambios en la organización o en las regulaciones aplicables.
7.4.2	Comunicación externa	¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los proveedores y contratistas?	No cuenta con un sistema adecuado para intercambiar información y coordinar acciones entre la organización y sus proveedores. Esta deficiencia puede llevar	Definir y documentar los canales de comunicación como teléfono, redes sociales, correo electrónico que se utilizarán para interactuar con

			a malentendidos, retrasos en la entrega de productos o servicios, y una disminución en la calidad, afectando negativamente la cadena de suministro y la eficiencia operativa de la organización.	proveedores y contratistas, asegurando que todos los involucrados estén informados y capacitados en su uso.
		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores?	Deficiencia en la interacción entre la empresa y sus clientes. Lo que puede llevar a una disminución en la satisfacción del cliente, pérdida de lealtad y pérdida de clientes.	Implementar canales de comunicación (teléfono, correo electrónico, chat en vivo, redes sociales) para que los clientes puedan elegir el que más les convenga. Realizar encuestas de satisfacción y mecanismos para recoger comentarios de los clientes para entender sus necesidades y áreas de mejora.
		¿La organización se comunica con los clientes en relación con los arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones?	Deficiencia en la interacción entre la empresa y sus clientes. Lo que puede llevar a una disminución en la satisfacción del cliente, pérdida de lealtad y pérdida de clientes.	Implementar canales de comunicación (teléfono, correo electrónico, chat en vivo, redes sociales) para que los clientes puedan elegir el que más les convenga. Realizar encuestas de satisfacción y mecanismos para recoger comentarios de los clientes para entender sus necesidades y áreas de mejora.
		¿La organización se comunica con los clientes en relación con la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas?	No se está llevando a cabo un proceso efectivo de comunicación con los clientes respecto a las opiniones y quejas.	Crear un procedimiento documentado que permita a los clientes presentar quejas y comentarios de manera fácil y accesible. Este sistema debe incluir un registro de quejas, la evaluación de cada caso y la respuesta a los clientes.
		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con las autoridades legales y reglamentarias?	No hay una buena comunicación con las entidades externas, incluyendo autoridades regulatorias, para asegurar la conformidad con las normativas de seguridad alimentaria.	Desarrollar y documentar un procedimiento para la comunicación con autoridades regulatorias. La documentación se encuentra actualizada y fácilmente accesible.

		¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la efectividad o la actualización del sistema del SAIA?	No se lleva a cabo una buena comunicación externa para mantener y cumplir con el sistema de gestión.	Desarrollar y documentar un procedimiento para la comunicación con autoridades regulatorias. La documentación se encuentra actualizada y fácilmente accesible.
		Cuando sea pertinente, ¿la información obtenida mediante comunicación externa está incluida como elemento de entrada para las revisiones directivas/gerenciales y para la actualización del SAIA?	No se lleva a cabo una buena comunicación externa para mantener y cumplir con el sistema de gestión.	Desarrollar y documentar un procedimiento para la comunicación con autoridades regulatorias. La documentación se encuentra actualizada y fácilmente accesible.
7.4.3	Comunicación interna	¿La organización establece, implementa y mantiene un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos?	Falta de un sistema estructurado que asegure la comunicación efectiva dentro de la organización sobre temas relacionados con la seguridad alimentaria	Implementar programas de capacitación para todos los empleados sobre la importancia de la comunicación en la seguridad alimentaria y mantener registros de todas las comunicaciones.
		¿Con el fin de mantener la efectividad del SAIA, la organización se asegura de informar oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados?	Falta de un sistema estructurado que asegure la comunicación efectiva dentro de la organización de cambios realizados.	Mantener un registro documentado de todos los cambios realizados y las comunicaciones enviadas al equipo, asegurando que todos tengan acceso a esta información. Además, evaluar el cumplimiento de los protocolos establecidos y la comprensión del personal sobre los cambios realizados.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de productos o productos nuevos?	La falta de información sobre cambios en los productos puede comprometer la capacidad del equipo de inocuidad para gestionar adecuadamente los riesgos y asegurar que se mantengan los estándares de seguridad alimentaria.	Crear un procedimiento formal que detalle cómo y cuándo se deben comunicar los cambios de productos al equipo de inocuidad. Implementar un sistema de registro que documente todos los cambios de productos, incluyendo la fecha de cambio, la naturaleza del cambio y la persona responsable de la comunicación.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de	Falta de un sistema estructurado que asegure la comunicación efectiva dentro de la organización de cambios realizados.	Establecer un procedimiento documentado, designar a un responsable de comunicar estos

		materias primas, ingredientes y servicios?		cambios al equipo de inocuidad de manera oportuna y realizar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento del procedimiento
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de sistemas de producción y equipos?	Falta de un sistema estructurado que asegure la comunicación efectiva dentro de la organización de cambios realizados.	Establecer un procedimiento documentado sobre cambios de producción. Mantener un registro documentado de todos los cambios realizados y las comunicaciones enviadas al equipo, asegurando que todos tengan acceso a esta información. Además, evaluar el cumplimiento de los protocolos establecidos y la comprensión del personal sobre los cambios realizados.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante?	Falta de un sistema estructurado que asegure la comunicación efectiva dentro de la organización de cambios realizados.	Establecer un procedimiento documentado sobre cambios de producción. Mantener un registro documentado de todos los cambios realizados y las comunicaciones enviadas al equipo, asegurando que todos tengan acceso a esta información. Además, evaluar el cumplimiento de los protocolos establecidos y la comprensión del personal sobre los cambios realizados.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de programas de limpieza y desinfección?	La organización no informa al equipo sobre cambios en los programas de limpieza y desinfección, se incumple uno de los requisitos clave de la norma. Esto puede derivar en riesgos de contaminación y poner en peligro la inocuidad de los alimentos.	Establecer un procedimiento que defina cómo y cuándo se deben informar los cambios en los programas de limpieza y desinfección al equipo de seguridad alimentaria. Implementar registros que evidencien la comunicación de los cambios al equipo de seguridad alimentaria, incluyen do fecha, cambios realizados y firma de los responsables y realizar auditorías

				internas periódicas para verificar el cumplimiento del procedimiento.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de requerimientos legales y reglamentarios aplicables?	El equipo encargado de la inocuidad no está al tanto de las nuevas o cambios de regulaciones, lo que podría comprometer la seguridad de los productos y la conformidad con la norma ISO 22000.	Crear un proceso sistemático para identificar y evaluar cambios en los requerimientos legales y reglamentarios. Crear un calendario de revisiones periódicas donde se discutan las actualizaciones y se asegure que todos los miembros del equipo estén informados. Comunicar a través de aplicaciones de mensajería, donde se puedan compartir actualizaciones de manera rápida y eficiente.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de requerimientos del cliente, del sector y otros requerimientos que la organización tiene en cuenta?	Deficiencia en la comunicación dentro de una organización que gestiona la inocuidad de los alimentos.	Realizar un procedimiento para la comunicación interna de cambios relevantes en requerimientos de clientes, regulaciones u otros aspectos que impacten la inocuidad alimentaria. Asignar responsables y plazos.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios en la comunicación y consultas pertinentes de las partes interesadas externas?	Deficiencia en la comunicación dentro de una organización que gestiona la inocuidad de los alimentos.	Realizar un procedimiento para la comunicación que registre todas las quejas y alertas, permitiendo un seguimiento efectivo y asegurando que se tomen medidas correctivas de manera oportuna.
		¿La organización informa oportunamente al equipo de la inocuidad sobre los cambios de las quejas y alertas que indican peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado?	Deficiencia en la comunicación dentro de una organización que gestiona la inocuidad de los alimentos.	Realizar un procedimiento para la comunicación que registre todas las quejas con el producto terminado, permitiendo un seguimiento efectivo y asegurando que se tomen medidas correctivas de manera oportuna.
		¿El equipo de la inocuidad de los alimentos se asegura que la información sea incluida en la actualización del SAIA?	Deficiencia en la comunicación dentro de una organización que gestiona la inocuidad de los alimentos.	Programar reuniones regulares del equipo de inocuidad para revisar la información y asegurar que todos los miembros estén al tanto de las actualizaciones necesarias.

		¿La alta dirección se asegura que la información pertinente sea incluida como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales?	Deficiencia en la comunicación dentro de una organización que gestiona la inocuidad de los alimentos	Diseñar un procedimiento para la recopilación de información relevante que debe ser revisada por la alta dirección. Esto incluye definir qué información es necesaria, cómo se recopilará y quién será responsable de ello. Asegurar que la información esté documentada y que haya un seguimiento para garantizar que se utilice en las revisiones de gestión.
7.5	Información documentada			
7.5.1	Generalidades	¿La organización incluye la información documentada requerida por este documento?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Mantener la información documentada y al alcance de toda la organización
		¿La organización incluye la información documentada como necesaria para la efectividad del SAIA?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Mantener la información documentada y al alcance de toda la organización
		¿La organización incluye la información documentada y los requerimientos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Mantener la información documentada y al alcance de toda la organización
7.5.2	Creación y actualización	¿La organización asegura una adecuada identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia)?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Mantener la información documentada y al alcance de toda la organización. Realizar revisiones periódicas para actualizar alguna situación.
		¿La organización asegura un formato adecuado (idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico)?	Falta de estandarización en una organización respecto a aspectos técnicos y de presentación de documentos y materiales.	Utilizar herramientas de control de versiones para gestionar los cambios en los documentos, asegurando que todos los miembros del equipo trabajen con la versión más actualizada y evitando confusiones.

		¿La organización asegura la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Mantener la información documentada y al alcance de toda la organización. Realizar revisiones periódicas para actualizar alguna situación.
7.5.3	Control de la información documentada			
7.5.3.1	La información documentada requerida por el SAIA y por este documento se debe controlar para asegurarse que	¿La información documentada está disponible y es idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Mantener la información documentada y al alcance de toda la organización. Realizar revisiones periódicas para actualizar alguna situación
		¿La información documentada está protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)?	La microempresa Q'Señor no cuenta con toda la documentación correspondiente para realizar un control de la información siempre y cuando se necesite y sea pertinente.	Clasificar la información según su nivel de confidencialidad (público, interno, restringido, confidencial). Almacenar la información en lugares seguros y protegidos, como gabinetes cerrados o servidores con respaldo y capacitar al personal sobre la importancia de la confidencialidad y el uso adecuado de la información.
OPERACIÓN				
8.2	Programas de prerequisites (PPR)			
8.2.1	¿La organización establece, implementa, mantiene y actualiza PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo?		La organización no cuenta con todos los programas de prerequisites establecidos por la norma tanto básicos, específicos y reactivos. Además, solo cuentan con registros de reproceso solo de queso.	Se revisa y se actualiza los PPR con el fin de reducir la probabilidad de errores y mejorar la calidad del producto. Por ejemplo, asegurar el abastecimiento de agua sea potable y que no haya reflujo entre sistemas de agua potable y no potable. Prevenir y eliminar animales que pueden considerarse plagas. Así como también, rastrear el camino que sigue un alimento desde su producción hasta su llegada al mercado, lo que facilita la retirada del producto en caso de peligro.
8.2.2	¿Los PPR son apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos?		La organización no actualiza sus PPR conforme a nuevas regulaciones o mejores	Adaptar los PPR existentes para que reflejen las necesidades y

			prácticas, estos pueden volverse obsoletos y menos efectivos	condiciones actuales de la organización. Esto puede incluir la incorporación de nuevas prácticas de higiene, control de plagas, y manejo de residuos que se alineen con las últimas normativas de seguridad alimentaria.
	¿Los PPR se ajustan al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan?		Los PPR no están alineados con las dimensiones y especificaciones necesarias para las operaciones específicas de producción, así como con las características de los productos que se están fabricando o manipulando.	Actualizar y adaptar los PPR con las especificaciones técnicas adecuadas para los productos y operaciones.
	¿Los PPR se implementan a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular?		Los PPR no están alineados con las dimensiones y especificaciones necesarias para las operaciones específicas de producción, así como con las características de los productos que se están fabricando o manipulando	Establecer y documentar protocolos claros para cada PPR, especificando quién es responsable de cada tarea, con qué frecuencia se debe realizar y qué acciones tomar si no se cumplen los procedimientos.
	¿Se implementan en el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular?		Los PPR no están alineados con las dimensiones y especificaciones necesarias para las operaciones específicas de producción, así como con las características de los productos que se están fabricando o manipulando	Establecer y documentar protocolos claros para cada PPR, especificando quién es responsable de cada tarea, con qué frecuencia se debe realizar y qué acciones tomar si no se cumplen los procedimientos
	¿Los PPR son aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos?		Los programas de Prerrequisitos (PPR), no han recibido la validación o autorización por parte del equipo responsable de la seguridad alimentaria. Esto puede implicar que los PPR no cumplen con los requisitos establecidos, lo que podría poner en riesgo la inocuidad de los productos alimentarios.	Mantener registros detallados que demuestren la aprobación y la implementación de los PPR, así como cualquier acción correctiva tomada en caso de no conformidades.
8.2.3	Quando se seleccionan y/o establecen los PPR	¿La organización asegura que se identifican los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente?	Los programas de prerrequisitos (PPR) no incluyen todos los requisitos legales aplicables para mantener la inocuidad alimentaria.	Establecer un sistema de documentación que registre todos los requerimientos legales y reglamentarios identificados, así

				como los acuerdos específicos con los clientes.
		¿Se evalúa si es aplicable La parte aplicable de las series ISO/TS 22002?	No se ha realizado una evaluación para determinar si los requisitos de la norma ISO/TS 22002 son relevantes o aplicables a la organización en cuestión. Esto es crítico, ya que la norma ISO/TS 22002 establece directrices para los Programas de Prerrequisitos (PPR) en la inocuidad alimentaria y su aplicación puede variar según el tipo y tamaño de la organización.	Realizar un análisis exhaustivo para determinar qué partes de la norma ISO/TS 22002 son relevantes para la organización. Esto puede incluir la revisión de los procesos actuales, el tamaño de la organización y los tipos de productos que se manejan.
		¿Se certifica si se tienen normas aplicables, códigos de práctica y guías para establecer los PPRs?	La microempresa no certifica procedimientos, códigos y guías para establecer PPRs que garanticen el cumplimiento del sistema.	Realizar un registro que evidencie que los PPRs son realizados con normas, códigos y guías aprobadas para el cumplimiento del SAIA.
8.2.4	La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR	¿Se considera la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones?	No se están tomando en cuenta aspectos críticos como la infraestructura necesaria para el funcionamiento adecuado de un edificio, incluyendo sistemas de electricidad, fontanería, saneamiento, y otros servicios esenciales.	Realizar una evaluación de las instalaciones para identificar deficiencias en la construcción y distribución que puedan afectar la inocuidad y calidad de los productos y establecer programas de prerrequisitos que incluyan directrices claras sobre la construcción y distribución de las instalaciones. Además, capacitar al personal involucrado en la gestión de instalaciones sobre las mejores prácticas y requisitos normativos.
		¿Se toma en cuenta la distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados?	La organización cuenta con un programa prerrequisito. Sin embargo, no se encuentra actualizado. Además, algunos PPR no se está llevando a cabo ya que solo se encuentran archivados, es decir no se toman en cuenta.	Realizar un programa de prerrequisitos y capacitar a los empleados sobre la higiene en las instalaciones, asegurando que tengan acceso a instalaciones adecuadas para lavarse las manos y que se mantengan las áreas limpias y organizadas. Además, establecer un sistema de monitoreo para verificar que las mejoras en la distribución de locales se

				mantengan y que se cumplan las normas de higiene y seguridad establecidas.
		¿Se toma en cuenta los suministros de aire, agua, energía y otros servicios?	La organización cuenta con un programa prerequisite. Sin embargo, no se encuentra actualizado. Además, algunos PPR no se está llevando a cabo ya que solo se encuentran archivados, es decir no se toman en cuenta.	Establecer parámetros críticos de calidad para cada suministro (agua, aire, energía). Crear un procedimiento para el monitoreo que incluya muestreo y análisis. Realizar un registro detallado de los análisis y monitoreo realizado, así como de las acciones correctivas implementadas en caso de desviaciones.
		¿Se verifican los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo?	La organización cuenta con un programa prerequisite. Sin embargo, no se encuentra actualizado. Además, algunos PPR no se está llevando a cabo ya que solo se encuentran archivados, es decir no se toman en cuenta.	Desarrollar e implementar un procedimiento documentado para la verificación periódica de los servicios (control de plagas, gestión de desechos, tratamiento de aguas residuales)
		¿Se tiene en cuenta las medidas para prevenir la contaminación cruzada?	La organización no cuenta con un programa.	Establecer un procedimiento documentado que describa las medidas a seguir para prevenir la contaminación cruzada en todas las etapas del proceso productivo. Incluir instrucciones específicas sobre la manipulación de alimentos, el uso de equipos y la limpieza de superficies. Utilizar señalización para indicar las áreas y los flujos de trabajo, y así evitar el riesgo de contaminación cruzada. Asegurar que se utilicen utensilios y equipos separados para diferentes tipos de alimentos.
		¿Se establecen procesos de monitoreo y verificación de los PPRs de forma específica la selección, establecimiento y aplicación?	Falta de un sistema adecuado para supervisar y validar los Programas de Prerrequisitos (PPRs) en una organización. Ya que establecen las condiciones básicas	Establecer procedimientos para el monitoreo y la verificación de los PPRs. Realizar auditorías internas regulares para evaluar la efectividad de los PPRs y hacer

			para que se pueda llevar a cabo la producción de alimentos seguros.	ajustes según sea necesario. Mantener un registro de las actividades de monitoreo y verificación para permitir la retroalimentación y la mejora continua del sistema.
		¿Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se considera como mínimo el reproceso de materiales/productos?	La organización cuenta con un programa prerequisite. Sin embargo, no se encuentra actualizado. Además, algunos PPR no se está llevando a cabo ya que solo se encuentran archivados, es decir no se toman en cuenta.	Crear un procedimiento que defina cómo se registra y gestiona los materiales que han sido reprocesados. Esto debe incluir: identificación de los materiales que pueden ser reprocesados, métodos de registro de la entrada y salida de estos materiales en el sistema de trazabilidad y protocolos de control de calidad para los materiales reprocesados.
		¿Se asegura que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables?	La organización cuenta con un programa prerequisite. Sin embargo, no se encuentra actualizado. Además, algunos PPR no se está llevando a cabo ya que solo se encuentran archivados, es decir no se toman en cuenta.	Documentar en un procedimiento los pasos para identificar, tener acceso, mantener actualizados y comunicar los requerimientos del cliente y legales/reglamentarios aplicables.
		¿Se conserva la información documentada como evidencia del sistema de rastreabilidad/trazabilidad durante un período de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto?	La organización cuenta con un programa prerequisite. Sin embargo, no se encuentra actualizado. Además, algunos PPR no se está llevando a cabo ya que solo se encuentran archivados, es decir no se toman en cuenta.	Crear un procedimiento que detalle los métodos de registro y almacenamiento de la información; responsables de la gestión de documentos y protocolos para la revisión y actualización de documentos. Realizar copias de seguridad automáticas para evitar la pérdida de información. Documentar todas las acciones realizadas y mantener un registro de las evidencias de la trazabilidad
		¿La organización verifica y prueba la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad?	Falta de un proceso sistemático para evaluar si el sistema de trazabilidad.	Utilizar software de gestión de trazabilidad. Establecer un plan de auditoría interna para monitorear la

				efectividad del nuevo sistema de trazabilidad. Así como también las revisiones periódicas de los registros.
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias			
8.4.1	Generalidades	¿La alta dirección asegura que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles?	No cuenta con una documentación preparada antes emergencias como accidentes o incidentes que se presentan en durante la cadena alimentaria	Realizar un programa de preparación para emergencias ante incidentes en una empresa facilita estrategias integrales de planificación, capacitación y respuesta para garantizar la seguridad y el bienestar de los empleados, procedimientos de evacuación eficientes y una gestión eficaz de las emergencias.
		¿La organización cuenta con información documentada, establecida y mantenida para manejar las situaciones e incidentes de emergencia?	No cuenta con una documentación preparada antes emergencias como accidentes o incidentes que se presentan en durante la cadena alimentaria	Documentar un plan de emergencia para identificar las posibles situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar la inocuidad alimentaria, como derrames, fallas de energía, incendios, inundaciones, etc. Realizar simulacros periódicos para probar la eficacia del plan y elaborar registros de las situaciones de emergencia y las acciones tomadas.
8.4.2	Administración de emergencias e incidentes	¿Se asegura que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables?	Deficiencia en el cumplimiento de la norma ISO 22000, que establece que las organizaciones deben identificar y cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.	Crear un documento que compile todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Este registro se actualiza y revisa periódicamente.
		¿La organización se comunica de manera interna?	Deficiencia en el cumplimiento de la norma ISO 22000, que establece que las organizaciones deben identificar y cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.	Realizar capacitaciones al personal de trabajo sobre emergencias e incidentes y mantener un registro del tema tratado.
		¿Existe comunicación externa (proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios)?	Deficiencia en el cumplimiento de la norma ISO 22000, que establece que las organizaciones deben identificar y cumplir	Establecer procedimientos para comunicarse con las partes interesadas externas relevantes en

			con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.	cada tipo de situación de emergencia o incidente identificado
		¿Se toman medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos?	Deficiencia en el cumplimiento de la norma ISO 22000, que establece que las organizaciones deben identificar y cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.	Documentar un plan de emergencia para identificar las posibles situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar la inocuidad alimentaria, como derrames, fallas de energía, incendios, inundaciones, etc. Realizar simulacros periódicos para probar la eficacia del plan y elaborar registros de las situaciones de emergencia y las acciones tomadas.
		¿Se prueban periódicamente los procedimientos?	Deficiencia en el cumplimiento de la norma ISO 22000, que establece que las organizaciones deben identificar y cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.	Implementar un programa de auditorías internas que incluya la verificación del cumplimiento de los procedimientos para que se tomen las acciones correctivas necesarias.
		¿Se revisa y, de ser necesario, actualiza la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas?	Deficiencia en el cumplimiento de la norma ISO 22000, que establece que las organizaciones deben identificar y cumplir con todas las leyes y regulaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.	Documentar todas las acciones tomadas durante y después de una situación de emergencia, para su revisión y mejora continua del procedimiento.
8.5	Control de peligros			
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros			
8.5.1.1	Generalidades	¿Se recopila, mantiene y actualiza la información documentada preliminar?	Falta de información y actualización para cumplir con todos los requisitos especificados en el SAIA de las líneas de producto (yogurt y queso)	Realizar un documento donde se especifique las características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto y producto terminado, así como también el uso previsto de los alimentos lácteos.
		¿Se tiene en cuenta los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables?	Falta de consideración en el control de peligros dentro del sistema de gestión de seguridad alimentaria, donde se deben considerar los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos	Establecer un proceso para revisar regularmente los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como los requerimientos de los clientes. Esto puede incluir la creación de un

			específicos de los clientes, para asegurar la inocuidad de los alimentos.	registro que documente estos requisitos y su cumplimiento.
		¿Se tiene en cuenta los productos, procesos y equipos de la organización?	Al no considerar estos elementos, pueden quedar peligros potenciales sin identificar o evaluar, lo que pondría en riesgo la inocuidad de los alimentos.	Establecer un proceso de inventario para revisar periódicamente los productos, procesos y equipos ante cambios o nuevos peligros identificados.
		¿Se tiene en cuenta los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA?	No se están examinando adecuadamente los peligros que pueden afectar los productos, lo cual es fundamental para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios.	Revisión y actualización del análisis de peligros. Desarrollar procedimientos para el monitoreo de los peligros identificados para tomar medidas correctivas en caso de que se detecten desviaciones. Renovar la documentación de los peligros identificados y las medidas de control implementadas para fomentar la comunicación efectiva entre todos los eslabones de la cadena alimentaria.
8.5.1.2	Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia del alimento	¿Se identifican todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto?	La empresa no ha logrado identificar completamente todas las normativas legales que son relevantes para asegurar la inocuidad de los alimentos que maneja	Asegurar que exista una comunicación efectiva con los proveedores para obtener información sobre los requisitos legales que puedan afectar los materiales suministrados. Esto ayudará a garantizar que todos los ingredientes y materias primas cumplan con las normativas vigentes.
8.5.1.3	Características de los productos terminados	¿Se mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros?	Deficiencia en la documentación requerida por la norma ISO 22000, la cual establece que las organizaciones deben mantener información suficiente sobre sus productos terminados para llevar a cabo un análisis de peligros efectivo.	Crear un procedimiento para la recopilación, mantenimiento y actualización de la información documentada.
		¿Cuenta con características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos?	La organización realiza pruebas microbiológicas, sin embargo, no se respalda con un documento.	Crear un registro o pedir un certificado de las pruebas microbiológicas realizadas

		¿Se identifica los métodos de distribución y entrega?	La organización cuenta con un transporte para una buena distribución, sin embargo, no cuenta con un procedimiento que detalle el método.	Realizar un procedimiento de método de distribución que incluya vehículos utilizados, las condiciones de transporte, y los procedimientos de manipulación. Además, realizar un análisis de posibles peligros y estableciendo medidas preventivas como la temperatura e higiene de transporte.
8.5.1.4	Uso previsto	¿Se mantiene como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros?	La organización cuenta con BPM y avanzado un HACCP.	Crear un manual de calidad que incluya procedimientos claros sobre cómo documentar la información necesaria para el análisis de peligros.
		¿Se identifica los grupos de consumidores/usuarios, cuando sea apropiado?	La organización no ha realizado un análisis adecuado para identificar a aquellos grupos de consumidores que pueden ser más susceptibles a riesgos alimentarios.	Colocar ingredientes en la etiqueta para que los consumidores se informen del producto. Además, establecer canales de comunicación eficaces para informar a los consumidores sobre los riesgos alimentarios y las medidas de seguridad implementadas.
		¿Se identifican los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos?	La organización no ha realizado un análisis adecuado para identificar a aquellos grupos de consumidores que pueden ser más susceptibles a riesgos alimentarios.	Colocar ingredientes en la etiqueta para que los consumidores se informen del producto. Además, establecer canales de comunicación eficaces para informar a los consumidores sobre los riesgos alimentarios y las medidas de seguridad implementadas.
8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos			
8.5.1.5.1	Preparación de los diagramas de flujo	¿Se establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SAIA?	No se consideran todas las etapas establecidas en los diagramas de flujo. Además, se cambian algunos ingredientes que pueden significar una alteración en la inocuidad.	Se actualiza los diagramas de flujo teniendo en cuenta la verificación in situ de la elaboración de las dos líneas de lácteos, describiendo cada etapa relacionando con los PPR realizados con el fin de garantizar la inocuidad.

		¿Son claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?	Falta de claridad y detalle en los diagramas de flujo. Estos diagramas son esenciales para identificar y evaluar los peligros potenciales en la cadena de suministro alimentaria.	Revisar y actualizar los diagramas, por ende, asegurar de que todos los cambios y actualizaciones en los diagramas de flujo estén documentados y registrados.
		¿Se considera la secuencia e interacción de las etapas en la operación?	Falta de claridad y detalle en los diagramas de flujo. Estos diagramas son esenciales para identificar y evaluar los peligros potenciales en la cadena de suministro alimentaria.	Revisar con precisión cada etapa del proceso y los controles necesarios.
		¿Se considera todo proceso contratado externamente?	La empresa toma en cuenta a sus proveedores, sin embargo, no existe un documento que lo respalde, por ende, no se puede verificar si existe la posibilidad de que se presente un peligro en los productos.	Revisar el procedimiento de proveedores con el verificar los procesos contratados e identificar posibles peligros para establecer medidas de control adecuadas.
		¿Se considera dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios?	Falta de claridad en los diagramas de flujo utilizados para cumplir con la norma ISO 22000, en cuanto a la incorporación de elementos críticos en el proceso de producción de alimentos.	Realizar una revisión de todos los diagramas de flujo existentes para asegurar de que todos los elementos relevantes (materias primas, ingredientes, coadyuvantes, etc.) estén claramente representados y actualizar de manera regular.
		¿Considera dónde se reprocesa y se hace el reciclado?	Deficiencia en la representación y consideración de los procesos de reciclaje y reprocesamiento dentro de los diagramas que ilustran cómo se gestionan los alimentos de manera segura.	Actualizar los diagramas de flujo existentes para incluir explícitamente las etapas donde se lleva a cabo el reprocesamiento y el reciclaje.
		¿Dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos?	Falta de claridad y detalle en los diagramas de flujo. Estos diagramas son esenciales para identificar y evaluar los peligros potenciales en la cadena de suministro alimentaria.	Desarrollar diagramas de flujo que representen la liberación y eliminación de productos. Estos diagramas deben incluir todas las etapas, desde la producción hasta la disposición final, destacando los puntos críticos de control (PCC) y las medidas de seguridad alimentaria necesarias. Además, establecer un procedimiento de trazabilidad. Esto incluye identificar y documentar el

				origen de los productos, así como su destino final, lo que es crucial para la gestión de riesgos y la respuesta ante incidentes de seguridad alimentaria
8.5.1.5.2	Confirmación in situ de diagramas de flujo	¿Se confirma in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada?	La organización no actualiza los diagramas de flujo	Actualizar los diagramas de flujo cuando se cambie un ingrediente o etapa para realizar los productos. Por ende, esto permite llevar un control en la cadena y evitar un peligro en los procesos.
		¿Se describe equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales?	No se detalla el equipo que se usa para procesar ni los materiales que están en contacto, los aditivos que ayudan en el proceso y en el movimiento de los materiales	Crear un registro que incluya la descripción de todos los equipos de procesamiento utilizados, los materiales que entran en contacto con los productos alimenticios, y los coadyuvantes de procesamiento. Esto debe incluir especificaciones técnicas y protocolos de limpieza.
		¿Se describe los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos?	La empresa no está describiendo adecuadamente los Programas de Prerrequisitos (PPR) existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control aplicadas, y los procedimientos que pueden impactar en la inocuidad de los alimentos.	Actualizar los Programas de Prerrequisitos (PPR). Tomar medidas de control establecidas para cada etapa del proceso, incluyendo límites críticos, acciones correctivas y verificación de la eficacia. Crear procedimientos operativos que pueden tener un impacto significativo en la inocuidad de los alimentos, como limpieza y desinfección, control de plagas, calibración de equipos, entre otros
		¿Se describe los requerimientos externos (de autoridades legales o reglamentarias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control?	Falta de documentación o consideración de los requisitos externos que impactan la seguridad alimentaria dentro del marco de la norma ISO 22000	Diseñar un procedimiento para la recopilación de información relevante que debe ser revisada por la alta dirección. Esto incluye definir qué información es necesaria, cómo se recopilará y quién será responsable de ello. Asegurar que la información esté documentada y que haya un seguimiento para

				garantizar que se utilice en las revisiones de ges
		¿Se incluye las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado?	No toma en cuenta las variaciones estacionales pueden influir en la calidad de los productos lácteos, así como en los procesos de producción y almacenamiento.	Crear un procedimiento que tenga instrucciones claras sobre cómo manejar los cambios que ocurren en diferentes épocas del año. Desarrollar un plan de recursos que contemple las variaciones estacionales, asegurando que haya suficiente personal, materia prima y capacidad de almacenamiento durante los picos de demanda o cambios en la producción. Capacitar al personal en la identificación y gestión de riesgos asociados con cambios estacionales, asegurando que todos estén preparados para implementar medidas correctivas cuando sea necesario.
8.5.2	Análisis de peligros			
8.5.2.1	Generalidades	¿El equipo de la inocuidad de los alimentos realiza un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados? ¿El nivel de control asegura la inocuidad de los alimentos y cuando sea apropiado, se utiliza una combinación de medidas de control?	Cuenta con un HACCP para la línea de queso desactualizado e incompleto. Sin embargo, no cuenta con medidas para garantizar la inocuidad en la línea de yogurt.	Se realiza un HACCP para cada línea (yogurt y queso) teniendo en cuenta los puntos críticos para establecer límites y con ello buscar acciones para controlar a los peligros significativos. Finalmente, si estos controles no funcionan se deben tomar acciones correctivas y así elaborar un registro que lo respalde. Con el fin de mejorar la calidad del producto y satisfacer al cliente.
8.5.2.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables			
8.5.2.2.1	¿Se identifican y documentan todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente		Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos	Identificar y documentar los peligros biológicos, químicos y físicos que

	previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y su entorno?	antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP.	puedan presentarse en cada etapa para realizar un HACCP.
	¿Se identifica la información preliminar?	Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP	Formar un equipo encargado de documentar y mantener la información preliminar. Llevar a cabo un análisis exhaustivo del contexto de la organización, identificando riesgos y oportunidades. Establecer un calendario para la revisión y actualización de la información preliminar, asegurando que se mantenga relevante y útil para el análisis de peligros.
	¿Se identifica la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos?	Falta de un sistema adecuado para recopilar y analizar datos relevantes que son esenciales para cumplir con los estándares de la norma ISO 22000	Implementar un sistema que permita la recopilación sistemática de datos internos (como registros de incidentes de seguridad alimentaria) y externos (como datos epidemiológicos de agencias de salud pública.
	¿Se identifica la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo?	Falta de un sistema adecuado para recopilar y analizar datos relevantes que son esenciales para cumplir con los estándares de la norma ISO 22000	Actualizar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Establecer un sistema de trazabilidad que permita rastrear los productos a lo largo de toda la cadena alimentaria. Esto facilitará la identificación de fuentes de contaminación y la gestión de crisis en caso de brotes de enfermedades alimentarias.
	¿Se identifica los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes?	Falta de un sistema adecuado para recopilar y analizar datos relevantes que son esenciales para cumplir con los estándares de la norma ISO 22000	Mantener un registro actualizado de los requisitos legales y reglamentarios. Revisar los contratos, especificaciones y requisitos de los clientes actuales y potenciales y Crear una matriz de las necesidades de los clientes. Realizar auditorías

			internas para verificar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes para poder tomar acciones correctivas.
8.5.2.2.2	¿Se indican las etapas (la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos?	Falta de indicación de las etapas en las que pueden surgir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	Actualizar los diagramas de flujo de toda la cadena del producto para observar los posibles peligros y asegurar que se mantengan registros documentados de los análisis de peligros, las medidas de control implementadas y cualquier incidente relacionado con la inocuidad.
	¿Se consideran las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria?	Falta de indicación de las etapas en las que pueden surgir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	Actualizar los diagramas de flujo de toda la cadena del producto para observar los posibles peligros y asegurar que se mantengan registros documentados de los análisis de peligros, las medidas de control implementadas y cualquier incidente relacionado con la inocuidad.
	¿Se consideran todas las etapas en el diagrama de flujo?	Falta de indicación de las etapas en las que pueden surgir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	Actualizar los diagramas de flujo de toda la cadena del producto para observar los posibles peligros y asegurar que se mantengan registros documentados de los análisis de peligros, las medidas de control implementadas y cualquier incidente relacionado con la inocuidad.
	¿Se consideran los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas?	Falta de indicación de las etapas en las que pueden surgir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	Actualizar los diagramas de flujo de toda la cadena del producto para observar los posibles peligros y asegurar que se mantengan registros documentados de los análisis de peligros, las medidas de control implementadas y cualquier

			incidente relacionado con la inocuidad.
8.5.2.2.3	¿Determina para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado?	Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP	Realizar revisiones periódicas de las evaluaciones de riesgo para asegurarse de que todos los peligros sean identificados y que los niveles aceptables sean actualizados según sea necesario, considerando cambios en la legislación o en las expectativas del cliente. Capacitar al personal sobre la importancia de identificar y establecer niveles aceptables para cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria y asegurar que todos los procesos de determinación de niveles aceptables sean documentados adecuadamente, lo que facilitará la trazabilidad y la verificación durante auditorías externas.
	¿Asegura que se identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables?	Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP	Realizar revisiones periódicas de las evaluaciones de riesgo para asegurarse de que todos los peligros sean identificados y que los niveles aceptables sean actualizados según sea necesario, considerando cambios en la legislación o en las expectativas del cliente. Capacitar al personal sobre la importancia de identificar y establecer niveles aceptables para cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria y asegurar que todos los procesos de determinación de niveles aceptables sean documentados adecuadamente, lo que facilitará la trazabilidad y la verificación durante auditorías externas.

	¿Considera el uso previsto de los productos terminados?	Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP	Realizar revisiones periódicas de las evaluaciones de riesgo para asegurarse de que todos los peligros sean identificados y que los niveles aceptables sean actualizados según sea necesario, considerando cambios en la legislación o en las expectativas del cliente. Capacitar al personal sobre la importancia de identificar y establecer niveles aceptables para cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria y asegurar que todos los procesos de determinación de niveles aceptables sean documentados adecuadamente, lo que facilitará la trazabilidad y la verificación durante auditorías externas.
	¿considera toda otra información pertinente?	Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP	Realizar revisiones periódicas de las evaluaciones de riesgo para asegurarse de que todos los peligros sean identificados y que los niveles aceptables sean actualizados según sea necesario, considerando cambios en la legislación o en las expectativas del cliente. Capacitar al personal sobre la importancia de identificar y establecer niveles aceptables para cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria y asegurar que todos los procesos de determinación de niveles aceptables sean documentados adecuadamente, lo que facilitará la trazabilidad y la verificación durante auditorías externas.

		¿La organización mantiene información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables?	Falta de documentación y análisis necesarios que deben ser establecidos antes de realizar un análisis de peligros en un sistema de gestión de la seguridad alimentaria. Además, la empresa no cuenta con un HACCP	Realizar revisiones periódicas de las evaluaciones de riesgo para asegurarse de que todos los peligros sean identificados y que los niveles aceptables sean actualizados según sea necesario, considerando cambios en la legislación o en las expectativas del cliente. Capacitar al personal sobre la importancia de identificar y establecer niveles aceptables para cada peligro relacionado con la inocuidad alimentaria y asegurar que todos los procesos de determinación de niveles aceptables sean documentados adecuadamente, lo que facilitará la trazabilidad y la verificación durante auditorías externas.
8.5.2.3	Evaluación de peligros	¿Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización realiza una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial?	La organización no está llevando a cabo un análisis adecuado de los riesgos asociados con la inocuidad alimentaria.	Desarrollar un procedimiento para la evaluación de peligros que incluya todas las etapas. Elaborar un registro de todas las evaluaciones de riesgos realizadas y las acciones tomadas como resultado las evaluaciones.
		¿La organización valora cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control?	La organización no está llevando a cabo un análisis adecuado de los riesgos asociados con la inocuidad alimentaria.	Desarrollar un procedimiento para la evaluación de peligros que incluya todas las etapas. Elaborar un registro de todas las evaluaciones de riesgos realizadas y las acciones tomadas como resultado las evaluaciones. Establecer un calendario regular para revisar y actualizar los protocolos de evaluación de riesgos.
		¿La organización valora cada peligro relacionado con 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 no está llevando a cabo un análisis adecuado de los riesgos asociados con la inocuidad alimentaria	Actualizar el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y mantener registros de todas las evaluaciones de riesgos realizadas, incluyendo la justificación de las

				decisiones tomadas respecto a la gravedad de los peligros.
		¿La organización identifica cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos?	La organización no está llevando a cabo un análisis adecuado de los riesgos asociados con la inocuidad alimentaria	Actualizar el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y mantener registros de todas las evaluaciones de riesgos realizadas, incluyendo la justificación de las decisiones tomadas respecto a la gravedad de los peligros.
		¿La metodología utilizada se describe y el resultado de la evaluación de peligros se mantiene como información documentada?	La organización no está llevando a cabo un análisis adecuado de los riesgos asociados con la inocuidad alimentaria	Actualizar el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y mantener registros de todas las evaluaciones de riesgos realizadas, incluyendo la justificación de las decisiones tomadas respecto a la gravedad de los peligros.
8.5.2.4	Selección y categorización de las medidas de control			
8.5.2.4.1	¿Con base en la evaluación de peligros, la organización selecciona una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos?	Algunas medidas de control no son documentadas además no son capaces de prevenir o disminuir los peligros significativos identificados a niveles aceptables.	Seleccionar las medidas de control que sea capaz de controlar los peligros hasta niveles aceptables, considerando su eficacia, viabilidad y efecto en la inocuidad general del producto. Documentar las medidas de control seleccionadas y sus justificaciones, es decir, documentar la metodología utilizada para la evaluación de peligros y mantener registros de los resultados.	
	¿La organización categoriza las medidas de control, identifica y selecciona, para ser administradas como los PPRO o PCC?	Algunas medidas de control no son documentadas además no son capaces de prevenir o disminuir los peligros significativos identificados a niveles aceptables.	Seleccionar las medidas de control que sea capaz de controlar los peligros hasta niveles aceptables, considerando su eficacia, viabilidad y efecto en la inocuidad general del producto. Documentar las medidas de control seleccionadas y sus justificaciones, es decir, documentar la metodología utilizada para la evaluación de peligros y mantener registros de los resultados	

	¿La categorización se lleva a cabo utilizando un enfoque sistemático?	Algunas medidas de control no son documentadas además no son capaces de prevenir o disminuir los peligros significativos identificados a niveles aceptables.	Seleccionar las medidas de control que sea capaz de controlar los peligros hasta niveles aceptables, considerando su eficacia, viabilidad y efecto en la inocuidad general del producto. Documentar las medidas de control seleccionadas y sus justificaciones, es decir, documentar la metodología utilizada para la evaluación de peligros y mantener registros de los resultados.
	¿Para cada una de las medidas de control, se realiza una evaluación de la probabilidad de que falle su funcionamiento?	Algunas medidas de control no son documentadas además no son capaces de prevenir o disminuir los peligros significativos identificados a niveles aceptables.	Establecer un procedimiento documentado que especifique cómo se llevará a cabo la evaluación de la probabilidad de falla. Realizar auditorías internas para verificar que se están llevando a cabo las evaluaciones de probabilidad de falla y que se están tomando las acciones correctivas cuando se identifican fallas
	¿Para cada una de las medidas de control, se realiza una evaluación de la gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento?	Algunas medidas de control no son documentadas además no son capaces de prevenir o disminuir los peligros significativos identificados a niveles aceptables.	Establecer un proceso regular de revisión de las medidas de control y sus evaluaciones de riesgo, para adaptarse a cambios en los procesos, productos o regulaciones. Implementar herramientas para la evaluación de riesgos, como matrices que permitan clasificar y priorizar los peligros según su probabilidad y gravedad.
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye el efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados?	La organización no está evaluando adecuadamente la gravedad de los peligros, ya que este paso es fundamental para determinar los peligros que requieren un control más estricto	Establecer un equipo de seguridad alimentaria que cuente con conocimientos en la identificación y evaluación de peligros. Realizar un análisis de peligros documentado, evaluando tanto la gravedad del daño como la probabilidad de

			ocurrencia y establecer medidas de control para peligros significados.
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye la ubicación en relación con otras medidas de control?	En las medidas de control en la evaluación de gravedad no se incluye la ubicación o área de peligro que afecte a la inocuidad de sus productos, como también no se tiene establecido reducir o eliminar ese riesgo, y si es necesario una o varias medidas de control.	En la evaluación de gravedad se debe definir las características del riesgo como la ubicación, qué medida o medidas de control se va a tener en cuenta, si se encuentra establecido para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable.
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable?		
	¿Para la evaluación de la gravedad se incluye si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control?		
8.5.2.4.2	¿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?	En las medidas de control el enfoque sistemático no evidencia límites críticos medibles que garanticen que el producto es inocuo.	Realizar un seguimiento de cada medida de control donde el enfoque sistemático evalúe la factibilidad de establecer límites críticos y criterios de acción medibles.
	¿Para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad de seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables?	La microempresa no realiza una evaluación de cada medida de control realizando un seguimiento para identificar cualquier falla que involucre los límites críticos y criterios de acción medibles.	Realizar un seguimiento de cada medida de control donde el enfoque sistemático evalúe la factibilidad de detectar posibles fallas que involucren los límites críticos y criterios de acción medibles.
	¿Para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad de aplicar correcciones oportunas en caso de falla?	Las acciones correctivas no son evaluadas para su viabilidad en ocasiones donde se presente una falla en el proceso que afecta a la medida de control.	Realizar un procedimiento con las acciones a tomar en cuenta en caso de presentar una falla en la medida de control frente al riesgo que afecta a la inocuidad alimentaria.
	¿Se mantiene como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control?	La información pertinente a la toma de decisiones, resultados y categorización de las medidas de control no se encuentran documentadas.	Documentar la toma de decisiones que involucren los resultados de la selección y categorización de las medidas de control.
	¿Los requerimientos externos (legales, reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en la elección y la rigurosidad de las medidas de control también se mantienen como información documentada?	Los requerimientos externos que pueden afectar a las medidas de control respecto a los clientes no se encuentran documentados.	Documentar la información pertinente de las necesidades de los clientes que pueden afectar en la elección y rigurosidad de las medidas de control.

8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	¿El equipo de inocuidad de los alimentos valida que las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos?	La microempresa no tiene conformado un equipo de inocuidad que realice un seguimiento a las medidas de control para prevenir peligros que afectan a la inocuidad de sus productos.	Designar al equipo de inocuidad roles y responsabilidades para validar las medidas de control y todas aquellas acciones para mantener la inocuidad en sus productos.
		Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, ¿el equipo de inocuidad de los alimentos modifica y reevalúa las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control?	El equipo de inocuidad no está conformado por lo cual no tiene destinado roles y responsabilidades en el seguimiento de las medidas de control para modificar y reevaluar su efectividad.	Designar al equipo de inocuidad roles y responsabilidades para validar las medidas de control en su cumplimiento, modificación y reevaluación para medir su efectividad.
		¿El equipo de inocuidad de los alimentos mantiene la metodología de validación y evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada?	El equipo de inocuidad no está conformado por lo cual no tiene destinado roles y responsabilidades en el mantenimiento y seguimiento de las medidas de control como información documentada.	Designar al equipo de inocuidad roles y responsabilidades para validar las medidas de control y todas aquellas acciones que involucren la inocuidad alimentaria como información documentada.
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP/APPCC /PPRO)			
8.5.4.1	Generalidades	¿La organización establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros?	La organización no tiene establecido un plan de peligros actualizado para las líneas de producción de Q'Señor.	Implementar y mantener un plan de peligros en cada línea de producción de la microempresa Q'Señor.
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o el PPRO?	No se lleva un control documental del seguimiento de las medidas de control para cada PCC o PPRO que involucre los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria, además de que no se incluye las responsabilidades y roles del equipo de inocuidad.	Realizar un registro que evalúe el seguimiento de las medidas de control para los PCC o PPRO que se relacionan directamente con la inocuidad alimentaria. Además designar roles y responsabilidades al equipo de inocuidad para evaluar la efectividad del plan de peligros.
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de responsabilidades y autoridades?		
		¿Para cada medida de control en cada PCC o PPRO se incluye la información de registros de seguimiento?		
	Determinación de límites críticos y criterios de acción	¿La conformidad con los criterios de acción contribuyen a la garantía de que no se excede el nivel aceptable?	Los criterios de acción propuestos no confirman que los límites críticos se no exceden el nivel aceptable.	Determinar y documentar los criterios de acción pertinentes a los límites críticos aceptables.

8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO	¿En cada PCC, se establece un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos?	La organización no tiene un método de seguimiento para la o las medidas de control de los PCC para identificar las posibles fallas que pueden afectar a la inocuidad alimentaria con el incumplimiento de los límites críticos.	Realizar un seguimiento de cumplimiento de las medidas de control establecidas en los PCC para evaluar la efectividad de los límites críticos.
		¿El sistema incluye todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos?	No se realiza un seguimiento programa para evaluar la efectividad de los límites críticos.	Elaborar un registro de evaluación para el seguimiento de los límites críticos.
		¿Para cada PPRO, se establece un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción?	La microempresa no establece una medida de seguimiento para la evaluación de los criterios de acción de cada PPRO.	Establecer medidas de seguimiento para evaluar los criterios de acción o medidas de control de cada PPRO.
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado?	No se documenta los resultados de las mediciones u observaciones, los métodos de seguimiento o dispositivos utilizados para cada PCC y PPRO.	Documentar los resultados de las mediciones, observaciones, métodos de seguimiento o dispositivos utilizados para cada PCC y PPRO que están relacionados con la inocuidad alimentaria.
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo los métodos de seguimiento o dispositivos utilizados?		
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables?	La microempresa no cuenta con información documentada de los métodos de calibración y la verificación de mediciones confiables para cada PCC y PPRO.	Registrar los métodos de calibración y verificación de mediciones u observaciones confiables para cada PCC y PPRO.
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo la frecuencia del seguimiento?	La microempresa en cada PCC y PPRO no lleva un seguimiento programado para verificar la efectividad de las acciones propuestas, además de no llevar la información documentada.	Elaborar un cronograma de seguimiento y registrar los resultados de la efectividad de los PCC y PPRO para tomar acciones que garanticen el cumplimiento del SAIA.
		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo los resultados del seguimiento?	No se conserva la información documentada del seguimiento de los PCC y PPRO.	Documentar los resultados obtenidos del seguimiento de los PCC y PPRO.

		¿En cada PCC y PPRO, se cuenta con información documentada incluyendo la responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento?	No se documenta la responsabilidad y designación de roles en el seguimiento para evaluar cada PCC y PPRO.	Documentar los responsables de realizar el seguimiento para la evaluación de cada PCC y PPRO.
		¿En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento son capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto?	No se evidencia la efectividad de detectar oportunamente las fallas de no cumplir con los límites críticos en los PCC para cada producto, para posteriormente ser aislado y evaluado.	Realizar una evaluación de efectividad para la detección de los riesgos del no cumplimiento de los límites críticos establecidos para los productos en los PCC.
		¿Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento son proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias?	La microempresa no establece un método de frecuencia en el seguimiento de los PPRO para evaluar la proporcionalidad de la probabilidad de las fallas y la gravedad de las consecuencias.	Establecer un método de frecuencia en el seguimiento de los PPRO que evalúen la probabilidad de las fallas con su gravedad en las consecuencias en la inocuidad.
		Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (inspección visual), ¿el método es respaldado por instrucciones o especificaciones?	No se respalda con información documentada de las inspecciones visuales en el seguimiento de los PPRO con los registros que indican las instrucciones o especificaciones.	Respaldar con información documentada el seguimiento visual de los PPRO con las especificaciones e instrucciones a tomar en cuenta.
8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción	¿La organización asegura que los productos potencialmente no inocuos no sean liberados?	La organización se asegura de que los productos potencialmente no inocuos no sean liberados pero no se cuenta con la evidencia que demuestre dicha acción.	Registrar y documentar la no liberación de los productos potencialmente no inocuos.
		¿La organización asegura que se identifica la causa de la no conformidad?	La microempresa no realiza un seguimiento para la identificación de las causas de la no conformidad.	Realizar un control de seguimiento para la identificación de las causas de las no conformidades para tomar acciones correctivas para el cumplimiento del SAIA.
		¿La organización asegura que los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción?	La organización no verifica que los parámetros establecidos en los PCC y PPRO se encuentren dentro de los límites que garantizan la inocuidad en los productos.	Realizar un registro de verificación de los parámetros y límites establecidos en los PCC y PPRO.
		¿La organización asegura que se previene la recurrencia?	La organización no asegura prevenir el nivel de recurrencia de los riesgos.	Asegurar con acciones correctivas la prevención de la recurrencia de las no conformidades que afectan al SAIA.

		¿La organización considera correcciones y acciones correctivas?	La organización no tiene establecido las acciones correctivas cuando los criterios de los límites críticos no se han cumplido.	Establecer y documentar los criterios de acción y acciones correctivas cuando los límites críticos no se cumplan.
8.5.4.5	Implementación del plan de control de peligros	¿La organización implementa y mantiene el plan de control de peligros y mantiene evidencia de la implementación como información documentada?	La organización no tiene implementado un análisis de peligros en todos sus productos, la información se encuentra desactualizada y no se lleva una documentación de la misma.	Implementar un plan de análisis de peligros para cada línea de producción donde se destine un responsable para el mantenimiento de control de peligros.
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	¿La organización actualiza las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto?	No se lleva un registro documental actualizado de las características de las materias primas, insumos, aditivos o materiales que forman parte de la cadena de producción.	Llevar un registro documental de las características de las materias primas, aditivos y materiales que se involucran en la producción.
		¿La organización actualiza las características de los productos terminados?	No se actualiza las características de los productos terminados.	Registrar las características de los productos terminados para llevar un control documental y de seguimiento.
		¿La organización actualiza el uso previsto?	La organización no actualiza el uso previsto en la información de los PPR y plan de control de peligros.	Documentar las actualizaciones realizadas en el uso previsto de los PPR y el plan de control de peligros.
		¿La organización actualiza los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno?	No se actualiza y registra las actualizaciones de los diagramas de flujo de cada uno de los procesos para la elaboración de sus productos.	Actualizar y registrar las descripciones de los procesos y diagramas de flujo.
		¿La organización se asegura que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados?	No se verifica la actualización y seguimiento del plan de control de peligros y los PPR.	Realizar una evaluación de verificación en la actualización y seguimiento del control de peligros y los PPR.
8.7	Control del seguimiento y la medición	¿La organización proporciona evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros?	No se presenta evidencia de la adecuación de los métodos y equipos de seguimiento y medición que se involucran en las actividades de seguimiento de los PPR y plan de peligros.	Llevar un registro de validación de adecuación de los métodos y equipos de seguimiento y medición que se involucran en las actividades de seguimiento de los PPR y plan de peligros.
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se calibran o verifican a intervalos especificados antes de su utilización?	No se realiza un seguimiento planificado de los equipos para encargados de la medición y calibración de los demás equipos.	Documentar la planificación para la revisión de equipos destinados a la calibración antes de su uso.

		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se ajustan o reajustan cuando sea necesario?	La organización no cuenta con evidencia que demuestre que los equipos sean ajustados o reajustados para su uso.	Documentar un seguimiento en los equipos de medición cuando son ajustados o reajustados para su uso.
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se identifican para determinar su estado de calibración?	No se identifica los equipos de seguimiento y medición para determinar el estado de calibración de los equipos.	Realizar un registro del seguimiento y medición de los equipos para determinar el estado de calibración.
		¿Los equipos de seguimiento y medición utilizados se protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?	La microempresa no protege los equipos de seguimiento y medición contra ajustes que pueden invalidar los resultados de la medición.	Respaldar la información protegiendo los equipos de seguimiento y medición contra ajustes que pueden invalidar dichas acciones.
		¿Los resultados de la calibración y la verificación se conservan como información documentada?	Los resultados de las calibraciones no se mantienen como información documentada.	Mantener documentada la información de los resultados de calibración.
		¿La calibración de todos los equipos es trazable a patrones de medición nacionales o internacionales?	La calibración de los equipos no se encuentra trazables a patrones de medición internacionales, se ajustan a las necesidades del consumidor.	Ajustar los patrones de medición y calibración de los equipos a niveles nacionales o internacionales dependiendo del mercado.
		¿La organización toma las acciones apropiadas en relación a los equipos o el entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad?	No se toma las acciones adecuadas para los equipos, procesos y productos que se encuentran afectadas por la no conformidad.	Realizar un seguimiento de cumplimiento de las acciones para contrarrestar la no conformidad de los equipos, procesos y productos que afectan a la inocuidad alimentaria.
		¿La evaluación y la acción resultante se mantiene como información documentada?	No se conserva la información de manera documental de las evaluaciones y acciones resultantes del control de seguimiento y medición.	Documentar las evaluaciones y acciones resultantes del control de seguimiento y medición.
		¿El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SAIA está validado por la organización, el proveedor de softwares o un tercero antes de su uso?	No se lleva un registro de documentación de la autorización y validación para los cambios pertinentes a la configuración o modificación de softwares comerciales.	Llevar un registro de la autorización y validación para realizar los cambios pertinentes a la configuración o modificación de softwares del sistema.
		¿La organización mantiene la información documentada sobre las actividades de validación?	No se mantiene documentado la información de las actividades de validación.	Documentar la información pertinente que detallan las actividades de validación.
		¿Siempre que haya cambios, incluida la configuración/modificación de los softwares comerciales, se autoriza,	No se lleva un registro de documentación de la autorización y validación para los cambios pertinentes a la configuración o modificación de softwares comerciales.	Llevar un registro de la autorización y validación para realizar los cambios pertinentes a la configuración o

		documenta y valida antes de la implementación?		modificación de softwares del sistema.
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros			
8.8.1	Verificación	¿La organización establece, implementa y mantiene las actividades de verificación?	La microempresa no tiene establecido las actividades para la verificación de cumplimiento con el SAIA de los programas prerequisites y análisis de peligros.	Establecer actividades con la designación de roles en la verificación de los PPR y el plan de control de peligros.
		¿Las actividades de verificación confirman que los PPR se han implementado y sean eficaces?	La microempresa no tiene establecido las actividades para la verificación de los programas prerequisites que evidencien la implementación y la eficiencia de las actividades propuestas.	Evaluar la implementación y eficiencia de los PPR mediante actividades de verificación de cumplimiento.
		¿Las actividades de verificación confirman que el plan de control de peligros se implementa y es eficaz?	La microempresa no tiene establecido las actividades para la verificación de cumplimiento y eficiencia del análisis de peligros.	Establecer las actividades de verificación para evaluar el cumplimiento y eficiencia del análisis de peligros en las líneas de producción.
		¿Las actividades de verificación confirman que los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados?	La microempresa no tiene establecido las actividades para la verificación de cumplimiento con los límites de niveles aceptables de los peligros presentes en los productos.	Establecer las actividades de verificación de cumplimiento de los límites aceptables de los peligros que afectan a la inocuidad alimentaria.
		¿Las actividades de verificación confirman que los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados?	No se registra las evaluaciones de verificación para confirmar la actualización de los elementos de entrada para el análisis de peligros.	Registrar las evaluaciones que indican si se lleva a cabo la actualización de elementos de entrada que involucran el análisis de peligros.
		¿Las actividades de verificación confirman que otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces?	No se registra la verificación de evaluación de efectividad de otras acciones que involucran la inocuidad de los productos.	Documentar los registro de verificación de otras actividades involucradas en la inocuidad alimentaria para medir el nivel de efectividad de dichas acciones.
		¿La organización asegura que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades?	No se designa roles y responsabilidades para el seguimiento de las actividades de verificación.	Designar un personal rotativo en la verificación de las actividades de acuerdo a las responsabilidades de cada trabajador.

		¿Los resultados de la verificación se conservan como información documentada?	Los resultados de verificación de cumplimiento de los PPR y HACCP no se encuentran documentados y no son informados a la alta dirección.	Realizar un seguimiento de los resultados de los PPR y HACCP, registrando el cumplimiento e informando a la alta dirección de los requisitos del SAIA.
		¿Los resultados de la verificación se comunican?		
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación	¿El equipo de inocuidad de los alimentos realizar un análisis de los resultados de la verificación que se utilizan como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA?	El equipo de inocuidad no está conformado por lo cual no tiene destinado roles y responsabilidades en el análisis de los resultados de la verificación de entrada para el desempeño de la organización.	Establecer el equipo de inocuidad de la microempresa designando roles y responsabilidades para tomar las debidas acciones respecto al análisis de los resultados de la verificación de entrada para el desempeño de la organización.
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso			
8.9.1	Generalidades	¿La organización se asegura que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas?	No se hace uso de registros para el control de las no conformidades de proceso y producto.	Se actualiza la documentación y registro para abordar las no conformidades, donde se describa la no conformidad para una corrección inmediata. Además, se debe conformar un equipo para analizar en profundidad las causas que la originaron.
8.9.2	Correcciones			
8.9.2.1	¿La organización se asegura de que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación?		No se lleva un registro de control para el uso y liberación de productos potencialmente no inocuos cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y los criterios de acción para los PPRO.	Realizar un seguimiento a las acciones de control en el uso y liberación de productos para cuando se presenta una no conformidad en los PCC y PPRO.
	¿La organización establece, mantiene y actualiza la información documentada que incluya un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación?		No se establece, mantiene y actualiza la información documentada de los métodos de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados con el respectivo proceso de manipulación.	Registrar la documentación respecto a los métodos de identificación, evaluación y corrección de los productos potencialmente no inocuos con los proceso de manipulación. Y realizar un seguimiento para su respectiva actualización.
	¿La organización establece, mantiene y actualiza la información documentada que incluya disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas?		La organización no mantiene documentado las disposiciones de las revisiones de las correcciones realizadas.	Documentar las revisiones de las correcciones realizadas del SAIA.

8.9.2.2	Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, ¿los productos afectados se identifican y manipulan como productos potencialmente no inocuos?		La microempresa no tiene establecido los límites críticos de los PCC de todos sus productos, por lo cual no cuenta con un procedimiento de manipulación para productos potencialmente no inocuos.	Realizar un HACCP para determinar los PCC en las líneas de producción para elaborar un procedimiento de manipulación de productos potencialmente no inocuos.
8.9.2.3	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO ¿se lleva a cabo la determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos?		La microempresa no realiza un análisis de los criterios de acción de los PPRO que no se cumplen, donde se determine las consecuencias y causas de la falla, y se identifique los productos afectados y cómo realizar el proceso de manipulación.	Realizar un análisis de los criterios de acción de los PPRO que no se cumplen, donde los resultados del informe incluyan las consecuencias y causas de la falla, se identifique los productos potencialmente no inocuos y se detalle el proceso de manipulación de acuerdo con el uso previsto.
	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO ¿se lleva a cabo la determinación de las causas de la falla?			
	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO ¿se lleva a cabo la identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado?			
	¿La organización conserva los resultados de la evaluación como información documentada?		La microempresa no conserva la información documentada de los resultados de evaluación.	Conservar la información documentada de los resultados de evaluación realizadas de los criterios de acción de los PPRO.
8.9.2.4	¿Se conserva la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes?		No se conserva la información documentada que describa las acciones correctivas realizadas en productos y procesos no conformes, además no se incluye la naturaleza, causas de la falla y consecuencias de los resultados de la no conformidad.	Documentar las acciones correctivas incluyendo la naturaleza, las causa de la falla y las consecuencias de los productos y procesos no conformes con la finalidad de identificar la efectividad de dichas acciones.
	¿La información documentada incluye la naturaleza de la no conformidad?			
	¿La información documentada incluye las causas de la falla?			
	¿La información documentada incluye las consecuencias como resultado de la no conformidad?			
8.9.3	Acciones correctivas	¿La necesidad de acciones correctivas se evalúa cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen?	No se tiene establecido PCC para evaluar la necesidad de las acciones correctivas cuando los PPRO no se cumplen o no son eficaces.	Realizar una evaluación de la necesidad de acciones correctivas cuando los límites de los PCC o criterios de acción de los PPRO no se cumplen.
		¿La organización establece y mantiene la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control	La microempresa no conserva la información documentada de todas las acciones correctivas que detallen cada una de las actividades a tener en cuenta para identificar, controlar o eliminar las no conformidades que afectan a la inocuidad y a la efectividad del SAIA.	Realizar la documentación pertinente de todas las acciones correctivas que implican la identificación, control y eliminación de las no conformidades que afectan a la inocuidad de los productos y al cumplimiento del sistema.

		después que se ha identificado la no conformidad?		
		¿Las acciones correctivas incluyen la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias?	De las acciones correctivas de la microempresa no se incluye la revisión de las no conformidades o quejas presentadas por los consumidores.	Incluir las necesidades del consumidor que afectan al cumplimiento del sistema proponiendo acciones correctivas para el desempeño del SAIA.
		¿Las acciones correctivas incluyen la determinación de las causas de las no conformidades?	La microempresa no detalla en las acciones correctivas identificar las causas de las no conformidades.	Detallar en las acciones correctivas la identificación de las causas de las no conformidades que afectan a la inocuidad de los productos de la microempresa.
		¿Las acciones correctivas incluyen la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir?	Las acciones correctivas no presentan una evaluación de confianza para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.	Medir el nivel de ocurrencia de las no conformidades con las acciones correctivas propuestas para determinar su eficiencia, mantenerlas o corregirlas.
		¿Las acciones correctivas incluyen la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas?	No se incluye la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas.	Documentar los resultados de las acciones correctivas tomadas para el cumplimiento de los requisitos del SAIA.
		¿Las acciones correctivas incluyen la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces?	La microempresa no realiza la verificación de cumplimiento o efectividad de las acciones correctivas propuestas.	Realizar un seguimiento de evaluación de las acciones correctivas para medir su efectividad.
		¿La organización conserva la información documentada de todas las acciones correctivas?	La microempresa no conserva la información documentada de todas las acciones correctivas que involucran a la inocuidad alimentaria.	Documentar las acciones correctivas propuestas que involucren el cumplimiento del SAIA.
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos			
8.9.4.1	Generalidades	¿La organización toma acciones si se demuestra que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos?	La microempresa no toma acciones en cómo manipular los productos potencialmente no inocuos donde sus peligros han sido reducido a niveles aceptables para ingresarlo en la cadena alimentaria.	Realizar un procedimiento de manipulación para productos potencialmente no inocuos donde se detalle las acciones pertinentes para reducir el peligro a niveles aceptables definidos.
		¿La organización toma acciones si se demuestra que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en	La microempresa no toma acciones en cómo manipular los productos potencialmente no inocuos donde sus	Realizar un procedimiento de manipulación para productos potencialmente no inocuos donde

		cuestión sean reducidos a un nivel aceptable identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria?	peligros han sido reducido a niveles aceptables para ingresarlo en la cadena alimentaria.	se detalle las acciones pertinentes para reducir el peligro a niveles aceptables definidos para introducirlo a la cadena alimentaria.
		¿La organización toma acciones si se demuestra que a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos?	La microempresa no toma acciones en demostrar que a pesar de la no conformidad, los peligros de sus productos han sido reducido a niveles aceptables para ingresarlo en la cadena alimentaria.	Realizar una evaluación de cumplimiento de niveles aceptables definidos por la norma correspondiente a productos potencialmente no inocuos, y detallar el uso previsto pese a la no conformidad.
		¿La organización conserva los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada?	La microempresa no realiza un proceso de evaluación y disposición de los productos potencialmente no inocuos en un área segura para no contaminar los demás productos.	Destinar un área segura para realizar una evaluación de los productos potencialmente no inocuos y destinar el uso de acuerdo a los resultados obtenidos.
		¿Los controles y respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos se conservan como información documentada?	La microempresa no tiene respaldos que evidencien los controles, respuestas y acciones tomadas para la manipulación de productos potencialmente no inocuos.	Realizar un seguimiento y documentar las acciones, controles y respuestas tomadas frente a la manipulación de productos potencialmente no inocuos.
8.9.4.2	Evaluación para la liberación	¿Se evalúa cada lote de productos afectados por la no conformidad?	La microempresa no lleva un registro de los lotes liberados que se encuentran afectados por la no conformidad.	Llevar un registro y mantener documentado la liberación de cada lote con todas las características necesarias para realizar un seguimiento a los productos que pueden estar afectados por una no conformidad.
		¿Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente se liberan cuando otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces?	No se evidencia que las medidas de control o la combinación de ellas sean eficaces como una alternativa para la liberación de productos en niveles aceptables que no afecten a la inocuidad del producto cuando éstos se vean afectados por un criterio de acción de los PPRO.	Evaluar la efectividad de las medidas de control o la combinación de ellas como alternativa para cumplir el desempeño previsto y garantizar la salud de los consumidores con productos inocuos. Siempre y cuando se encuentren afectados por un incumplimiento del criterio de
		¿Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente se liberan		

		cuando la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados)?		acción del PPRO que impida la liberación de productos.
		¿Los resultados de la evaluación de la liberación de productos se conservan como información documentada?	La microempresa no guarda la información documentada de los resultados para la liberación de productos.	Documentar los resultados de los análisis y evaluaciones previas a la liberación de productos de la microempresa.
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes	¿Los productos no conformes son reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos sea reducido a niveles aceptables?	Los productos no conformes no cuentan con un procedimiento de manejo dentro o fuera de la organización para reprocesar a niveles aceptables o eliminar el producto contaminado.	Realizar un procedimiento de manejo de productos no conformes dentro y fuera de la organización en donde se detalle los posibles usos al reproceso siempre y cuando no afecte a la inocuidad alimentaria o se elimine el producto contaminado.
		¿Los productos no conformes son redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada?	La microempresa no tiene destinado otro uso a los productos no conformes que no afecte a la inocuidad alimentaria.	Realizar un procedimiento de manejo de productos no conformes dentro y fuera de la organización en donde se detalle los posibles usos al reproceso siempre y cuando no afecte a la inocuidad alimentaria o se elimine el producto contaminado.
		¿Los productos no conformes son destruidos y/o dispuestos como desecho?	La microempresa no tiene un procedimiento documentado para eliminar los productos no conformes que afectan a la inocuidad alimentaria.	Realizar un procedimiento de manejo de productos no conformes dentro y fuera de la organización en donde se detalle los posibles usos al reproceso siempre y cuando no afecte a la inocuidad alimentaria o se elimine el producto contaminado.
		¿La organización conserva la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación?	La microempresa no lleva la información documentada sobre la disposición de productos no conformes, como también no destina el personal encargado para tomar las acciones pertinentes.	Disponer la información documentada sobre la disposición de productos no conformes y los responsables de tomar las acciones respectivas para su manejo.

8.9.5	Retiro/recuperación	¿La organización garantiza el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación?	La microempresa no tiene establecido un procedimiento óptimo y un personal competente para tomar acciones frente a la recuperación oportuna de productos posiblemente contaminados.	Realizar un procedimiento detallado con las acciones a seguir frente a productos potencialmente no inocuos y con personal adecuado que garanticen la efectividad en el retiro y recuperación de los mismos.
		¿La organización establece y mantiene información documentada para la manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía estén en stock?	No se evidencia registros de retiro o recuperación de producto y en stock como información documentada para realizar un seguimiento de las acciones tomadas frente a los requisitos del SAIA y asegurar que se mantienen bajo control por la microempresa.	Desarrollar una guía para el registro de productos potencialmente no inocuos que han sido retirados del mercado y aquellos que se encuentran en stock para llevar a cabo una documentación pertinente que permita cumplir con los requisitos del SAIA y garantizar la confianza y salud del consumidor.
		¿La organización establece y mantiene información documentada para realizar la secuencia de acciones a tomar?		
		¿Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock están asegurados o se mantienen bajo el control de la organización hasta que se administren?		
		¿La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación está conservado como información documentada?	No se conserva como información documentada los detalles y propósito del retiro de productos. Además, no existe el reporte frente a la alta dirección de la microempresa.	En el registro de retiro de productos potencialmente no inocuos incluir las causas, alcance y resultados obtenidos en el proceso para informar a la alta dirección y tome las medidas necesarias que se ajusten al sistema.
		¿La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación se informa a la alta dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales?		
		¿La organización verifica la implementación y la efectividad de los retiros/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (simulacros o ensayos de retiro) y conserva la información documentada?	La microempresa no documenta ni realiza simulacros del retiro de productos para verificar la efectividad de la organización.	Realizar un cronograma de ensayos de retiro de producto potencialmente no inocuo para verificación de la efectividad de las acciones a tomar en el proceso.
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1	Generalidades	¿La organización realiza seguimiento y medición?	La microempresa no evalúa el desempeño y efectividad del SAIA con métodos de	Detallar los procedimientos complementarios que permitan

		¿Existen métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos?	seguimiento, medición, análisis y evaluación. Además de no llevar la información en una documentación que garantice el cumplimiento del sistema.	evaluar el desempeño de la microempresa en el SAIA para la sección de seguimiento, medición, análisis y evaluación de los criterios que conforma la cadena de valor de Q'Señor.
		¿Se evalúa el desempeño y la efectividad del SAIA?		
9.1.2	Análisis y evaluación	¿Se analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas?	No hay un análisis y evaluación de los resultados de las acciones de las auditorías internas como externas, y de las actividades relacionadas con los PPR Y HACCP que afectan directamente a la inocuidad del producto.	Realizar un seguimiento de los resultados de las auditorías internas y externas para analizar, evaluar y resolver las no conformidades para el cumplimiento del SAIA.
		¿Se confirma que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SAIA establecidos por la organización?	No hay un seguimiento que confirme que los requerimientos del sistema del SAIA y las acciones de mejora impulsen al desempeño global del sistema.	Verificar el cumplimiento del desempeño global del sistema con las acciones de mejora tomadas para garantizar el cumplimiento del SAIA.
		¿Se identifica la necesidad para la actualización y mejora del SAIA?	No se realiza un seguimiento a las necesidades de la organización para la actualización y mejora del SAIA.	Identificar, analizar y resolver las necesidades de la organización que afectan al desempeño y mejora de la organización en función de los requisitos del SAIA.
		¿Se identifica las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos?	La microempresa no toma en cuenta nuevas metodologías para identificar la incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en el proceso.	Realizar una revisión planificada con metodologías óptimas para identificar fallas en los procesos que inciden en la inocuidad de los productos de la microempresa Q'Señor.
		¿Se establece información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas?	No se planifica auditorías internas en relación con la importancia de cada área de la microempresa Q'Señor. Además, no cuenta con la documentación de la planeación.	Llevar un registro de las planificaciones de auditorías internas en la microempresa Q'Señor para llevar un seguimiento del cumplimiento del sistema.
		¿Se proporciona evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces?	No se complementa con evidencia objetiva que las acciones correctivas para el desempeño del sistema son eficaces.	Realizar una evaluación para medir la eficiencia de las acciones correctivas y mantenerla documentada.

	¿Los resultados del análisis y las actividades resultantes se conservan como información documentada? ¿Los resultados son informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales?	No se informa a la alta dirección los resultados del análisis y las acciones tomadas para el desempeño del sistema. Además la información no se encuentra documentada para su revisión.	Llevar un control de comunicación y registro de la revisión de resultados por la alta dirección con las acciones tomadas que afectan al desempeño global de la organización.
9.2	Auditoría interna		
9.2.1	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SAIA?	La organización no cuenta con una planificación pertinente para el desarrollo de auditorías internas que involucre a la inocuidad alimentaria dentro de la planta. Además de no tener documentado el procedimiento correspondiente.	Llevar un registro de planificación de auditorías internas para la verificación de los requerimientos del SAIA en la organización.
	¿Se identifican los requerimientos propios de la organización para su SAIA?	La microempresa no identifica las necesidades de la organización para el cumplimiento de los requisitos del SAIA.	Realizar un procedimiento que detalle los pasos para llevar a cabo una auditoría interna en un área en específico de la planta o la misma en su totalidad para identificar los requerimientos de la organización y del sistema.
	¿Se identifica los requerimientos de este documento?		
	¿Se implementa y mantiene eficazmente?	El proceso de auditorías internas no se implementa y mantiene eficazmente en planificaciones para verificar el cumplimiento del sistema.	Realizar un seguimiento a los resultados de las auditorías internas para implementar y mantener eficazmente el cumplimiento de los requisitos del sistema.
9.2.2	¿Se considera la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SAIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas?	La organización no cuenta con una planificación pertinente para el desarrollo de auditorías internas que considere la importancia de los procesos involucrados del SAIA con el seguimiento y medición de los resultados de auditorías realizadas con anterioridad.	Realizar un informe de seguimiento con los procesos que involucren cambios en el SAIA respecto a los resultados de auditorías planificadas con anterioridad.
	¿Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría?	La organización no cuenta con una planificación pertinente para el desarrollo de auditorías internas que involucre los criterios y el alcance a ser analizados.	Registrar los criterios a medir en las auditorías planificadas, junto con el alcance de la misma.
	¿Se asegura que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente?	La microempresa no tiene establecido un equipo de inocuidad que analice los	Establecer el equipo de inocuidad de la microempresa designando roles y responsabilidades para tomar

			resultados de las auditorías e informe a la alta dirección.	las debidas acciones respecto a los resultados de las auditorias que se realicen.
		¿Se conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías?	Al no realizar auditorías programadas, la microempresa no tiene la documentación pertinente de los resultados de las auditorías.	Conservar los programas y resultados de auditoría en información documentada como respaldo para verificar el cumplimiento del SAIA.
		¿Se realiza la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del período de tiempo acordado?	La microempresa no establece tiempos para destinar las acciones correctivas de acuerdo a las necesidades del sistema.	Documentar un cronograma con los tiempos y acciones correctivas para cumplimiento del sistema.
		¿Se determina si el SAIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA?	La política como los objetivos de inocuidad no están ajustados al SAIA.	Actualizar y documentar la política y objetivos ajustados al SAIA para garantizar su cumplimiento.
		¿Las actividades de seguimiento por la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?	La microempresa no realiza una verificación de las acciones correctivas y de los resultados previstos.	Realizar un seguimiento de verificación de las acciones correctivas y resultados de los informes obtenidos con los procesos de auditorías y documentarlo.
9.3	Revisiones directivas/gerenciales			
9.3.1	Generalidades	¿La alta dirección revisa el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas?	La alta dirección no planifica la revisión del sistema para asegurar el cumplimiento, pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA.	Realizar una revisión planificada por la gerencia de la microempresa para verificar la efectividad del sistema como su adecuación y pertinencia de las acciones tomadas para el cumplimiento de los requisitos del SAIA.
9.3.2	Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	¿Se considera el estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas?	La microempresa no cuenta con un procedimiento que tenga en cuenta el estado de las acciones de entradas que consideren la revisión de la alta dirección o gerencia.	Registrar las revisiones por la alta dirección del estado de las acciones de entrada que afectan a la efectividad del sistema.
		¿Se considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SAIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto?	La microempresa no se encuentra preparada para los cambios externos e internos que afectan al SAIA, a su organización y su contexto.	Realizar un seguimiento y documentar la efectividad de los cambios de la organización y de su contexto, como también de las cuestiones externas e internas que afectan al SAIA.

		¿Se da información sobre el desempeño y la efectividad del SAIA, incluidas las tendencias relativas?	No se cuenta información documentada que evidencie el desempeño y la afectividad del SAIA.	Documentar y realizar un seguimiento por la alta dirección de las acciones que afectan al desempeño y efectividad del SAIA.
		¿Se consideran los resultados de las actividades de actualización?	Los resultados de las actividades de actualización, seguimiento y medición de las acciones para evaluar el desempeño no son tomadas en cuenta para fortalecer el SAIA.	Tener en cuenta los resultados de seguimiento, medición y de las acciones que implican la actualización del sistema para evaluar el desempeño de la organización y tomar acciones correctivas para su cumplimiento.
		¿Se consideran los resultados del seguimiento y medición?		
		¿Se analiza los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros?	Los resultados obtenidos de los PPR y plan de peligros no son verificados por la alta dirección o el equipo de inocuidad para tomar las acciones pertinentes y cumplir con el SAIA.	Analizar y documentar las revisiones y acciones correctivas de los resultados de los PPR y HACCP que afectan a la inocuidad alimentaria para evaluar el desempeño de la organización y desarrollar las acciones pertinentes.
		¿Se revisan no conformidades y acciones correctivas?	La microempresa no realiza un seguimiento de las no conformidades y acciones correctivas que son resultado de los informes de auditorías internas o externas.	Realizar un seguimiento de los informes de los resultados obtenidos de auditorías internas y externas para plantear las respectivas acciones correctivas de las no conformidades presentes.
		¿Se revisan los resultados de las auditorías (internas y externas)?		
		¿Se identifican las inspecciones (regulatorias o de los clientes)?	La microempresa no tiene en cuenta las inspecciones de los clientes, por lo cual no tiene todos los implementos necesarios de visitas externas.	La alta dirección de la organización debe estar preparada en todo momento para las posibles inspecciones por entidades regulatorias de control o por parte de sus clientes mismo.
		¿Se revisa el desempeño de los proveedores externos?	La microempresa lleva un registro de proveedores externos, más no se mide el desempeño de los mismos.	Conjuntamente con el control de proveedores medir el desempeño de los mismos en los tiempos de entrega y calidad de materia prima.
		¿Se realiza la revisión de los riesgos y oportunidades y de la efectividad de las acciones tomadas para abordarlos?	No se realiza un seguimiento de las acciones tomadas para analizar los riesgos y oportunidades que afectan al desempeño de la organización.	Evaluar el desempeño de la organización con un informe de seguimiento de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, midiendo su efectividad para tomar las acciones

				pertinentes que garantizan el cumplimiento del sistema.
		¿Se revisa la medida en que se han cumplido los objetivos del SAIA?	La alta dirección no realiza un seguimiento de cumplimiento de los objetivos del SAIA y no se toman las acciones pertinentes para su cumplimiento.	Registrar el nivel de cumplimiento de los objetivos del SAIA y tomar acciones correctivas para su cumplimiento en caso de no ser eficiente su desempeño.
		¿Se revisa la adecuación de los recursos?	La organización lleva un registro de disponibilidad de recursos pero no toma en cuenta la adecuación pertinente de acuerdo a sus características y su uso.	Ajustar el registro de disponibilidad de recursos con la adecuación adecuada de acuerdo a las características de almacenamiento del insumo o materia prima.
		¿Se revisa toda situación de emergencia, incidente o retiro/recuperación que hayan ocurrido?	La microempresa dispone de un registro para retiro de productos potencialmente no inocuos pero no se realiza una investigación para identificar el origen del peligro.	Realizar un seguimiento de trazabilidad de los productos potencialmente no inocuos para tomar más control con medidas y acciones correctivas que garanticen un producto sano al consumidor.
		¿Se revisa la información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas?	La microempresa tiene un programa de quejas desactualizado y sin aplicar, por lo cual no tiene información externa de las necesidades del consumidor, e internamente no se lleva solicitudes por parte de la organización a sus trabajadores.	Aplicar el programa de quejas para tener una interacción externa con las necesidades del consumidor. Y realizar un procedimiento de solicitudes internas para las necesidades de los trabajadores.
		¿Se revisa las oportunidades de mejora continua?	Las oportunidades de mejora continua no son revisadas por la alta dirección, por lo cual no hay acciones propuestas para fortalecer la imagen de la organización.	Realizar un seguimiento de las posibles oportunidades de mejora continua con el fin de que la alta dirección tome las respectivas acciones para fortalecer la imagen de la organización y cumplir con los requisitos del SAIA y documentarlo.
9.3.3	Salidas de las revisiones directivas/gerenciales	¿Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua?	No se documenta las decisiones y acciones relacionadas con la mejora continua en las revisiones de salida por la alta dirección.	La alta dirección debe documentar las decisiones y acciones de las posibles oportunidades de mejora continua para fortalecer su imagen y cumplir con los requisitos del SAIA.

		¿Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales incluye toda necesidad de actualización y cambio al SAIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SAIA?	Las revisiones directivas de salida no incluyen las necesidades de la organización de acuerdo con los requisitos del SAIA, además no incluye las políticas y objetivos de la inocuidad alimentaria.	Además de las decisiones y acciones correctivas para la mejora continua, la microempresa debe documentar las necesidades de actualizar o cambiar el SAIA, de sus recursos, de la política y objetivos que involucren la inocuidad alimentaria.
		¿La organización conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales?	La organización no lleva un control documental de los resultados de las revisiones gerenciales o directivas.	Documentar los resultados tanto de las entradas como salidas de cualquier información que involucre las revisiones gerenciales para la efectividad del sistema.
10	MEJORA			
10.1	No conformidades y acciones correctivas			
10.1.1	¿Se toman acciones para controlarla y corregirla?	Q'Señor no toma todas las medidas pertinentes para controlar y corregir las no conformidades de la microempresa.	Registrar y realizar un seguimiento de las acciones correctivas para controlar y corregir las no conformidades del sistema que afectan a la mejora de la microempresa.	
	¿Se hace frente a las consecuencias?	No toma en cuenta procedimientos para hacer frente a las consecuencias de las no conformidades que se presentan en la microempresa.	Elaborar procedimientos que den las pautas o la guía para dar solución a las consecuencias que se pueden presentar en la planta.	
	¿Se evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la revisión de la no conformidad?	La microempresa no realiza seguimiento de las acciones de no recurrencia de las no conformidades del sistema.	Llevar un registro de seguimiento de las no conformidades que han sido eliminadas y el nivel de ocurrencia.	
	¿Se determinan de las causas de la no conformidad?	No cuenta con indicadores para medir las no conformidades presentes.	Elaborar un procedimiento para tratar las no conformidades y establecer acciones correctivas que garanticen el cumplimiento del sistema.	
	¿Se determinan la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir?	No se toma en cuenta el nivel de ocurrencia de las no conformidades.	Llevar un seguimiento de las no conformidades y el nivel de ocurrencia en un registro.	

	¿Se revisa la efectividad de toda acción correctiva tomada?		De las acciones correctivas no existe evidencia para verificar la efectividad de las acciones correctivas.	Llevar un registro para el seguimiento de la efectividad de las acciones correctivas tomadas.
	¿Se realizan cambios en el SAIA si fuera necesario?		La microempresa no está preparada para los cambios si fuera necesario que afecten al SGIA.	Llevar un documento que tenga los lineamientos para los cambios en el SGIA si fuera necesario.
	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?		No se considera la efectividad de cada acción correctiva frente a cada no conformidad.	Evaluar las acciones correctivas que hagan frente a las no conformidades.
	¿Se conserva la información documentada de la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente?		No se conserva la información documentada de la naturaleza de las no conformidades y acciones correctivas.	Designar actividades o criterios que lleven a cabo un seguimiento en la información documentada respecto a la naturaleza de las no conformidades y acciones correctivas.
	¿Se conserva la información documentada de los resultados de toda acción correctiva?		La microempresa no cuenta con la documentación correspondiente de los resultados de las acciones correctivas.	Designar actividades o criterios que lleven a cabo un seguimiento en la información documentada respecto a los resultados de las acciones correctivas.
10.1.2	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente?		La microempresa no cuenta con la documentación correspondiente de las no conformidades y acción correctiva a tener en cuenta.	Designar actividades o criterios que lleven a cabo un seguimiento en la información documentada respecto a las no conformidades y acciones correctivas.
	¿La organización conserva la información documentada como evidencia de los resultados de toda acción correctiva?		La microempresa no cuenta con la documentación correspondiente de los resultados de las acciones correctivas.	Designar actividades o criterios que lleven a cabo un seguimiento en la información documentada respecto a los resultados de las acciones correctivas.
10.2	Mejora continua	¿La organización mejora continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA?	La microempresa no lleva a cabo un seguimiento para la mejora continua en la pertinencia, adecuación y efectividad del SGIA.	Designar un responsable que realice un seguimiento a la efectividad del SGIA.

		¿La alta dirección se asegura que la organización mejora continuamente la efectividad del SAIA mediante el uso de la comunicación, revisiones directivas/gerenciales, auditoría interna, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las medidas de control, acciones correctivas y actualización del SAIA?	Dentro de la organización no se asegura la efectividad del SGIA.	Utilizar la herramienta PHVA con la cual la alta dirección garantice la mejora continua de toda la organización Q'Señor.
10.3	Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos	¿La alta dirección se asegura que el SAIA se actualiza continuamente?	No se realiza una actualización del SGIA por parte de la alta dirección.	Designar responsabilidades a la alta dirección para el cumplimiento del SGIA.
		¿El equipo de la inocuidad de los alimentos evalúa al SAIA a intervalos planeados?	No se tiene establecido un equipo de la inocuidad que evalúe el SGIA en intervalos planificados.	Designar un líder y un equipo de inocuidad que evalúe y realice un seguimiento del SGIA.
		¿El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos?	No se lleva a cabo una revisión total de los programas prerequisites, análisis de peligros dentro de la organización.	Poner a disposición todos los documentos para la revisión y aplicación de todos los procedimientos.
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna?	No se toma en cuenta la comunicación externa tanto interna dentro de la actualización del SGIA.	Realizar un seguimiento de las actividades de comunicación externa e interna para el cumplimiento del SGIA.
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de entrada de información relativa a la pertinencia, adecuación y efectividad del SGIA?	No se considera todos los elementos de entrada adicionales que afecten al SGIA.	Llevar la documentación pertinente de la adecuación y efectividad para el cumplimiento con elementos de entrada que afectan al sistema.
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación?	No se considera los elementos de salida del análisis de actividades de verificación para la actualización del sistema.	Realizar el análisis de los elementos de salida que sean significativos para el cumplimiento del sistema.
		¿Las actividades de actualización se basan en los elementos de salida de las revisiones directivas/gerenciales?	No se revisa elementos de salida para la actualización del SGIA.	Llevar a cabo un registro de salidas de las revisiones gerenciales para la actualización del SGIA.
		¿Las actividades de actualización del sistema se conservan como información documentada y se informa como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales?	La microempresa no cuenta con la documentación correspondiente a la actualización del sistema frente a la mejora continua.	Designar actividades o criterios que lleven a cabo un seguimiento en la información documentada respecto a la mejora continua.

MANUAL DEL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA ISO 22000: 2018



2024

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-00
		Revisión: 01 Fecha: Página: 1/2 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

ÍNDICE

Capítulo	Sección
1. Objetivo y campo de aplicación	1.1. Objetivos 1.2. Campo de aplicación
2. Referencia de la norma	
3. Términos y definiciones	3.1. Términos empleados en el SGIA
4. Contexto de la organización	4.1. Comprensión de la organización y su contexto 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad alimentaria 4.4. Sistema de gestión de inocuidad alimentaria
5. Liderazgo	5.1. Liderazgo y compromiso 5.2. Política 5.2.1. Establecimiento de la política de inocuidad de los alimentos 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. 5.3.1. Líder de inocuidad
6. Planeación	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
7. Apoyo	7.1. Recursos 7.1.1. Recursos humanos 7.1.2. Infraestructura 7.1.3. Ambiente de trabajo 7.1.4. Elementos del Sistema de gestión de inocuidad alimentaria desarrollados externamente 7.2. Competencias 7.3. Concientización 7.4. Comunicación
8. Operación	8.1. Planeación y control operacional 8.2. Programas de prerequisites 8.3. Trazabilidad 8.4. Control de los peligros 8.4.1. Pasos preliminares para permitir el análisis de los peligros 8.4.1.1. Características de las materias primas 8.4.1.2. Características y usos previstos de los productos para valor agregado 8.4.1.3. Preparación de diagramas de flujo 8.4.2. Análisis de los peligros

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-00
		Revisión: 01 Fecha: Página: 2/2 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

	8.4.2.1. Generalidades 8.4.2.2. Identificación de los peligros y determinación de los niveles aceptables 8.4.2.3. Evaluación de los peligros 8.4.3. Plan HACCP 8.5. Control de las no conformidades
9. Evaluación del desempeño	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación. 9.2. Auditoría interna 9.3. Revisión de directivas
10. Mejora	10.1. No conformidades y acciones correctivas 10.2. Mejora continua

Para la identificación de documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) la nomenclatura a considerar es la siguiente:

Nomenclatura de la documentación	
Nomenclatura	Significado
MQS	Nombre de la microempresa productora láctea Q'Señor
SGIA	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
M	Manual
D	Documento
PL	Plan
R	Registro
F	Ficha
PPRO	Programas de prerrequisitos operatorios
PRO	Procedimientos

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-00
		Revisión: 01 Fecha: Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Lista maestra de documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA		CÓDIGO:	MQS-SGIA-M-00		
			REVISIÓN:	1		
			FECHA			
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS						
N°	CÓDIGO	Nombre del documento	Referencia	Versión	Fecha de emisión	
MANUAL						
1	MQS-SGIA-M-01	Objetivo y campo de aplicación	Sección 1	1		
2	MQS-SGIA-M-02	Referencias normativas	Sección 2	1		
3	MQS-SGIA-M-03	Términos y definiciones	Sección 3	1		
4	MQS-SGIA-M-04	Contexto de la organización	Sección 4	1		
5	MQS-SGIA-M-05	Liderazgo	Sección 5	1		
6	MQS-SGIA-M-06	Planeación	Sección 6	1		
7	MQS-SGIA-M-07	Apoyo	Sección 7	1		
8	MQS-SGIA-M-08	Operación	Sección 8	1		
9	MQS-SGIA-M-09	Evaluación del desempeño	Sección 9	1		
10	MQS-SGIA-M-10	Mejora	Sección 10	1		
PROCEDIMIENTOS						
1	MQS-SGIA-PRO-01	Procedimientos para la Comprensión de la Organización y su Contexto	Sección 4.1	1		
2	MQS-SGIA-PRO-02	Procedimientos para la Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas	Sección 4.2	1		
3	MQS-SGIA-PRO-03	Procedimiento de Competencias, Instrucción y Toma de Conciencia	Sección 7.2 – 7.3	1		
4	MQS-SGIA-PRO-04	Procedimiento para Establecer la Comunicación	Sección 7.4	1		
5	MQS-SGIA-PRO-05	Procedimiento para el Control de los Peligros	Sección 8.4	1		
6	MQS-SGIA-PRO-06	Procedimiento para el Análisis de los Peligros	Sección 8.4	1		

7	MQS-SGIA-PRO-07	Procedimiento para el Desarrollo del Plan APPCC	Sección 8.4.2	1	
8	MQS-SGIA-PRO-08	Procedimiento para la Identificación de No Conformidades	Sección 8.5	1	
9	MQS-SGIA-PRO-09	Procedimiento de Manipulación de Productos No Inocuos	Sección 8.5	1	
10	MQS-SGIA-PRO-10	Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto Terminado	Sección 8	1	
11	MQS-SGIA-PRO-11	Procedimiento para Monitorear la Calibración de los Instrumentos de Medición.	Sección 8	1	
12	MQS-SGIA-PRO-12	Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencias de Inocuidad Alimentaria	Sección 8	1	
13	MQS-SGIA-PRO-13	Procedimiento para el Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	Sección 9.1	1	
14	MQS-SGIA-PRO-14	Procedimiento para la Auditoría Interna	Sección 9.2	1	
15	MQS-SGIA-PRO-15	Procedimiento para la Revisión Efectuada por la Directiva	Sección 9.3	1	
16	MQS-SGIA-PRO-16	Procedimiento para la Administración de las No Conformidades y las Acciones Correctivas	Sección 10.1	1	
PROGRAMAS					
1	MQS-SGIA-PPRO-01	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo de Quejas	Sección 8.2	1	
2	MQS-SGIA-PPRO-02	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Gestión De Residuos	Sección 8.2	1	
3	MQS-SGIA-PPRO-03	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Identificación y Trazabilidad	Sección 8.2	1	
4	MQS-SGIA-PPRO-04	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Higiene Personal e Instalaciones para Empleados	Sección 8.2	1	
5	MQS-SGIA-PPRO-05	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores	Sección 8.2	1	
6	MQS-SGIA-PPRO-06	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto	Sección 8.2	1	

7	MQS-SGIA-PPRO-07	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Productos Químicos	Sección 8.2	1	
8	MQS-SGIA-PPRO-08	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Calidad de Agua	Sección 8.2	1	
9	MQS-SGIA-PPRO-09	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo Integrado de Plagas	Sección 8.2	1	
10	MQS-SGIA-PPRO-10	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Limpieza y Desinfección de Planta	Sección 8.2	1	
11	MQS-SGIA-PPRO-11	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Alérgenos	Sección 8.2	1	
12	MQS-SGIA-PPRO-12	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Servicio de Agua, Aire, Energía	Sección 8.2	1	
PLANES					
1	MQS-SGIA-PL-01	Plan de inocuidad alimentaria	Sección 8.1	1	
DOCUMENTACIÓN					
1	MQS-SGIA-D-01	Cuestiones internas y externas de la organización	Sección 4.3	1	
2	MQS-SGIA-D-02	Política del SGIA	Sección 5.2	1	
3	MQS-SGIA-D-03	Riesgos y oportunidades	Sección 6.1	1	
4	MQS-SGIA-D-04	No conformidades	Sección 10.1	1	
REGISTROS					
1	MQS-SGIA-R-01	Registro de capacitaciones	Sección 7.2	1	
2	MQS-SGIA-R-02	Registro de instructivo laboral	Sección 7.3	1	
3	MQS-SGIA-R-03	Registro de comunicación	Sección 7.4	1	
4	MQS-SGIA-R-04	Registro de no conformidades	Sección 8.9	1	
5	MQS-SGIA-R-05	Registro de identificación y liberación del producto	Sección 8.5	1	
6	MQS-SGIA-R-06	Registro de detección de metales	Sección 8	1	
7	MQS-SGIA-R-07	Registro de verificación de la calibración de instrumentos de medición	Sección 8	1	
8	MQS-SGIA-R-08	Registro de control de parámetros de medición	Sección 8	1	

9	MQS-SGIA-R-09	Registro de cumplimiento de los programas de prerrequisitos y plan APPCC	Sección 9.1	1	
10	MQS-SGIA-R-10	Registro de evaluación de indicadores	Sección 9.1	1	
11	MQS-SGIA-R-11	Registro de reporte de auditoría interna	Sección 9.2	1	
12	MQS-SGIA-R-12	Registro de auditoría interna	Sección 9.2	1	
13	MQS-SGIA-R-13	Registro para la revisión efectuada por la directiva	Sección 9.3	1	
14	MQS-SGIA-R-14	Registro de no conformidades	Sección 10.1	1	
15	MQS-SGIA-R-15	Registro de acciones correctivas	Sección 10.1	1	
REGISTROS PARA LOS PPRO					
1	MQS-SGIA-PPRO-01-R01	Registro para el manejo de quejas	Sección 8.2	1	
2	MQS-SGIA-PPRO-01-R02	Registro de quejas y reclamos	Sección 8.2	1	
3	MQS-SGIA-PPRO-02-R01	Registro para la gestión de residuos	Sección 8.2	1	
4	MQS-SGIA-PPRO-02-R02	Registro de reciclaje de material generado en la planta	Sección 8.2	1	
5	MQS-SGIA-PPRO-03-R01	Registro de trazabilidad de la leche	Sección 8.2	1	
6	MQS-SGIA-PPRO-03-R02	Registro del proceso de producción del queso fresco	Sección 8.2	1	
7	MQS-SGIA-PPRO-03-R03	Registro del proceso de producción del queso mozzarella	Sección 8.2	1	
8	MQS-SGIA-PPRO-03-R04	Registro del proceso de producción del queso amasado	Sección 8.2	1	
9	MQS-SGIA-PPRO-03-R05	Registro del proceso de producción del queso maduro	Sección 8.2	1	
10	MQS-SGIA-PPRO-03-R06	Registro del proceso de producción de la cuajada	Sección 8.2	1	
11	MQS-SGIA-PPRO-03-R07	Registro del proceso de producción de yogurt	Sección 8.2	1	
12	MQS-SGIA-PPRO-03-R08	Registro de trazabilidad del producto terminado	Sección 8.2	1	
13	MQS-SGIA-PPRO-03-R09	Registro del proceso de elaboración de salmuera	Sección 8.2	1	
14	MQS-SGIA-PPRO-03-R10	Registro del proceso de elaboración de mermelada	Sección 8.2	1	
15	MQS-SGIA-PPRO-04-R01	Registro de higiene personal en el área de producción	Sección 8.2	1	
16	MQS-SGIA-PPRO-05-R01	Registro para la selección y evaluación de proveedores	Sección 8.2	1	

17	MQS-SGIA-PPRO-06-R01	Registro de retiro y recuperación de producto	Sección 8.2	1	
18	MQS-SGIA-PPRO-07-R01	Registro de ingreso de productos químicos	Sección 8.2	1	
19	MQS-SGIA-PPRO-07-R02	Registro de salida de productos químicos	Sección 8.2	1	
20	MQS-SGIA-PPRO-08-R01	Registro para el control de la cantidad de cloro y pH	Sección 8.2	1	
21	MQS-SGIA-PPRO-10-R01	Registro de verificación de limpieza y desinfección de la zona interna de la planta	Sección 8.2	1	
22	MQS-SGIA-PPRO-10-R02	Registro de verificación de limpieza y desinfección de la zona externa de la planta	Sección 8.2	1	
23	MQS-SGIA-PPRO-11-R01	Registro de verificación y control de alérgenos	Sección 8.2	1	



OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-01
		Revisión: 01 Fecha: Página: 1/1 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1. Objetivo

Construir los estándares que exige la norma ISO 22000: 2018 en una documentación exhaustiva con estrategias efectivas para reducir al mínimo los niveles de producción no conforme, y así garantizar la calidad e inocuidad de los productos que ofrece la empresa Q'Señor.

1.2. Campo de aplicación

El diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria elaborado se puede adaptar a todos los procesos y procedimientos que se realizan en la empresa Q'Señor, abarcando toda la cadena de producción, áreas operativas, instalaciones y procesos dentro de la empresa.



REFERENCIAS NORMATIVAS

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-02
		Revisión: 02 Fecha: Página: 1/1 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

2. Referencias normativas

Para el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la microempresa Q'Señor se ha considerado como referencia la norma:

- Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018.
- Programas de Prerrequisitos de la Inocuidad Alimentaria ISO TS 22002: 2009.



TÉRMINOS Y DEFINICIONES

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-03
		Revisión: 03 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

3. Términos y definiciones

Acción correctiva: Esta ocurre a través de las causas de las no conformidades recurrentes.

Actualización: Actividad inmediata y/o planeada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

Alimento: Sustancia, ya sea procesada, semi-procesada o cruda, que se destina para consumo.

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

Auditoría: Es un proceso sistemático e independiente con el objetivo de evaluar en el estado en el que se encuentra la empresa.

Cadena alimentaria: Secuenciade etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

Conformidad: Cumple con los estándares para asegurar la inocuidad en el producto.

Contaminación: Presencia de cualquier sustancia toxica en el producto que ponga en peligro la calidad para el consumo humano.

Corrección: Es cuando se manipulan o ajustan productos que podrían ser peligrosos o no seguros.

Criterio de acción: Especificación medible u observable para el seguimiento de un PPRO.

Diagrama de flujo: Manera estructurada de presentar las etapas que componen el proceso de un producto.

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

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-03
		Revisión: 03 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Límite crítico: Parámetro para verificar si un PCC permanece bajo control sin afectar la inocuidad de alimentos.

Medida de control: Actividad para prevenir un peligro que afecte la inocuidad del producto.

Mejora continua: Es la actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Nivel aceptable: Grado de un peligro en el producto final este límite no se puede superar.

No conformidad: Incumplimiento total a un requisito que exige la norma.

Organización: Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Parte interesada: Grupo u organización que puede influir en, ser influido por, o percibirse a sí mismo como afectado por una decisión, acción o resultado particular.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: Sustancia biológica, química o microbiológica que puede alterar el producto causando un daño en el consumidor.

Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos: Hace referencia al peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control.

Política: Son aquellas intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección.

Programa de prerrequisito PPR: Son las condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos.

Programa de prerrequisitos operacional PPRO: Es la medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, y donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o producto.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-03
		Revisión: 03 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Punto Crítico de Control (PCC): Etapa en el que se aplican medidas de control para prevenir o eliminar un peligro significativo.

Rastreabilidad/trazabilidad: Es la capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución.

Requerimiento: Es la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Proveedores: Son personas o empresas clave para que las organizaciones funcionen ya que brindan servicios o productos a otras empresas. Los proveedores pueden desempeñar diversas funciones, desde la entrega de materias primas hasta la distribución de productos finales.

Productos químicos: Es una sustancia, ya sea en forma pura o como parte de una mezcla, que ha sido fabricada o extraída de la naturaleza para cumplir funciones específicas. Por ende, algunos representan un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente.

Alérgenos: Es una sustancia que puede provocar una reacción de hipersensibilidad en personas susceptibles que han estado en contacto previo con ella. Esta reacción se produce en el organismo del ser humano teniendo efectos negativos en el consumidor con síntomas alérgicos y en algunos casos causar la muerte. Los alérgenos pueden ser proteínas de animales, polen, lácteos, pescado, crustáceos, frutos secos, maní y etc.

Residuos o desechos: Un residuo es cualquier material o sustancia que queda como resultado de un proceso o consumo. Es decir, son desechos que no tienen un uso inmediato y que pueden ser sólidos, líquidos o gaseosos.

Contaminación cruzada: Se entiende como un proceso de contaminación en el que un alimento o elemento sucio contamina a otro que estaba limpio. Así como también de un alimento cocido que se involucra directa o indirecta de un alimento crudo.

Sistema de gestión: Componentes de una empresa para constituir políticas, objetivos y procesos para llegar a cumplir objetivos.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-03 Revisión: 03 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	---	--

Validación: Evidencia comprobada de que las medidas de control implementadas serán capaces de controlar de manera eficaz los peligros relevantes para la seguridad de los alimentos.

Verificación: La confirmación de que se han cumplido los requisitos específicos al proporcionar pruebas objetivas.



CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-04 Revisión: 04 Fecha: Página: 1/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

4. Contexto de la organización

Q'Señor es una microempresa que surgió de una pareja emprendedores considerando una oportunidad de progresar y sacar adelante a su familia. Legalmente, desde el año 2006 emprenden con la elaboración de queso fresco y con la misión de brindar calidad y la excelencia en la producción de derivados lácteos. Con el paso de los años, la empresa experimentó un crecimiento sostenido que permitió innovar con algunos tipos de quesos como: amasado, mozzarella, cheddar y cuajada. Además, se dedica a la elaboración de yogurt, teniendo como objetivo cumplir con los estándares referentes a la normativa para garantizar la salud del consumidor con productos de calidad e inocuos.

Datos de la empresa

- ✓ **Nombre del representante legal:** Narváez Quistial Ismeria Esperanza
- ✓ **Número de cédula/pasaporte:** 0400995353
- ✓ **Ruc/RISE:** 0400995353001
- ✓ **Categoría (MIPRO):** Microempresa con calificación artesanal
- ✓ **Teléfono/ FAX:** 062974320
- ✓ **Correo electrónico:** q_senorlacteos@hotmail.com

Ubicación

- ✓ **Provincia:** Carchi
- ✓ **Cantón:** Espejo
- ✓ **Ciudad:** San Isidro
- ✓ **Parroquia:** San Isidro
- ✓ **Dirección:** Barrio San Isidro, calle Panamericana Sur
- ✓ **Coordenadas geográficas:** **Latitud:** 0.616667; **Longitud:** -77.9833

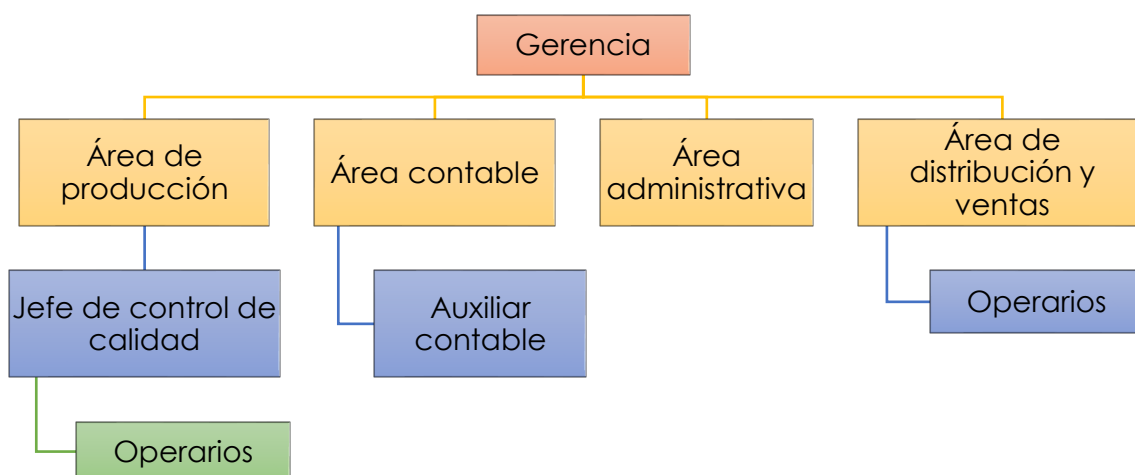
MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-04
		Revisión: 04 Fecha: Página: 2/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Productos que elabora la empresa

Los productos elaborados en Lácteos Q'Señor son:

- ✓ Cuajada
- ✓ Queso amasado
- ✓ Queso fresco
- ✓ Queso mozzarella
- ✓ Queso maduro
- ✓ Yogurt

Organigrama estructura de la microempresa Q'Señor:



Misión microempresa

Producir y comercializar productos lácteos de calidad que permitan satisfacer los exigentes paladares de clientes, entregando productos elaborados con las normas de calidad vigentes que garanticen absoluta inocuidad en lo que se produce, para estar presente en todas las mesas de los ecuatorianos.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-04 Revisión: 04 Fecha: Página: 3/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

Visión microempresa

Generar un significativo apoyo al crecimiento de nuestro pueblo, a través de un trabajo sincronizado que aporte mejores días para los productores de materia prima, para nuestros trabajadores, clientes, y todas sus familias; trabajamos día a día mejorando nuestros sistemas productivos con la finalidad de ingresar al Mercado Nacional e Internacional como una de las mejores industrias lácteas.

Política de calidad

- ✓ Elaborar productos lácteos con las normas de higiene e inocuidad rigiéndose
- ✓ en la Normativa Técnica Ecuatoriana INEN.
- ✓ Satisfacer las expectativas que los clientes tienen de nuestros productos.
- ✓ Utilizar materias primas producidas en la localidad, apoyando al crecimiento
- ✓ de los productores.
- ✓ Garantizar la seguridad del personal entregando la indumentaria y equipos de protección adecuados.

Valores

- ✓ **Espíritu de Servicio:** Implica la pasión por el cliente, al involucramiento en sus necesidades más allá de los procedimientos de la empresa.
- ✓ **Integridad:** Es la capacidad de actuar en consonancia con lo que se dice o se considera importante.
- ✓ **Responsabilidad:** Es el cumplimiento de las obligaciones o cuida do al hacer o decidir algo, o bien una forma de responder que implica el claro conocimiento de que los resultados de cumplir o no las obligaciones, recaen sobre uno mismo.
- ✓ **Cumplimiento:** Realización de un deber o de una obligación.
- ✓ **Compromiso:** Acuerdo formal al que llegan dos o más partes tras hacer ciertas concesiones cada una de ellas.
- ✓ **Seguridad:** Sensación de total confianza que se tiene en algo o alguien.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-04
Revisión: 04 Fecha: Página: 4/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018		

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

Para entender el contexto de la organización se toma en cuenta un análisis de las de los factores internos y externos que intervienen en los resultados del diseño del SGIA. En el Anexo D se encuentra el procedimiento MQS-SGIA-PRO-01 a seguir en este capítulo.

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

Para comprender las necesidades y requerimientos de los clientes la microempresa Q'Señor está comprometida con brindar calidad en sus productos, para ello se tiene en cuenta el procedimiento MQS-SGIA-PRO-02.

4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

Para determinar el alcance del SGIA se considera las áreas a aplicar la norma de inocuidad que cubra toda la cadena de producción. Además, se presenta un FODA de la microempresa.

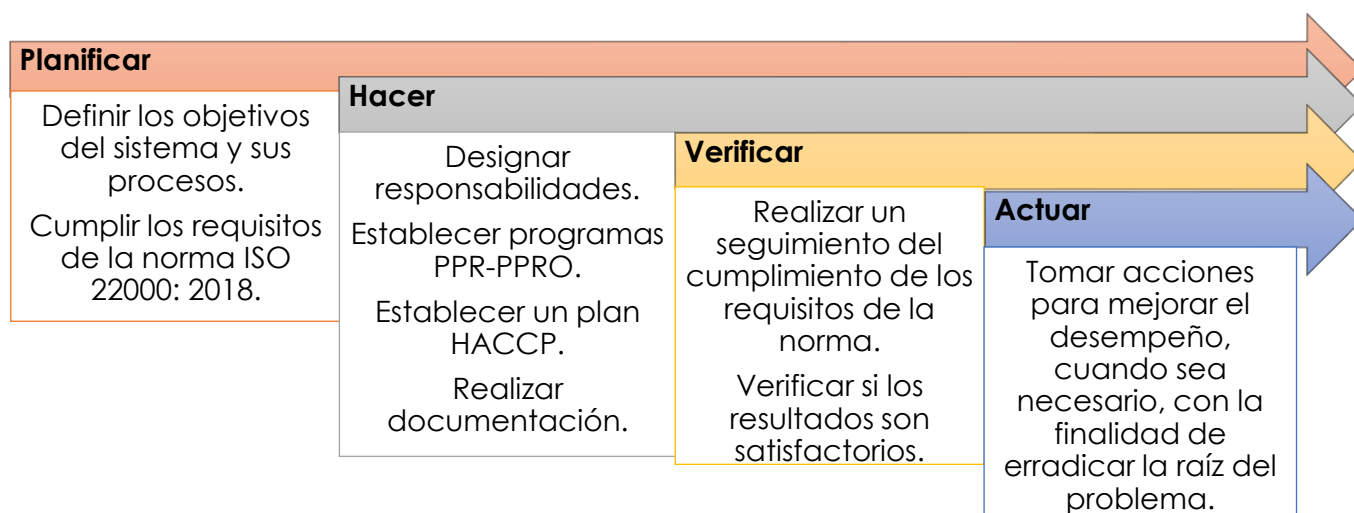
	Entorno de aplicación del SGIA en la microempresa Q'Señor	
Ámbito: Contexto de la organización		Código: MQS-SGIA-D-01
Sección de la norma: 4.3		Versión: 1
Carácter: Obligatorio		Fecha:
CUESTIONES INTERNAS		
FORTALEZAS		DEBILIDADES
La microempresa cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.		El sistema interno, falta de comunicación entre el personal.
Cuenta con instalaciones adecuadas para garantizar una armonía y no explotación laboral.		La calidad de la materia prima por causa de enfermedades en el ganado.
Procedimientos definidos para la elaboración de productos lácteos.		La microempresa no cuenta con personal profesional en el área.
Fidelidad del consumidor de la zona.		No cuenta con un HACCP.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-04
		Revisión: 04 Fecha: Página: 5/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

CUESTIONES EXTERNAS	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Diseñar un SGIA en la productora láctea Q'Señor para controlar toda la cadena de producción y fortalecer la inocuidad de sus productos. Entrar a nuevos mercados, nacional e internacionalmente.	Exigencia por parte del consumidor. Posibles contaminaciones por falta de conocimiento del personal. Competencia con marcas reconocidas.

4.4. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

El SGIA en su estructura establece que debe contener programas y procedimientos que busquen la mejora continua. Para ello, la mejora continua establece 4 pasos indispensables, conocido como ciclo Deming o PHVA, es decir, planificar, hacer, verificar y actuar.





LIDERAZGO

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-05
		Revisión: 05 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

Dentro de la estructura del SGIA un líder debe:

- ✓ Comprobar que la política de inocuidad se encuentre ligada a los objetivos del SGIA.
- ✓ Gestionar la disponibilidad de recursos necesarios para el desarrollo del SGIA.
- ✓ Mantener una comunicación efectiva entre los trabajadores para garantizar la inocuidad y el cumplimiento del SGIA, y considerando los posibles cambios estar informados y preparados para tomar las acciones correspondientes.
- ✓ Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.
- ✓ Verificar el cumplimiento de los objetivos del SGIA.
- ✓ Promover capacitaciones a los trabajadores para fortalecer su conocimiento sobre la inocuidad alimentaria.
- ✓ Impulsar la mejora continua.
- ✓ Ajustar los procedimientos en la operación de acuerdo con la capacidad de la organización.
- ✓ Establecer medidas correctivas frente a posibles desviaciones en puntos críticos.
- ✓ Actuar y guiar al personal frente a posibles riesgos o peligros que afecten a la calidad e inocuidad de los productos.
- ✓ Informar todo lo pertinente respecto al SGIA.
- ✓ Verificar el cumplimiento del manual del SGIA.

5.2. Política

5.2.1. Establecimiento de la política de inocuidad de los alimentos

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-05
		Revisión: 05 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

	POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
Ámbito: Liderazgo		Código: MQS-SGIA-D-02
Sección de la norma: 5.2		Versión: 1
Carácter: Obligatorio		Fecha:
La microempresa Q'Señor establece una la política de inocuidad para reducir el índice de producción no conforme, garantizar que los procesos y procedimientos se llevan a cabo bajo parámetros del SGIA. Al asumir la política, Q'Señor se compromete a: ✓ Mostrar un compromiso firme con el SGIA. ✓ Cumplir rigurosamente con todas las normativas legales y reglamentarias pertinentes que rigen nuestra institución. ✓ Garantizar que todos los procesos y procedimientos se desarrollen en condiciones sanitarias óptimas y adecuadas para nuestra actividad específica. ✓ Actualizar la información del manual del SGIA. ✓ Fomentar una comunicación empática y efectiva entre todas las partes interesadas es esencial para fortalecer nuestras relaciones y promover una cultura de colaboración. ✓ En consonancia con estos principios, Q'Señor se comprometerá públicamente con todas las partes interesadas, estableciendo así una política clara de inocuidad alimentaria. Firma de respaldo Gerente general		

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-05
		Revisión: 05 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Los roles y responsabilidades en el SGIA se distribuyen en función de cada rol que desempeña cada trabajador en la microempresa Q'Señor.

Propietaria de Q'Señor
Rol: Gerente General
Responsabilidades
✓ Autorizar el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la empresa. ✓ Actuar en nombre legal de la empresa. ✓ Proporcionar todos los recursos y apoyo necesarios para que el SGIA pueda llevarse a cabo de manera efectiva en la microempresa. ✓ Monitorear el desarrollo e implementación del sistema que se encarga de garantizar la seguridad y calidad de los alimentos. ✓ Asegurarse de que la microempresa cumpla con todas las normativas y leyes requeridas. ✓ Administrar la provisión de recursos necesarios para el establecimiento y operación del sistema de control de seguridad alimentaria.

Administración
Rol: Administrador
Responsabilidades
✓ Supervisar el cumplimiento de las actividades que se realicen en la microempresa. ✓ Buscar capacitaciones para los trabajadores en temas relacionados con la inocuidad. ✓ Mantener y actualizar el manual y registros. ✓ Buscar un plan de comunicación efectivo para llegar acuerdos con el personal. ✓ Buscar planes de acción y medidas de control frente a peligros que puedan alterar la inocuidad alimentaria.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-05
		Revisión: 05 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Operativo
Rol: Personal operario
Responsabilidades
✓ Cumplir con lo establecido en la política de inocuidad. ✓ Llenar registros. ✓ Informar a la alta dirección sobre cualquier aspecto que no pertenezca al proceso y pueda afectar a la inocuidad alimentaria. ✓ Llevar a cabo los POES Y POE. ✓ Controlar lo establecido en el HACCP con las acciones correspondientes.

Control de calidad
Rol: Jefe de calidad
Responsabilidades
✓ Verificar el cumplimiento de los procedimientos operacionales estandarizados. ✓ Identificar peligros que puedan presentarse durante el proceso. ✓ Supervisar cada etapa de la cadena alimentaria. ✓ Estar al tanto a cambios que se presenten en el proceso de elaboración de los productos. ✓ Llevar a cabo que los registros se llenen de manera de adecuada.

5.3.1. Líder de inocuidad alimentaria

Las responsabilidades que debe cumplir un líder de la inocuidad alimentario son:

- ✓ Cumplir con la política de inocuidad alimentaria.
- ✓ Para el desarrollo del SGIA debe designar roles y actividades al personal.
- ✓ Informar a la alta dirección sobre la efectividad del SGIA.
- ✓ Verificar el cumplimiento y progreso de los parámetros establecidos en el SGIA.



PLANEACIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-06
		Revisión: 06 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

		RIESGOS Y OPORTUNIDADES			
Ámbito: Planeación			Código: MQS-SGIA-D-03		
Sección de la norma: 6.1.1			Versión: 1		
Carácter: Obligatorio			Fecha:		
Riesgos y oportunidades					
Debilidades/oportunidades		Efectos esperados	Evaluación		Acción a seguir
Debilidad: No existe una buena comunicación interna en la microempresa. Justificación: Al no estar presente la propietaria, no existe la confianza y armonía interna frente a los procesos.		Generar confianza y personal capacitado para garantizar la inocuidad.	Asegurar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos		Realizar procedimientos de capacitación al personal de la organización.
			Aumentar los efectos deseados		
			Prevenir o reducir los efectos no deseados		
			Lograr la mejora continua	X	
Debilidad: No existe un seguimiento de calidad de la materia prima por causa de enfermedades en el ganado. Justificación: No se cuenta con un ganado propio dentro de la organización que garantice un ganado sano.		Establecer procedimientos para el control de calidad en la etapa de recepción de materia prima con la finalidad de garantizar la calidad e inocuidad de los productos.	Asegurar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos	X	Realizar un PPRO para el control de calidad de la materia prima.
			Aumentar los efectos deseados		
			Prevenir o reducir los efectos no deseados	X	
			Lograr la mejora continua		

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-06
		Revisión: 06 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Debilidades/oportunidades	Efectos esperados	Evaluación		Acción a seguir
Debilidad: No cuenta con personal profesional en el área. Justificación: Para generar una cultura de inocuidad en toda la organización hay que capacitar al personal en conocimiento a la inocuidad alimentaria.	Personal competente y con los conocimientos adecuados en inocuidad alimentaria.	Asegurar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos		Realizar programas de capacitación al personal de la organización.
		Aumentar los efectos deseados		
		Prevenir o reducir los efectos no deseados		
		Lograr la mejora continua	X	
Debilidad: No cuenta con un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Justificación: Al tener en cuenta un HACCP en la microempresa se puede controlar los peligros significativos que se pueden presentar en la producción.	Seguimiento y control a los peligros. Cumplir con los requisitos que exige el SGIA.	Asegurar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos	X	Realizar un plan HACCP.
		Aumentar los efectos deseados		
		Prevenir o reducir los efectos no deseados	X	
		Lograr la mejora continua	X	
Oportunidad: Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la microempresa Q'Señor. Justificación: Al tener un SGIA se puede fortalecer la inocuidad alimentaria y controlar toda la cadena de producción para garantizar la calidad al consumidor.	Cumplir con los requisitos que exige el SGIA.	Asegurar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos		Realizar un manual referente a la norma ISO 22000: 2018.
		Aumentar los efectos deseados		
		Prevenir o reducir los efectos no deseados		
		Lograr la mejora continua	X	

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-06
		Revisión: 06 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Debilidades/oportunidades	Efectos esperados	Evaluación		Acción a seguir
Oportunidad: Entrar a nuevos mercados, nacional e internacionalmente. Justificación: Aumentar la productividad de la microempresa Q'Señor.	Cumplir con los estándares de la organización o nuevos mercados.	Asegurar que el SGIA pueda lograr los resultados previstos		Realizar propuestas de marketing.
		Aumentar los efectos deseados	X	
		Prevenir o reducir los efectos no deseados		
		Lograr la mejora continua	X	



APOYO

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-07
		Revisión: 07 Fecha: Página: 1/6 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

7. Apoyo

7.1. Recursos

La microempresa Q'Señor debe brindar todos los recursos necesarios para el desarrollo del SGIA. Entre dichos recursos están:

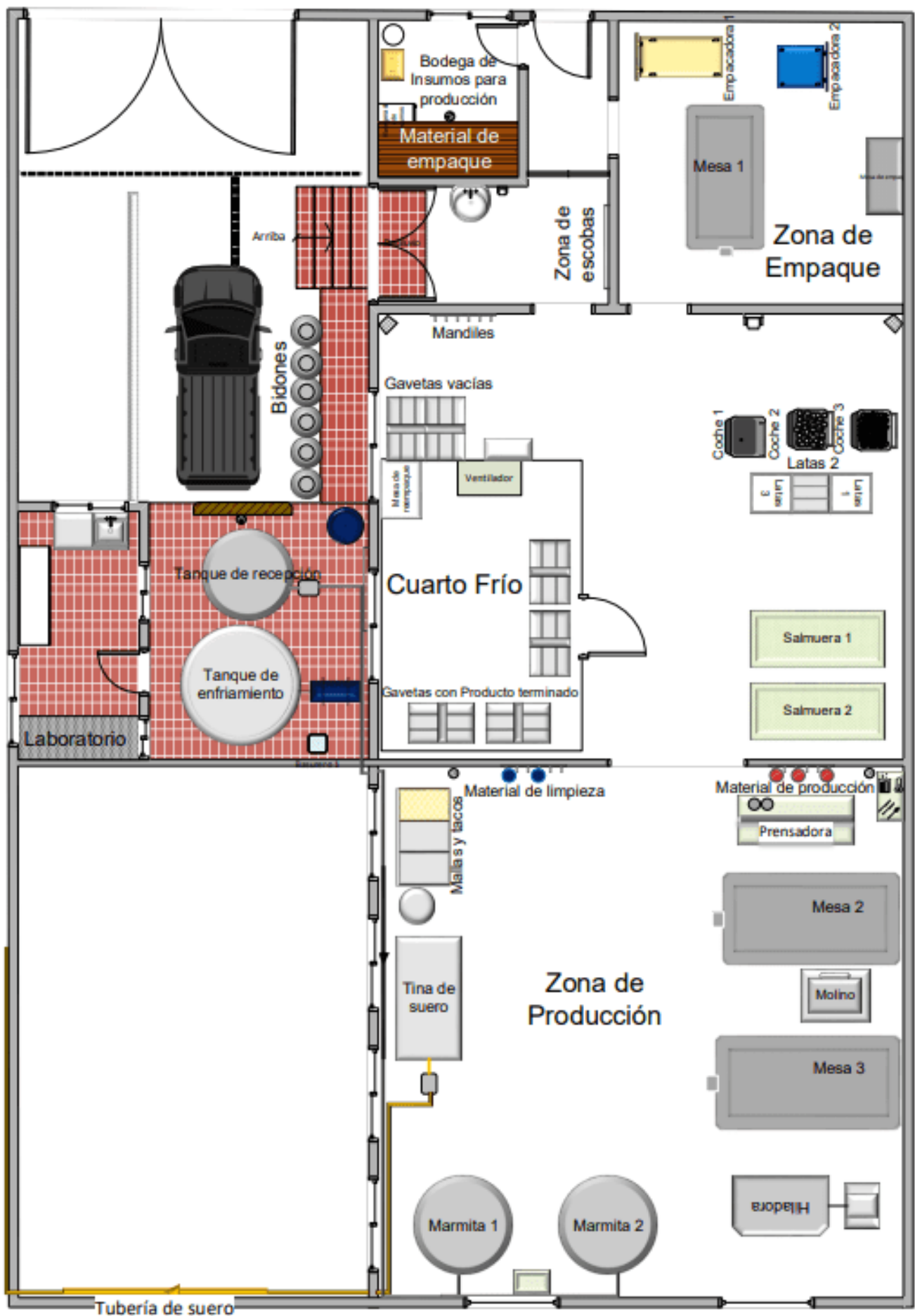
7.1.1. Recursos humanos

Los recursos humanos de la microempresa Q'Señor lo conforman cada uno de los trabajadores y colaboradores de la organización.

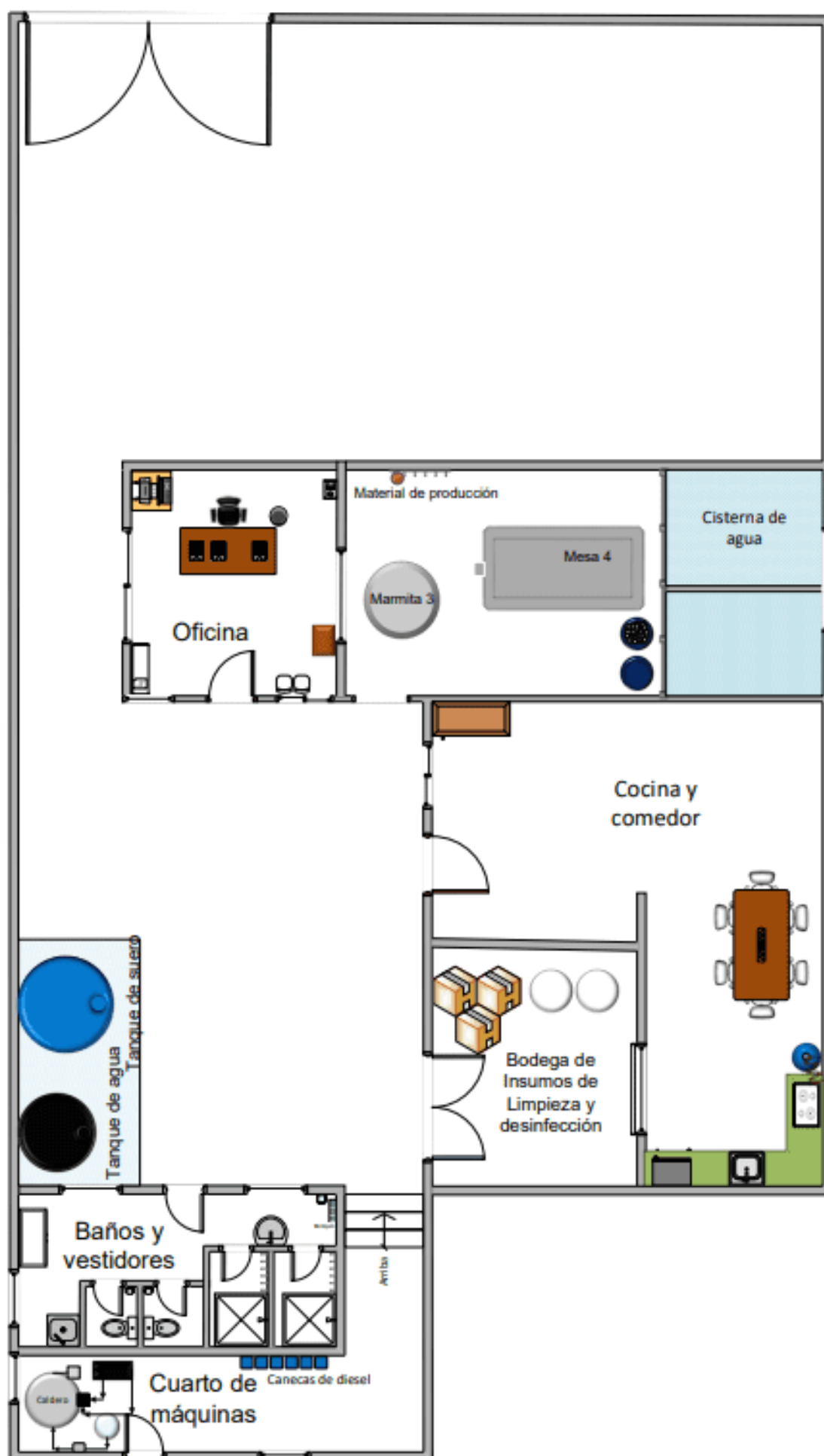
7.1.2. Infraestructura

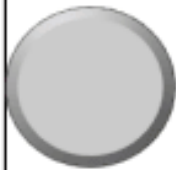
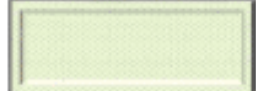
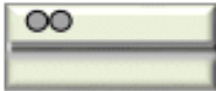
La infraestructura de la microempresa productora láctea Q'Señor se detalla en el layout de la planta presentada:

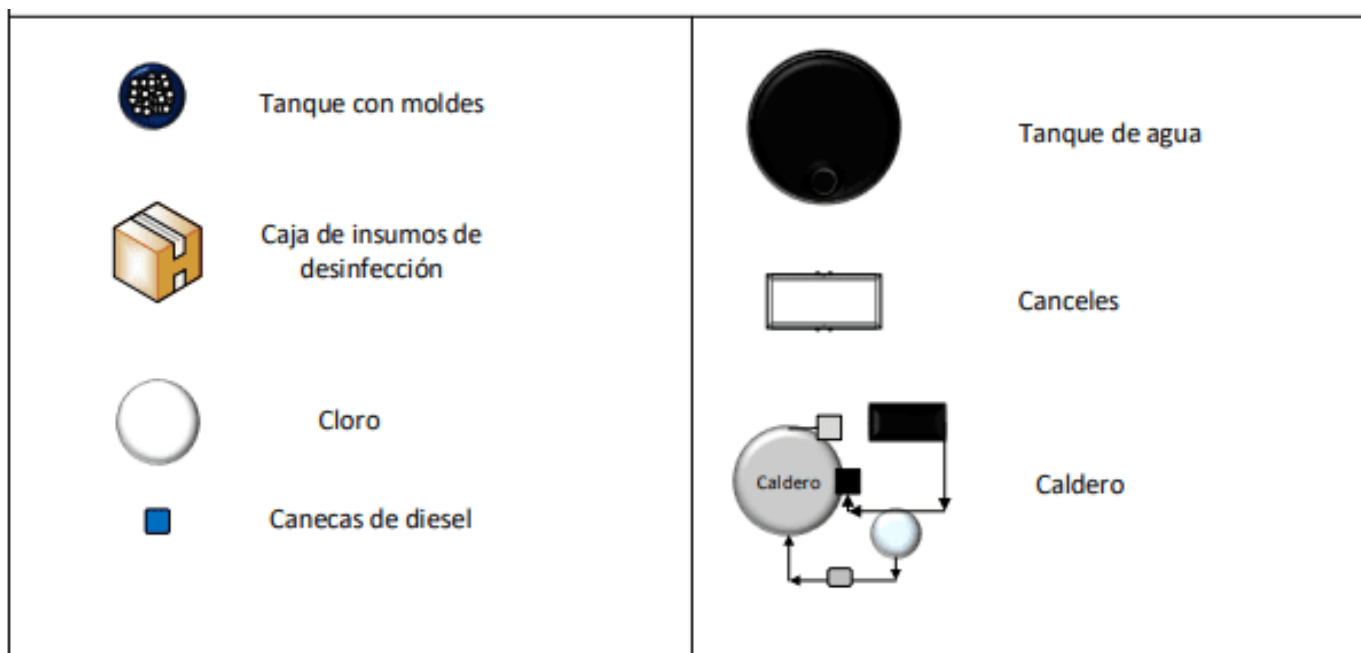
PLANTA ALTA



PLANTA BAJA



	Bidón		Gaveta
	Tanque de recepción		Mesa de empaque
	Tanque de enfriamiento		Mesa de producción
	Bomba de agua		Empacadora doble
	Motor refrigerante		Empacadora individual
	Basurero		Coche Vacío
	Tanque de agua		Coche con moldes redondos
	Caja de cartón		Coche con moldes rectangulares
	Desagüe tipo 1		Carrito de latas vacío
	Desagüe tipo 2		Carrito de latas lleno
	Perchero		Ollas para suero o agua
	Tanque de salmuera		Tina de suero
	Balde azul de limpieza		Hiladora
	Balde rojo de limpieza		Molino
	Prensadora		Tanque de suero
	Ventilador (cuarto frío)		Tubería de leche
	Mesa de reempaque		
	Estante con mallas y tacos		
	Mesa de utensilios de producción		
	Tubería de suero		



CODIFICACIÓN PLANTA BAJA

La infraestructura está comprendida por áreas

- ✓ Recepción de materia prima
- ✓ Producción
- ✓ Envasado
- ✓ Empacado
- ✓ Vestidores del personal de trabajo

Equipos de recepción y almacenamiento de leche cruda

- ✓ Tanques de almacenamiento refrigerados
- ✓ Sistemas de bombeo y tuberías

Equipos de procesamiento

- ✓ Marmitas

Equipos de envasado y empaque

- ✓ Llenadoras y envasadoras
- ✓ Etiquetadoras y codificadoras

Equipos de limpieza y sanitización

- ✓ Lavadora de frascos y utensilios

Equipos de almacenamiento y maduración

- ✓ Cámaras de refrigeración y congelación
- ✓ Equipos de control de temperatura y humedad

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-07
		Revisión: 07 Fecha: Página: 6/6 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

7.1.3. Ambiente de trabajo

La microempresa Q'Señor debe brindar un ambiente de trabajo óptimo para garantizar la conformidad de los requisitos del SGIA, para lo cual debe considerar factores: sociales, con un ambiente tranquilo donde exista la armonía entre trabajadores; psicológicos, evitando el estrés y agotamiento; y físicos, donde exista la protección frente a posibles peligros y se garantice instalaciones adecuadas.

7.2. Elementos del SGIA desarrollados externamente

Los elementos desarrollados externamente para el SGIA deben estar alineados a la realidad de la microempresa Q'Señor.

- ✓ Programas de Prerrequisitos - Alineados a la realidad de la microempresa.
- ✓ Programas de Prerrequisitos Operacionales - Alineados a la realidad de la microempresa.
- ✓ Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - Alineados a la realidad de la microempresa.

Si la documentación no se encuentra alineada a la realidad de la microempresa en un proceso de auditoría se puede presentar una no conformidad.

7.3. Competencias

En la documentación codificada MQS-SGIA-PRO-03 se describe un procedimiento de competencias para la microempresa Q'Señor.

7.4. Concientización

El procedimiento pertinente se describe en el documento MQS-SGIA-PRO-03. Esta sección tiene el propósito de informar a todo el personal de la microempresa Q'Señor sobre la política de inocuidad y los requisitos para cumplir con el SGIA.

7.5. Comunicación

En la documentación codificada MQS-SGIA-PRO-04 se describe el procedimiento para llevar a cabo la comunicación dentro y fuera de la microempresa Q'Señor.



OPERACIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Operación

8.1. Planeación y control operacional

Para llevar a cabo este punto se establece programas referentes al control de la inocuidad de la producción que se encuentran codificados como MQS-SGIA-PPRO.

		PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
Ámbito: Operación	Sección: 8.1	Código: MQS-SGIA-PL-01	
Carácter: Obligatorio	Versión: 01	Fecha de aprobación:	
Programa	Descripción de la actividad	Recursos	Resultados esperados
Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo de Quejas	Establecer una documentación para que los clientes puedan presentar sus quejas de manera fácil y accesible.	Registros de quejas y reclamos (cliente y personal interno).	Entender las necesidades del consumidor y mejorar continuamente.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Gestión De Residuos	Documentar actividades para manejar los tipos de desechos que incluya la recolección y reciclaje.	Registros de manipulación de residuos y reciclaje.	Reducir la cantidad de residuos generados. Además, fomentar el reciclaje mediante prácticas sostenibles.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Identificación y Trazabilidad	Realizar una documentación que permita identificar y controlar desde la materia prima hasta su distribución final.	Registros de materia prima (leche), procesos de producción y producto terminado.	Reconocer problemas en caso de que surjan relacionados con la salud del público.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Higiene Personal e Instalaciones para Empleados	Documentar protocolos que aseguren la higiene dentro de la empresa y el comportamiento de personal interno y externo.	Registro de higiene del personal en el área de producción.	Asegurar las áreas de la planta y reducir la incidencia de accidentes relacionados con un ambiente de trabajo inadecuado. Además, cuidar la salud del personal de trabajo.

Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores	Documentar las condiciones que deben cumplir los proveedores que suministran la materia prima para la planta.	Registro de evaluación y selección de proveedores.	Asegurar que se reciban productos y servicios de alta calidad. Ajustar los recursos financieros de acuerdo con las necesidades de la planta.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto	Detallar las acciones para garantizar la eliminación o recuperación adecuada y a tiempo de lotes de productos terminados que se identifiquen como potencialmente no inocuos.	Registro de retiro y recuperación de producto no conforme.	Retirar a tiempo productos potencialmente no inocuos para garantizar la salud del consumidor.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Productos Químicos	Identificar los productos químicos necesarios en la producción láctea de Q'Señor para su almacenamiento, uso y manipulación.	Registros de entrada y salida de productos químicos.	Prevenir la contaminación por productos químicos en las líneas de producción de queso y yogurt.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Calidad de Agua	Se realiza mediante el control de pH y partes por millón de cloro, tomando una muestra para su medición.	Kit de pH y ppm de cloro. Registro para el control de calidad de agua.	Garantizar condiciones higiénicas adecuadas para mejorar los procedimientos de limpieza y prevenir la contaminación en las instalaciones de la organización.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo Integrado de Plagas	Identificar e implementar las acciones necesarias para el control de plagas en cada área e instalaciones de la microempresa Q'Señor.	Registros para el manejo integrado de plagas establecido por el servicio contratado.	Prevenir la contaminación por plagas para fortalecer la inocuidad en los productos lácteos.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Limpieza y Desinfección de Planta	Establecer prácticas de limpieza y desinfección de la zona interna y externa de la microempresa Q'Señor.	Registros de verificación de limpieza y desinfección de la zona interna y externa de la planta.	Disponer un ambiente de trabajo limpio para el procesamiento de alimentos para prevenir la contaminación.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para	Implica la implementación de medidas específicas para evitar la	Registro de verificación y control de alérgenos.	Garantizar la seguridad de los alimentos y proteger la salud de las

el Control de Alérgenos	contaminación cruzada de alérgenos durante la cadena del proceso.		personas con alergias alimentarias.
Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Servicio de Agua, Aire, Energía	Establecer las acciones y criterios para la verificación del cumplimiento respecto al servicio de agua, aire y energía de las instalaciones de la planta.	Revisión de las instalaciones de la planta.	Garantizar el servicio de agua, aire y energía óptimo para el desempeño y eficiencia de la organización.

8.2. Programas de prerrequisitos (PPR)

La microempresa Q'Señor hoy en día al contar con una certificación de Buenas Prácticas de Manipulación, tiene algunos con PPR básicos dando cumplimiento a la normativa; sin embargo, para el cumplimiento del SGIA los PPR adicionales se detallan en el Anexo E.

8.3. Trazabilidad

La microempresa Q'Señor tiene establecido un sistema de trazabilidad en toda la cadena de producción, es decir: hacia atrás, desde la recepción de materias primas; en el medio, durante el proceso de producción; y hacia adelante, en el producto terminado. Las acciones y registros para el sistema se encuentran a detalle en el Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03.

8.4. Control de peligros para la línea de queso fresco

8.4.1. Pasos preliminares para el análisis de los peligros

Etapas preliminares para el desarrollo del plan

- ✓ Escoger el equipo APPCC.
- ✓ Detallar el producto.
- ✓ Destinar el uso previsto.
- ✓ Diseñar el diagrama de flujo.
- ✓ Comprobar in situ el diagrama de flujo.

Principios

- ✓ Elaborar un análisis de peligros.
- ✓ Establecer los puntos críticos de control (PCC).
- ✓ Instaurar un límite o límites críticos.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ Formar una técnica de vigilancia del control de los PCC.
- ✓ Crear medidas correctivas en los PCC no controlados.
- ✓ Comprobar que las medidas del APPCC se encuentren funcionando de manera eficaz.
- ✓ Documentar los procedimientos y registros adecuados.

Formación del equipo APPCC

En la siguiente tabla se detalla el equipo para el desarrollo del APPCC, el cual tiene la responsabilidad de analizar, revisar, mantener y actualizar el funcionamiento del sistema.

Tabla 5. Formación del equipo APPCC.

Persona	Cargo
Ing. Ismeria Narváez	Gerente General
Samantha Chandi	Auxiliar contable
Erika Navarrete	Jefe de producción (Líder del equipo de inocuidad). Inspector de calidad.
Jhancarlo Cadena	Responsable de producción
Johana Guamialamo	Auxiliar de producción
Cristina Cadena	Responsable del área de envasado
Fabian Pozo	Responsable del área de recepción/despacho

El equipo encargado de llevar a cabo el APPCC se reunirá regularmente para revisar y actualizar el plan APPCC y sus documentos. En cada reunión se registrará la fecha, hora y el número de la reunión. Después de implementar el plan, el equipo deberá reunirse durante el año para comprobar si ha habido cambios en los pasos del diagrama de flujo o si se han añadido nuevos productos de limpieza o equipos. Si se detecta algún problema con las medidas de control o con el sistema APPCC, el jefe de producción convocará urgentemente al equipo para analizar las situaciones y decidir las acciones correctivas. Además, se llevará a cabo una auditoría interna cada año para evaluar los procesos de control.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 5/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Listado de documentación de complementación del Sistema APPCC

En la Tabla 2 se detalla la lista de los programas establecidos para el control de inocuidad de los productos lácteos (queso fresco) elaborados por la microempresa Q'Señor.

Tabla 6. Listado de PPRO.

Código	Nombre	Revisado	Aprobado
MQS-SGIA-PPRO-01	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo de Quejas		
MQS-SGIA-PPRO-02	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Gestión De Residuos		
MQS-SGIA-PPRO-03	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Identificación y Trazabilidad		
MQS-SGIA-PPRO-04	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Higiene Personal e Instalaciones para Empleados		
MQS-SGIA-PPRO-05	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores		
MQS-SGIA-PPRO-06	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto		
MQS-SGIA-PPRO-07	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Productos Químicos		
MQS-SGIA-PPRO-08	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Calidad de Agua		
MQS-SGIA-PPRO-09	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo Integrado de Plagas		
MQS-SGIA-PPRO-10	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Limpieza y Desinfección de Planta		
MQS-SGIA-PPRO-11	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Alérgenos		
MQS-SGIA-PPRO-12	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Servicio de Agua, Aire, Energía		

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 6/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

Aprobación del sistema APPCC

El equipo encargado de la seguridad alimentaria crea, revisa y aprueba toda la documentación que involucra el Sistema APPCC en toda la cadena de producción.

Registros asociados

La organización cuenta con registros de las reuniones del equipo de inocuidad.

Estructura organizacional de la empresa

La estructura organizacional de la microempresa Q'Señor se encuentra detallada en el capítulo 4 Contexto de la organización del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018.

Funciones de los cargos dentro de la empresa

Los roles y responsabilidades de todo el personal de la microempresa Q'Señor se encuentran a detalle en el capítulo 5 Liderazgo del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018

Localización de la planta y planos de las instalaciones

La microempresa Q'Señor se encuentra ubicada en la provincia del Carchi, cantón Espejo, ciudad de San Isidro en la calle Panamericana Sur, en las coordenadas geográficas: Latitud: 0.616667; Longitud: -77.9833. Las instalaciones de la planta se detallan en el layout de la microempresa Q'Señor ubicada en el capítulo 7 Apoyo del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 en el apartado 7.1.2. Infraestructura.

8.4.1.1. Características de las materias primas

Dentro del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la plata se detalla las condiciones para el control de calidad de la leche y con fichas técnicas de los aditivos e insumos utilizados en procesamiento de productos lácteos. Además, en el plan APPCC se cuenta con un programa de prerrequisito MQS-SGIA-PPRO-05 para la selección y evaluación de proveedores donde se establecen criterios para asegurar que las materias primas sean seguras y cumplan con los requisitos que exige la normativa.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 7/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Caracterización de materias primas en el queso fresco

- ✓ **Leche:** Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo. La leche cruda que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir, su temperatura no ha superado inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C). Para la recepción la microempresa cuenta con un control diario de calidad de leche por proveedor establecido en el manual de BPM Pr08I01.
- ✓ **Sal:** Es un ingrediente fundamental no solo porque mejora el sabor del queso, sino también porque ayuda a conservarlo. Forma una capa exterior que protege el queso y evita que crezcan bacterias no deseadas. Además, la sal hace que el queso tenga mejores características organolépticas. La organización en el manual de BPM cuenta con una ficha técnica Pr04F02.
- ✓ **Cuajo líquido:** Es una sustancia que se usa para hacer queso. Se extrae del estómago de animales rumiantes, tiene un componente llamado quimosina, que ayuda a que la leche se espese y se separe en cuajada y suero. Este paso es muy importante para conseguir la textura a la que se desea llegar. La organización en el manual de BPM cuenta con una ficha técnica Pr04F05.
- ✓ **Cloruro de calcio:** Es una sustancia que se agrega a la leche para ayudar a que se coagule mejor, ya que al someter al proceso de pasteurización pierde calcio, lo que puede dificultar la formación de la cuajada. Al añadirlo se logra una coagulación más eficiente y una cuajada con mejor consistencia. La organización en el manual de BPM cuenta con una ficha técnica Pr04F04.
- ✓ **Sorbato de potasio:** Es un conservante que se usa para evitar la proliferación de mohos y levaduras por ser un alimento con un alto porcentaje de humedad en el proceso de almacenamiento. Ayuda en la vida útil del producto sin cambiar mucho su sabor o calidad. La organización en el manual de BPM cuenta con una ficha técnica Pr04F03.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 8/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ **Funda plástica:** La organización utiliza fundas circulares y rectangulares en presentaciones de 500 g, su material es de grado alimentario tipo 1 PET (polietileno tereftalato).

8.4.1.2. Características y uso previsto de los productos para valor agregado

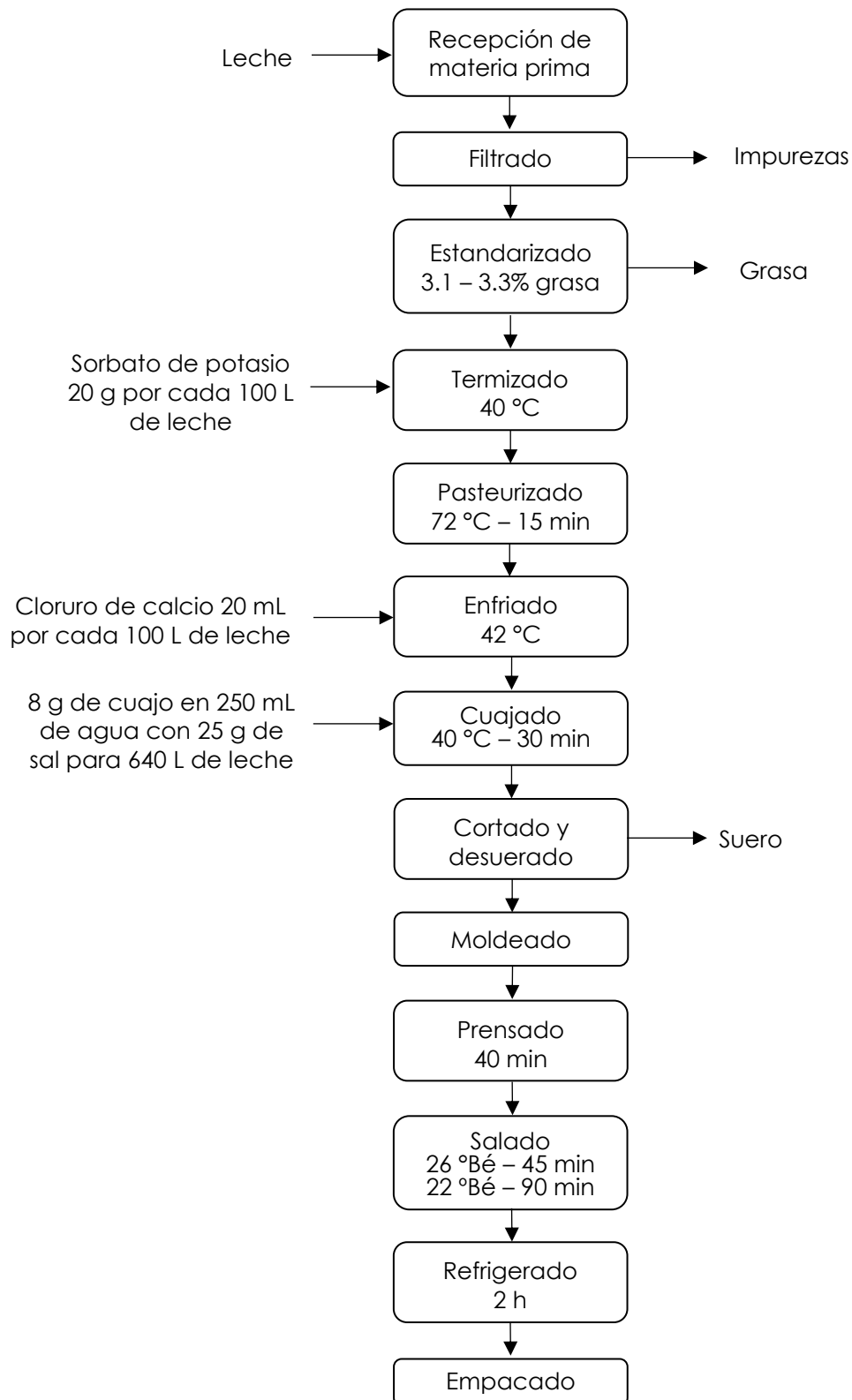
- ✓ **MQS-SGIA-F-01:** Ficha técnica del producto terminado queso fresco.

	FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO QUESO FRESCO	Código: MQS-SGIA-F-01 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad																																																
Nombre del producto	Queso fresco																																																	
Descripción del producto (NTE INEN 1528: 2012)	Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos. También se designa como queso blanco.																																																	
Composición	Leche semidescremada, sal (cloruro de sodio), cuajo líquido, estabilizante (cloruro de calcio).																																																	
Características biológicas y físico-químicas	<table><tr><th>Tipo o clase</th><th>Humedad % max NTE INEN 63</th><th colspan="3">Contenido de grasa en extracto seco , % m/m Mínimo NTE INEN 64</th></tr><tr><td>Semiduro</td><td>55</td><td colspan="3">-</td></tr><tr><td>Duro</td><td>40</td><td colspan="3">-</td></tr><tr><td>Semiblando</td><td>65</td><td colspan="3">-</td></tr><tr><td>Blando</td><td>80</td><td colspan="3">-</td></tr><tr><td>Rico en grasa</td><td>-</td><td colspan="3">60</td></tr><tr><td>Entero ó graso</td><td>-</td><td colspan="3">45</td></tr><tr><td>Semidescremado o bajo en grasa</td><td>-</td><td colspan="3">20</td></tr><tr><td>Descremado ó magro</td><td>-</td><td colspan="3">0,1</td></tr></table>					Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco , % m/m Mínimo NTE INEN 64			Semiduro	55	-			Duro	40	-			Semiblando	65	-			Blando	80	-			Rico en grasa	-	60			Entero ó graso	-	45			Semidescremado o bajo en grasa	-	20			Descremado ó magro	-	0,1		
	Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco , % m/m Mínimo NTE INEN 64																																															
	Semiduro	55	-																																															
	Duro	40	-																																															
	Semiblando	65	-																																															
	Blando	80	-																																															
	Rico en grasa	-	60																																															
	Entero ó graso	-	45																																															
	Semidescremado o bajo en grasa	-	20																																															
	Descremado ó magro	-	0,1																																															
<table><tr><th>Requisito</th><th>n</th><th>m</th><th>M</th><th>c</th><th>Método de ensayo</th></tr><tr><td>Enterobacteriaceas, UFC/g</td><td>5</td><td>2x10²</td><td>10³</td><td>1</td><td>NTE INEN 1529-13</td></tr><tr><td>Escherichia coli, UFC/g</td><td>5</td><td><10</td><td>10</td><td>1</td><td>AOAC 991.14</td></tr><tr><td>Staphylococcus aureus UFC/g</td><td>5</td><td>10</td><td>10²</td><td>1</td><td>NTE INEN 1529-14</td></tr><tr><td>Listeria monocytogenes /25 g</td><td>5</td><td>ausencia</td><td>-</td><td></td><td>ISO 11290-1</td></tr><tr><td>Salmonella en 25g</td><td>5</td><td>AUSENCIA</td><td>-</td><td>0</td><td>NTE INEN 1529-15</td></tr></table>					Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo	Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 ²	10 ³	1	NTE INEN 1529-13	Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14	Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10 ²	1	NTE INEN 1529-14	Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1	Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15										
Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo																																													
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2x10 ²	10 ³	1	NTE INEN 1529-13																																													
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14																																													
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10 ²	1	NTE INEN 1529-14																																													
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1																																													
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15																																													

	Donde: n = Número de muestras a examinar. m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad. M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad. c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.
Características Organolépticas	Color: blanco brillante, poco amarillento. Olor: leche fresca. Sabor: ligeramente salado. Apariencia: redondo, rectangular. Textura: firme, semiblando.
Vida útil y Condiciones almacenamiento	El producto deber ser almacenado en condiciones adecuadas de refrigeración entre 1 a 4 °C, donde su tiempo de consumo o vida útil una vez empackado es de 15 días.
Empaque primario (envase interno)	Funda plástica de grado alimentario tipo 1 PET (polietileno tereftalato) para queso fresco circular y rectangular de 500 g.
Empaque secundario (envío)	Gavetas plásticas (24 fundas/500 g c/funda).
Etiquetado	Etiquetado con el nombre del producto: Queso fresco Marca Registrada: Q'Señor Fecha de fabricación Fecha de vencimiento Lote producción Peso neto
Instrucciones de manipulación	Mantener en refrigeración a 4 °C.
Uso final	Listo para consumo, conservar en refrigeración después de abrir de 1 a 4 °C.
Método de distribución y transporte	El producto final es distribuido en camiones específicos para el transporte de alimentos procesados, donde se mantenga las condiciones de temperatura adecuada entre de 1 a 4 °C para mantener la cadena de frío y garantizar la calidad e inocuidad del alimento.
Uso previsto	Consumo humano directo.
Uso no previsto	Personas intolerantes o alérgicos a la lactosa.
Código BPM	0053-BPM-AN-0922

8.4.1.3. Preparación de diagramas de flujo

- ✓ Diagrama de flujo para la elaboración de queso fresco.



MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 11/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Descripción de las etapas de producción de queso fresco

✓ Recepción de la materia prima

Para la recepción de la leche la empresa cuenta con un control diario de calidad de leche por proveedor establecido en el manual de BPM Pr08I01. Además, se verifican las características básicas de la leche como tener un aspecto normal, libre de calostro y sangre; después del ordeño se debe enfriar de $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ o llevarse a la planta lo antes posible, no más de 3 horas, debe estar libre de plaguicidas y medicamentos veterinarios; tener un color blanco opalescente o ligeramente amarillento; libre de olores extraños; no tener materias extrañas. Así como también, la organización cuenta con un analizador de ekomilk, un método ultrasónico para medir los parámetros de la leche (densidad relativa a 20°C de 1,028 a 1.033% si se encuentra menor a 1.028 no es apta; grasa 3%; acidez de 0.13 a 0.17%; sólidos totales 11.2%; sólidos no grasos 8,2%; cenizas 0,65%; proteína 2,9% y ensayo de reductasa no se recibe si es menor a 2 horas.

✓ Filtrado

La leche cruda pasa a través de filtros que eliminan macropartículas y elementos extraños. Esto se lleva a cabo antes de que la leche sea precalentada en un intercambiador de calor, para ello la planta cuenta con un Pr07R01 donde sanitiza la marmita (capacidad 640 litros). Se filtra la leche en la marmita con la ayuda de una tela previamente desinfectada.

✓ Estandarizado

En esta etapa implica ajustar el contenido de grasa, para ello la microempresa Q'Señor requiere de una leche descremada de 3.1 a 3.3%, esto se logra añadiendo crema o desnatando la leche según sea necesario.

✓ Termizado

Este proceso implica calentar la leche a temperatura de $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ con la finalidad de agregar preservante, sorbato de potasio en una dosificación de 20 g por cada 100 litros de leche.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 12/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

✓ **Pasteurizado**

Implica calentar a 72 °C la leche y mantener 15 minutos (pasteurización rápida) o 65 °C y mantenemos por 30 minutos (pasteurización lenta), con el fin de eliminar totalmente microorganismos patógenos. Esta etapa ayuda a prevenir enfermedades transmitidas por alimentos y a mejorar la calidad del queso final.

✓ **Enfriado**

En esta etapa se debe enfriar la leche hasta obtener una temperatura de 42 °C, temperatura óptima para añadir cloruro de calcio en la dosificación de 20 mL por cada 100 L de leche.

✓ **Cuajado**

La enzima utilizada para esta etapa es cuajo comercial de la marca "Cuajo Andino" en la dosis recomendada por el fabricante de 1 a 3 g por cada 100 litros. Para la elaboración de queso fresco la preparación del cuajo consiste en disolver 8 gramos de cuajo en 250 ml de agua y mezclar con 25 g de sal necesario para 640 litros de leche. El cuajo previamente preparado se adiciona a 40 °C y se espera aproximadamente 30 a 40 minutos el proceso de cuajo.

✓ **Cortado y desuerado**

En esta etapa se realiza la división del coagulo de la caseína haciendo cortes con ayuda de la lira para reducir el tamaño de los granos de la masa y mejorar el proceso de desuerado. Posteriormente, se agita los granos por 5 min para liberar gran parte del suero de su interior, reduciendo su humedad y prolongando su tiempo de conservación. Se retira las 3/4 partes de suero colocando una tela previamente desinfectada, se procede a lavar y agitar los granos de la cuajada con agua a 45 °C con la finalidad de sacar el suero cargado de lactosa y ácido láctico que con el tiempo puede causar defectos en el queso (grietas), realizando el proceso de lavado se puede conservar la consistencia blanda o semidura en el producto terminado. Por último, se realiza el desuerado de la parte sobrante del proceso.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 13/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

✓ **Moldeado**

En el proceso de moldeado se coloca la cuajada en los moldes redondos y rectangulares previamente desinfectados siguiendo el procedimiento establecido para la limpieza y desinfección de utensilios de acero.

✓ **Prensado**

Una vez puesto la cuajada en los moldes, se coloca en bandejas con mallas y se pone tacos en el queso para prensar. El procedimiento utilizado para el manejo de la prensadora se detalla en su ficha técnica, como también su procedimiento de limpieza detallado en el POES para la prensadora. En la elaboración de queso fresco, se coloca los quesos en la prensa y se apilan de manera ordenada, el proceso de prensado dura alrededor de 20 minutos, donde se va ajustando el manubrio de manera constante para ejercer presión sobre los quesos. Finalizado el proceso se vira los quesos para verificar desperfectos y se procede a prensar nuevamente, se retira los quesos de la prensa, se saca las mallas y los moldes.

✓ **Salado**

En la etapa de salado, previamente se debe seguir el POES para la limpieza y desinfección de la tina de salmuera. El queso obtenido del prensado se introduce en la fosa de salmuera previamente elaborada, donde se debe verificar los grados Baumé y mantener en el tiempo estimado (26° Baumé – 45 min; 22° Baumé – 90 min). Finalmente se retirar los quesos de la fosa de salmuera y se los coloca nuevamente en los moldes.

✓ **Refrigerado**

En el proceso de refrigeración se debe llevar los quesos al cuarto frío con la ayuda de los coches destinados a ese uso. Previamente se debe tener en cuenta el funcionamiento del cuarto frío en el instructivo propuesto por la planta, y las condiciones para el mantenimiento se detallan en el POES para el cuarto frío.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 14/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

✓ **Empacado**

En el proceso de empacado, luego de 2 horas de enfriado se empaca al vacío los quesos redondos y rectangulares de 500 g destinados a la venta, se identifica al producto terminado con su respectiva etiqueta y se traslada al cuarto frío para su conservación. Finalmente, al terminar el proceso para la elaboración de queso fresco se realiza una limpieza de todos los materiales y equipos utilizados.

8.4.2. Análisis de peligros

8.4.2.1. Generalidades

✓ **Planificación y Control Operacional**

La persona encargada de producción debe llevar a cabo una planificación semanal donde se considera tanto la demanda del queso como los niveles de inventario de producto terminado. Esta planificación incluye la asignación de tareas específicas al personal interno de las diferentes áreas, garantizando una operación eficiente y organizada. Además, la organización debe tomar en cuenta el registro de control del proceso de producción de cada producto, donde se puede verificar parámetros necesarios en cada etapa de la cadena con el fin de asegurar la calidad del producto al permitir identificar inmediatamente cualquier problema, lo que facilita la toma de decisiones correctivas.

✓ **Control de servicios contratados externamente**

La microempresa Q'Señor cuenta con un Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores MQS-SGIA-PPRO-05 donde se detalla las acciones a seguir para adquirir las materias primas e insumos de calidad para garantizar la inocuidad de los productos lácteos elaborados por la planta.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 15/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8.4.2.2. Identificación de los peligros y determinación de los niveles aceptables

La metodología utilizada para la evaluación de los riesgos se basa en el modelo de Análisis de Riesgos Propuesto por AIB. Las instrucciones para el desarrollo del plan APPCC se detalla en el Procedimiento para el Análisis de Peligros MQS-SGIA-PRO-06.

- ✓ **MQS-SGIA-APPCC-01:** Análisis de peligros en queso fresco.

		ANÁLISIS DE PELIGROS EN QUESO FRESCO			Código: MQS-SGIA-APPCC-01 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad	
(1) Materia prima	(2) Peligros potenciales	(3) Evaluación de riesgos		(4) ¿Es un peligro significativo? (Sí/No)	Peligro controlado en	
		Probabilidad	Severidad		(5) Programas de prerequisites	(6) Pasos del proceso
Recepción de materia prima (leche)	B. <i>E. coli</i> , coliformes fecales, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	B	2	Sí	PPRO para la Selección y Evaluación a Proveedores MQS-SGIA-PPRO-05 (Registro de control de proveedores PPRO-05-R01). PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro de trazabilidad de la leche PPRO-03-R01).	Pasteurización
	Q. Antibióticos, composición de la leche.	B	1	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento para el control de proveedores. Instructivo de acidez titulable. Instructivo de control de calidad de materia prima Pr-08I01. Registro de control diario de leche (método/reactivo medición: NaOH, analizador ekomilk, Tritest S).	
	F. Impurezas: polvo, tierra, pelo, insectos, hierba.	C	3	No		

Filtrado	B. Mohos en los equipos.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Tela del lienzo, polvo e insectos.	C	3	No		
Estandarizado	B. Mohos en el equipo.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		

Termizado	B. Microorganismos en el equipo (<i>Coliformes</i> , bacterias mesofílicas, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i>)	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del queso fresco PPRO-03-R02).	Pasteurización
	Q. Sobredosificación de aditivos (sorbato de potasio).	D	4	No		
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Pasteurizado	B. Supervivencia de patógenos debido a un procesamiento térmico y manejo de tiempo inadecuado (<i>E. coli</i> , coliformes fecales, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>).	C	2	Sí	Ninguno	Ninguno
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Enfriado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de manipulación al controlar la temperatura (<i>E. coli</i>).	B	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos,	

					maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Sobredosificación de aditivos (cloruro de calcio).	D	4	No		
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Cuajado	B. Contaminación debido a la falta de limpieza de los equipos y prácticas de manipulación.	C	3	No		
	Q. Sobredosificación de cuajo. Contaminación de los utensilios con residuos de productos de limpieza.	C	3	No		
	F. Materias extrañas (polvo). Cambios organolépticos (sabor, color).	C	3	No		
Cortado y desuerado	B. Prácticas de manipulación inadecuadas y contaminación por el medio ambiente.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	

	Q. Residuos de productos de limpieza en los utensilios y equipos.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Moldeado	B. Contaminación por deficiente limpieza de moldes y malas prácticas de manipulación.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en los moldes.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos,	

					maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	4	No		
Prensado	B. Microorganismos por falta de limpieza de planchas y moldes.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en los utensilios y equipos.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Materias extrañas (polvo y madera)	D	3	No		
Salado	B. Contaminación de patógenos presentes en la salmuera (<i>E. coli</i> , <i>Listeria</i>	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del	

	<i>monocytogenes</i> y <i>Salmonella spp.</i>)				proceso de elaboración de salmuera PPRO-03-R09).	
	Q. Dosificación inadecuada en la salmuera.	D	4	No		
	F. Materias extrañas en la sal.	D	3	No		
Refrigerado	B. Microorganismos por condiciones inadecuadas en la refrigeración y malas prácticas de manipulación (<i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Clostridium spp</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Ninguno					
	F. Materias extrañas del cuarto frío (polvo).	D	3	No		
Empacado	B. Malas prácticas de manipulación, medio ambiente, empackado incorrecto (<i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Clostridium spp</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06.	

					Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza y desinfección en mesas o maquinaria.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Trazas de metal en el producto terminado.	C	2	Sí	Ninguno	Ninguno

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 24/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8.4.2.3. Evaluación de los peligros

La metodología utilizada para la evaluación de los peligros se detalla en el Procedimiento para el Desarrollo del Plan de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) MQS-SGIA-PRO-07.

- ✓ **MQS-SGIA-APPCC-01:** Identificación de puntos críticos de control en queso fresco.

	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN QUESO FRESCO		Código: MQS-SGIA-APPCC-01 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad
Pasos del proceso de control/eliminación	Peligros significativos y su fuente	¿El control del paso es esencial para la inocuidad? (Sí/No) justificar	De ser sí asignar un número de PCC
Pasteurizado	La supervivencia de patógenos (<i>E. coli</i> , coliformes fecales, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>) es un peligro significativo porque la presencia de dichos microorganismos afecta directamente a la inocuidad del producto terminado. En el proceso de pasteurización su origen puede ser causa de un mal manejo de temperatura y tiempo inadecuado, o por posibles descalibraciones en el equipo para el control de la temperatura.	La eliminación adecuada de patógenos como <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , y <i>Listeria monocytogenes</i> no solo previene enfermedades graves como infecciones urinarias, entéricas, invasivas, sino que también asegura productos lácteos seguros y prolonga su vida útil. Por lo tanto, es fundamental seguir estrictamente las normativas y procedimientos establecidos en este proceso para proteger la salud pública y mantener estándares de calidad en los alimentos.	PCC01 (Biológico)
Empacado	Los residuos de metal en el producto terminado son un peligro significativo en la salud del consumidor. Su fuente de contaminación puede darse origen en diversas etapas de la cadena de producción, a menudo por un mantenimiento inadecuado de la maquinaria o prácticas deficientes en el proceso de producción.	Sí, es esencial realizar un control de trazas en el producto terminado, ya que ello garantizará la calidad del producto y la salud del consumidor. La presencia de metales puede llevar a lesiones en la boca, tracto gastrointestinal, así como riesgos de asfixia, dependiendo del tamaño y forma del objeto contaminante, por ende, puede causar la muerte. Además, pueden tener consecuencias legales y reputacionales significativas.	PCC02 (Físico)

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 26/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8.4.3. Plan APPCC

De acuerdo con la matriz de puntos críticos de control (PCC), se procede a la elaboración de un plan maestro de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Este plan establece límites críticos que son esenciales para identificar los parámetros aceptables para cada PCC y prevenir riesgos. Además, se implementa un sistema monitoreo que asegura la vigilancia de estos límites facilitando la detección temprana de desviaciones. En caso de que se produzcan, se definen acciones correctivas para restablecer el control y minimizar el impacto en la calidad del producto. La verificación es importante para confirmar que el sistema APPCC está funcionando como se espera, mientras que los registros documentan todas actividades realizadas, proporcionando evidencia del cumplimiento y trazabilidad efectiva.

- ✓ **MQS-SGIA-APPCC-01:** Plan maestro de APPCC en queso fresco.

		PLAN MAESTRO APPCC EN QUESO FRESCO			Código: MQS-SGIA-APPCC-01 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad	
(1) PCC	(2) Peligro significativo	(3) Límites críticos	(4) Monitoreo	(5) Acción(es) correctiva(s)	(6) Verificación	(7) Registros
PCC01	Peligro de origen biológico: presencia de agentes microbiológicos en la leche (E. coli, coliformes fecales, Salmonella, Listeria monocytogenes).	De acuerdo con los requisitos microbiológicos del producto terminado: Enterobacteriaceas < 10³ UFC/g Escherichia coli < 10 UFC/g Staphylococcus aureus < 10² UFC/g Ausencia en Listeria monocytogenes y Salmonella. Pasteurización: Lenta: 65 °C – 30 min Rápida: 72 °C – 15 min	¿Qué? Temperatura y tiempo en el proceso de pasteurización y que los instrumentos de medición se encuentren calibrados. ¿Cómo? Controlando y registrando la temperatura con termómetros precisos y calibrados para garantizar mediciones confiables en los tiempos establecidos. ¿Cuándo? Antes, durante y después del proceso de pasteurización para verificar que la leche cumpla con los estándares microbiológicos. ¿Quién? Jefe de control de calidad y operarios de producción.	Realizar y documentar calibraciones del instrumento para medir la temperatura. Registrar la temperatura y tiempo establecido en el proceso de pasteurización. Al detectar una desviación en el proceso de pasteurización, la leche debe ser reprocesada, es decir, pasteurizar nuevamente con los parámetros establecidos para asegurar la eliminación de los patógenos.	El jefe de control de calidad es el responsable de verificar que los instrumentos de medición de temperatura se encuentren calibrados y que los parámetros de pasteurización sean llevados adecuadamente. Además, es el responsable de revisar los registros mensualmente.	Procedimiento y registro para monitorear la calibración de los instrumentos de medición.

PCC02	Peligro de origen físico: Trazas de metal en el producto terminado por un mantenimiento inadecuado de la maquinaria o prácticas deficientes en el proceso de producción.	Detector de metales: hierro > 2.5 mm acero > 0.078 mm bronce > 0.090 mm	¿Qué? Identificar las trazas de metal que se pueden generar por los equipos en el producto terminado para el control de inocuidad.	Si el detector identifica un fragmento metálico que excede los límites establecidos en el producto terminado, se identifica el producto como "potencialmente no inocuo" y se actúa de acuerdo al Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto Terminado MQS-SGIA-PRO-10 y el Procedimiento de Manipulación de Productos No Inocuos MQS-SGIA-PRO-09. Además, el jefe de calidad debe investigar la causa para eliminar o reducir el problema que afecta a la inocuidad del producto.	El jefe de control de calidad es el responsable de verificar la calibración y sensibilidad del detector de metales. Además, es el responsable de revisar los registros mensualmente.	Registro de calibración de detector de metales. Registro de metales detectados.
			¿Cómo? Aplicar un PRO para el control de trazas de metal en el producto terminado donde se detallen y registren las actividades para garantizar la inocuidad en sus productos.			
			¿Cuándo? En la producción diaria, en el producto terminado.			
			¿Quién? El jefe de control de calidad conjuntamente con los operarios de zona de empaque.			

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 29/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **Actualización de información de PPR y plan de control de peligros**

La actualización de información sobre PPR y el plan de control de peligros es fundamental para garantizar la seguridad y calidad en los procesos productivos. Esta información se encuentra documentada en el manual correspondiente, donde se detallan tanto los procedimientos que aseguran la inocuidad y calidad del producto. Además, se toma en cuenta los PCC para la actualización de información como el control de fragmentos de metal que implica el uso de detectores de metales que son críticos en la identificación y eliminación de contaminantes metálicos en los productos, estos sistemas están diseñados para activar un mecanismo de rechazo cuando se detecta metal, para lo cual se cuenta con un Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto Terminado MQS-SGIA-PRO-10. Así como también, un registro actualizado en la parte de trazabilidad, que incluye el proceso de elaboración de salmuera.

✓ **Procesos de verificación relacionada a PPR y plan de control de peligros**

Estos procesos tienen como objetivo asegurar que las medidas de control implementadas son efectivas y se mantienen dentro de los límites críticos establecidos para prevenir riesgos a la salud pública. Por lo tanto, la verificación también implica una revisión periódica del sistema APPCC, lo cual es vital para adaptarse a cambios en los procesos o en la legislación, asegurando así que el sistema se mantenga relevante y efectivo. El jefe de calidad es el encargado principal de definir y documentar que todos los procedimientos se sigan correctamente y que cualquier desviación sea abordada inmediatamente mediante acciones correctivas.

8.5. Control de las no conformidades

Realizar un control de las no conformidades es importante en la organización para detectar y registrar anomalías o desviaciones en productos, procesos, entornos, instalaciones, personal y/o servicios para tomar medidas correctivas y mejorar la eficiencia y calidad. Para ello, la microempresa cuenta con un Procedimiento para la Identificación de No Conformidades MQS-SGIA-PRO-08.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 30/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

En caso de que se evidencie que el producto no cumpla con los estándares o parámetros establecidos en el APPCC, se debe actuar de acuerdo con las acciones correctivas propuestas en el plan; en otra instancia, al no poder aplicar las acciones se debe identificar como producto potencialmente no inocuo y seguir lo establecido en el Procedimiento para la Administración de las No Conformidades y las Acciones Correctivas MQS-SGIA-PRO-15.

✓ **Control de proveedores**

La gestión de proveedores es un componente crítico en la estructura organizativa de la empresa, ya que influye directamente en la eficiencia operativa, la calidad de los productos y servicios, y la capacidad de la empresa para adaptarse a cambios en el mercado. A continuación, se detalla en un Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores MQS-SGIA-PPRO-05.

✓ **Evaluación para la liberación**

La liberación de productos en la microempresa implica un proceso riguroso de evaluación y decisión. La seguridad del consumidor es la prioridad principal, y cualquier producto que no cumpla con los estándares debe ser manejado con cuidado para evitar riesgos. Por ende, la organización cuenta con un Procedimiento para la Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos MQS-SGIA-PRO-09, donde se incluye registros que evidencien la conformidad con los criterios de aceptación y la identificación de quienes autorizaron la liberación.

✓ **Retiro de producto**

El sistema de manejo de productos no conformes es un componente esencial para mantener la calidad y seguridad de sus productos. Por ende, la microempresa a través de un Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto MQS-SGIA-PPRO-06, busca minimizar riesgos y asegurar la satisfacción del cliente.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 31/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **Preparación y respuesta ante emergencias**

La microempresa Q'Señor cuenta en su manual del diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 con un Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencias de Inocuidad Alimentaria MQS-SGIA-PRO-11 donde se detalla los posibles riesgos que pueden ocurrir en la organización y las acciones a seguir. Para lo cual, el personal debe estar adecuadamente entrenado en planes de contingencia y primeros auxilios para reaccionar ante situaciones e incidentes de emergencia. Además, de que todo el personal de trabajo está informado sobre las medidas que deben implementarse en la planta para minimizar los riesgos, considerando la gravedad de la emergencia o incidente y su posible impacto en la seguridad alimentaria.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
Revisión: 08 Fecha: Página: 32/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018		

8.4. Control de peligros para la línea de yogurt

8.4.1. Pasos preliminares para el análisis de los peligros

Etapas preliminares para el desarrollo del plan

- ✓ Escoger el equipo APPCC.
- ✓ Detallar el producto.
- ✓ Destinar el uso previsto.
- ✓ Diseñar el diagrama de flujo.
- ✓ Comprobar in situ el diagrama de flujo.

Principios

- ✓ Elaborar un análisis de peligros.
- ✓ Establecer los puntos críticos de control (PCC).
- ✓ Instaurar un límite o límites críticos.
- ✓ Formar una técnica de vigilancia del control de los PCC.
- ✓ Crear medidas correctivas en los PCC no controlados.
- ✓ Comprobar que las medidas del APPCC se encuentren funcionando de manera eficaz.
- ✓ Documentar los procedimientos y registros adecuados.

Formación del equipo APPCC

En la siguiente tabla se detalla el equipo para el desarrollo del APPCC, el cual tiene la responsabilidad de analizar, revisar, mantener y actualizar el funcionamiento del sistema.

Tabla 7. Formación del equipo APPCC.

Persona	Cargo
Ing. Imeria Narváez	Gerente General
Samantha Chandi	Auxiliar contable
Erika Navarrete	Jefe de producción (Líder del equipo de inocuidad). Inspector de calidad.
Jhancarlo Cadena	Responsable de producción
Johana Guamialamo	Auxiliar de producción
Cristina Cadena	Responsable del área de envasado
Fabian Pozo	Responsable del área de recepción/despacho

El equipo encargado de llevar a cabo el APPCC se reunirá regularmente para revisar y actualizar el plan APPCC y sus documentos. En cada reunión se registrará la fecha, hora y el número de la reunión. Después de implementar el plan, el equipo deberá reunirse durante el año para comprobar si ha habido cambios en los pasos del diagrama de flujo o si se han añadido nuevos productos de limpieza o equipos. Si se detecta algún problema con las medidas de control o con el sistema APPCC, el jefe de producción convocará urgentemente al equipo para analizar las situaciones y decidir las acciones correctivas. Además, se llevará a cabo una auditoría interna cada año para evaluar los procesos de control.

Listado de documentación de complementación del Sistema APPCC

En la Tabla 2 se detalla la lista de los programas establecidos para el control de inocuidad de los productos lácteos (queso fresco y yogurt) elaborados por la microempresa Q'Señor.

Tabla 8. Listado de PPRO.

Código	Nombre	Revisado	Aprobado
MQS-SGIA-PPRO-01	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo de Quejas		
MQS-SGIA-PPRO-02	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Gestión De Residuos		
MQS-SGIA-PPRO-03	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Identificación y Trazabilidad		
MQS-SGIA-PPRO-04	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Higiene Personal e Instalaciones para Empleados		
MQS-SGIA-PPRO-05	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores		
MQS-SGIA-PPRO-06	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto		
MQS-SGIA-PPRO-07	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Productos Químicos		
MQS-SGIA-PPRO-08	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Calidad de Agua		
MQS-SGIA-PPRO-09	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo Integrado de Plagas		
MQS-SGIA-PPRO-10	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Limpieza y Desinfección de Planta		

MQS-SGIA-PPRO-11	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Alérgenos		
MQS-SGIA-PPRO-12	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Servicio de Agua, Aire, Energía		

Aprobación del sistema APPCC

El equipo encargado de la seguridad alimentaria crea, revisa y aprueba toda la documentación que involucra el Sistema APPCC en toda la cadena de producción.

Registros asociados

La organización cuenta con registros de las reuniones del equipo de seguridad alimentaria.

Estructura organizacional de la empresa

La estructura organizacional de la microempresa Q'Señor se encuentra detallada en el capítulo 4 Contexto de la organización del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018.

Funciones de los cargos dentro de la empresa

Los roles y responsabilidades de todo el personal de la microempresa Q'Señor se encuentran a detalle en el capítulo 5 Liderazgo del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018

Localización de la planta y planos de las instalaciones

La microempresa Q'Señor se encuentra ubicada en la provincia del Carchi, cantón Espejo, ciudad de San Isidro en la calle Panamericana Sur, en las coordenadas geográficas: Latitud: 0.616667; Longitud: -77.9833. Las instalaciones de la planta se detallan en el layout de la microempresa Q'Señor ubicada en el capítulo 7 Apoyo del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 en el apartado 7.1.2. Infraestructura.

8.4.1.1. Características de las materias primas

Dentro del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la plata se detalla las condiciones para el control de calidad de la leche y con fichas técnicas de los aditivos e insumos utilizados en procesamiento de productos lácteos. Además, en el plan APPCC se cuenta con un programa de prerrequisito MQS-SGIA-PPRO-05 para la selección y evaluación de proveedores donde se establecen criterios para asegurar que las materias primas sean seguras y cumplan con los requisitos que exige la normativa.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 35/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

Caracterización de materias primas en el yogurt

- ✓ **Leche:** Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo. La leche cruda que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir, su temperatura no ha superado inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C). Para la recepción la microempresa cuenta con un control diario de calidad de leche por proveedor establecido en el manual de BPM Pr08I01.
- ✓ **Jalea natural:** Producto preparado con el jugo o extractos acuosos sin la adición de agua, utilizada como un saborizante natural en la producción de yogurt, además mejora la textura del producto final. Las jaleas pueden estar hechas de diferentes frutas, lo que permite una amplia gama de sabores.
- ✓ **Cultivo lácteo-probiótico:** Los cultivos lácticos son esenciales para la fermentación del yogurt. Los principales microorganismos utilizados son *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus*. Estas bacterias convierten la lactosa (azúcar natural de la leche) en ácido láctico, lo que provoca la coagulación de las proteínas y da lugar a la textura característica del yogurt.
- ✓ **Saborizantes (mora, durazno):** Es un aditivo alimentario creado para alterar el sabor y el aroma de los productos, influyendo en los sentidos del gusto y el olfato. Estos aditivos pueden realzar el sabor natural de un alimento lo que lo hace más atractivo para los consumidores.
- ✓ **Estabilizantes de yogurt:** Son aditivos que ayudan a mantener la textura y consistencia del yogurt durante su almacenamiento y consumo. Ayudan a prevenir la separación del suero y mejoran la cremosidad del producto final. La organización utiliza aditivos aprobados por el CODEX STAN 192-1995 por ende, para la elaboración del yogurt se utiliza gelatina y almidón de acuerdo a la ficha técnica del aditivo según las Buenas Práctica de Fabricación.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 36/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ **Colorante natural:** Es un aditivo alimentario que se utiliza para mejorar la apariencia visual del yogurt. Estos colorantes no solo hacen que el producto sea más atractivo, sino que también pueden influir en la percepción del sabor por parte del consumidor. La organización utiliza para el yogurt de mora el color carmín morado y para el caso del yogurt de durazno el color amarillo tartrazina.
- ✓ **Envase plástico:** El envase es crucial para el almacenamiento y distribución del yogurt. Debe ser seguro, higiénico y capaz de proteger el producto contra contaminantes externos. Además, el envase debe ser adecuado para mantener la frescura y calidad del yogurt durante su vida útil. La organización utiliza un envase plástico tipo 2 HDPE (polietileno de alta densidad).

8.4.1.2. Características y uso previsto de los productos para valor agregado

- ✓ **MQS-SGIA-F-02:** Ficha técnica del producto terminado yogurt.

	FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO YOGURT	Código: MQS-SGIA-F-02 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad
Nombre del producto	Yogurt frutado (mora, durazno)	
Descripción del producto (NTE INEN 2395: 2011)	Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus salivaris</i> subsp. <i>thermophilus</i> , pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto.	
Composición	Leche semidescremada Jalea natural (mora, durazno) Cultivo lácteo-probiótico (<i>Streptococcus thermophilus</i> , <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgaricus</i>) Saborizantes (mora, durazno) Estabilizantes (gelatina y almidón) Colorante natural (carmín morado, amarillo tartrazina)	

Características
biológicas y físico-
químicas

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDECREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	2,5	---	1,0	<2,5	---	<1,0	NTE INEN 12
Proteína, % m/m En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
Alcohol etílico, % m/v	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	NTE INEN 379
En kéfir suave	--	3,0	--	3,0	--	3,0	
En kéfir fuerte	0,5	---	0,5	---	0,5	---	NTE INEN 1500
Kumis	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	
Presencia de adulterantes ¹⁾	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 2401
Suero de Leche	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	NTE INEN 2401

1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10 ⁷ UFC/g	
Bacterias probióticas	10 ⁶ UFC/g	
Levaduras		10 ⁴ UFC/g

TABLA 3. Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Características
Organolépticas

Sabor mora

Color: morado suave.

Olor: mora, ligeramente a leche.

Sabor: dulce, ligeramente ácido.

Textura: suave, cremoso, ligeramente denso, granuloso con partículas de fruta.

Sabor durazno

Color: amarillo suave.

Olor: durazno, ligeramente a leche.

Sabor: dulce, ligeramente ácido.

Textura: suave, cremoso, ligeramente denso, viscosa con partículas de fruta.

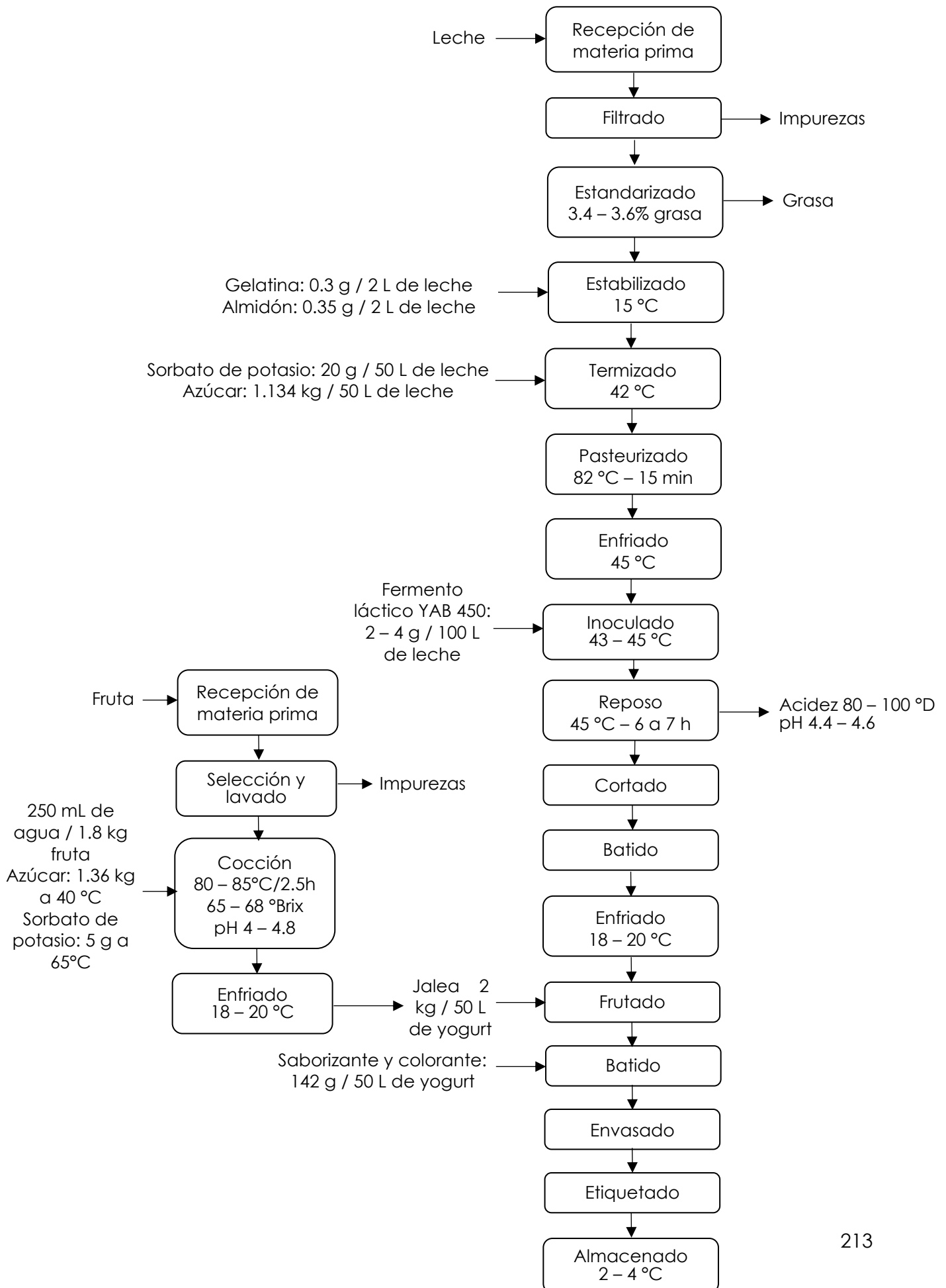
Vida útil y Condiciones
almacenamiento

El producto deber ser almacenado en condiciones adecuadas de refrigeración a 4 °C, donde su tiempo de consumo o vida útil una vez envasado es de 30 días.

Empaque primario (envase interno)	Envase plástico tipo 2 HDPE (polietileno de alta densidad) en presentaciones de 1 y 2 litros.
Empaque secundario (envío)	Gavetas plásticas (8 yogurt 2 litro/15 yogurt 1 litro).
Etiquetado	Etiquetado con el nombre del producto: Yogurt Marca Registrada: Q'Señor Fecha de fabricación Fecha de vencimiento Lote producción Peso neto
Instrucciones de manipulación	Mantener en refrigeración a 4 °C.
Uso final	Listo para consumo, conservar en refrigeración después de abrir de 1 a 4 °C.
Método de distribución y transporte	El producto final es distribuido en camiones específicos para el transporte de alimentos procesados, donde se mantenga las condiciones de temperatura adecuada entre de 1 a 4 °C para mantener la cadena de frío y garantizar la calidad e inocuidad del alimento.
Uso previsto	Consumo humano directo.
Uso no previsto	Personas intolerantes o alérgicos a la lactosa.
Código BPM	0053-BPM-AN-0922

8.4.1.3. Preparación de diagramas de flujo

✓ Diagrama de flujo para la elaboración de yogurt.



MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 40/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Descripción de las etapas de producción de yogurt

✓ Recepción de materia prima

Para la recepción de la leche la empresa cuenta con un control diario de calidad de leche por proveedor establecido en el manual de BPM Pr08I01. Además, se verifican las características básicas de la leche como tener un aspecto normal, libre de calostro y sangre; después del ordeño se debe enfriar de $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ o llevarse a la planta lo antes posible, no más de 3 horas, debe estar libre de plaguicidas y medicamentos veterinarios; tener un color blanco opalescente o ligeramente amarillento; libre de olores extraños; no tener materias extrañas. Así como también, la organización cuenta con un analizador de ekomilk, un método ultrasónico para medir los parámetros de la leche (densidad relativa a 20°C de 1,028 a 1.033% si se encuentra menor a 1.028 no es apta; grasa 3%; acidez de 0.13 a 0.17%; sólidos totales 11.2%; sólidos no grasos 8,2%; cenizas 0,65%; proteína 2,9% y ensayo de reductasa no se recibe si es menor a 2 horas.

✓ Filtrado

La leche cruda pasa a través de filtros que eliminan macropartículas y elementos extraños. Esto se lleva a cabo antes de que la leche sea precalentada en un intercambiador de calor, para ello la planta cuenta con un Pr07R01 donde sanitiza la marmita (capacidad 640 litros). Se filtra la leche en la marmita con la ayuda de una tela previamente desinfectada.

✓ Estandarizado

En esta etapa implica ajustar el contenido de grasa, para ello la microempresa Q'Señor requiere de una leche descremada de 3.4 a 3.6%, esto se logra añadiendo crema o desnatando la leche según sea necesario.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 41/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

✓ **Estabilizado**

Implica la adición de estabilizantes, como la gelatina 0.3 g por cada 2 L de leche y almidón 0.35 g por cada 2 L de. Se calienta la leche a una temperatura de 15°C para facilitar la disolución de estos ingredientes. Con el fin de garantizar la textura y la estabilidad del producto final.

✓ **Termizado**

Este proceso implica calentar la leche a temperatura de 42 °C con la finalidad de agregar preservante, sorbato de potasio en una dosificación de 20 g y azúcar 1.134 kg por cada 50 litros de leche.

✓ **Pasteurizado**

Implica calentar a 82 °C la leche y se debe mantener por 15 minutos con el fin de eliminar totalmente microorganismos patógenos. Esta etapa ayuda a prevenir enfermedades transmitidas por alimentos y a mejorar la calidad del yogurt.

✓ **Enfriado**

Luego de haber pasteurizado se debe enfriar la leche hasta una temperatura de 45°C, para ello, en la marmita se debe abrir la llave de entrada de agua, retorno de agua y posteriormente encender la bomba del agua para enfriar.

✓ **Inoculado**

En este proceso se coloca el cultivo láctico (*Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*), YAB 450 de 4 g por cada 100 litros de leche manteniendo a una temperatura de 43 a 45 °C. Este cultivo es responsable de fermentar los azúcares presentes en la leche, produciendo ácido láctico y contribuyendo al sabor característico del yogurt.

✓ **Reposo**

La leche inoculada es incubada a 45 °C entre 6 a 7 horas para lograr la acidificación (pH entre 4.4 y 4.6), en esta etapa se generan las propiedades sensoriales del yogurt, tales como su textura, sabor y consistencia.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 42/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	---

✓ **Cortado**

Una vez que hayan pasado las 7 horas de reposo se procede a cortar el coagulo con ayuda de la lira para facilitar el proceso de batido.

✓ **Batido**

Asegurar una buena distribución de toda la mezcla con un agitador, para que el cuajo del yogurt adquiera un aspecto brillante, uniforme, suave y más fluido.

✓ **Enfriado**

Bajar la temperatura del yogurt entre 18 a 20 °C es una etapa esencial para estabilizar la textura y se previene la separación del suero para mantener una consistencia adecuada. Además, para la incorporación de ingredientes adicionales.

✓ **Frutado**

En la etapa del frutado se agrega la jalea 2 kg por cada 50 litros de yogurt a una temperatura de 18 a 20 °C para no alterar las características del producto. Para la elaboración de la jalea, la fruta destinada debe pasar por las etapas de: selección y lavado, para eliminar las impurezas; cocción, donde la mezcla se lleva a una temperatura de cocción de 80 a 85 °C durante 2.5 horas para alcanzar una concentración de °Brix de entre 65 a 68° y un pH de entre 4 a 4.8 para no alterar la acidez del yogurt, los ingredientes utilizados para ello son 250 mL de agua por 1.8 kg de fruta, y en el proceso se añade 1.36 kg de azúcar a 40° C y 5 g de sorbato de potasio a 65° C.

✓ **Batido**

El proceso de batido se lo realiza para obtener una mezcla homogénea de la jalea con el yogurt. En esta etapa se adiciona los saborizantes (mora, durazno) y colorantes (carmín morado, amarillo tartrazina) en la dosificación de 142 g por cada 50 litros.

✓ **Envasado**

Una vez mezclada la jalea con el yogurt se procede a envasar en los envases de plástico tipo 2 HDPE (polietileno de alta densidad) previamente esterilizados en presentaciones de 1 y 2 litros.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 43/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **Etiquetado**

En el etiquetado se identifica al producto terminado con su respectiva etiqueta de acuerdo con el sabor del yogurt elaborado.

✓ **Almacenado**

El producto terminado se traslada al cuarto frío para su conservación, donde se debe mantener condiciones de refrigeración de entre 2 a 4 °C. Previamente se debe tener en cuenta el funcionamiento del cuarto frío en el instructivo propuesto por la planta, y las condiciones para el mantenimiento se detallan en el POES para el cuarto frío. Finalmente, al terminar el proceso para la elaboración de yogurt se realiza una limpieza de todos los materiales y equipos utilizados.

8.4.2. Análisis de peligros

8.4.2.1. Generalidades

Control de procesos incluyendo aquellos contratados externamente

✓ **Planificación y Control Operacional**

La persona encargada de producción debe llevar a cabo una planificación semanal donde se considera tanto la demanda del queso como los niveles de inventario de producto terminado. Esta planificación incluye la asignación de tareas específicas al personal interno de las diferentes áreas, garantizando una operación eficiente y organizada. Además, la organización debe tomar en cuenta el registro de control del proceso de producción de cada producto, donde se puede verificar parámetros necesarios en cada etapa de la cadena con el fin de asegurar la calidad del producto al permitir identificar inmediatamente cualquier problema, lo que facilita la toma de decisiones correctivas.

✓ **Control de servicios contratados externamente**

La microempresa Q'Señor cuenta con un Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores MQS-SGIA-PPRO-05 donde se detalla las acciones a seguir para adquirir las materias primas e insumos de calidad para garantizar la inocuidad de los productos lácteos elaborados por la planta.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 44/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8.4.2.2. Identificación de los peligros y determinación de los niveles aceptables

La metodología utilizada para la evaluación de los riesgos se basa en el modelo de Análisis de Riesgos Propuesto por AIB. Las instrucciones para el desarrollo del plan APPCC se detalla en el Procedimiento para el Análisis de Peligros MQS-SGIA-PRO-06.

- ✓ **MQS-SGIA-APPCC-02:** Análisis de peligros en yogurt.

		ANÁLISIS DE PELIGROS EN YOGURT			Código: MQS-SGIA-APPCC-02 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad	
(1) Materia prima	(2) Peligros potenciales	(3) Evaluación de riesgos		(4) ¿Es un peligro significativo? (Sí/No)	Peligro controlado en	
		Probabilidad	Severidad		(5) Programas de prerrequisitos	(6) Pasos del proceso
Recepción de materia prima (leche)	B. <i>E. coli</i> , coliformes fecales, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	B	2	Sí	PPRO para la Selección y Evaluación a Proveedores MQS-SGIA-PPRO-05 (Registro de control de proveedores PPRO-05-R01). PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro de trazabilidad de la leche PPRO-03-R01).	Pasteurización
	Q. Antibióticos, composición de la leche.	B	1	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento para el control de proveedores. Instructivo de acidez titulable. Instructivo de control de calidad de materia prima Pr-08101. Registro de control diario de leche (método/ reactivo medición: NaOH, analizador ekomilk, Tritest S).	
	F. Impurezas: polvo, tierra, pelo, insectos, hierba.	C	3	No		
Filtrado	B. Mohos en los equipos.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10.	

					En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Tela del lienzo, polvo e insectos.	C	3	No		
Estandarizado	B. Mohos en el equipo.	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Estabilizado	B. Microorganismos en el equipo (<i>Coliformes</i> , bacterias mesofílicas, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del yogurt PPRO-03-R07).	Pasteurización

	Q. Sobredosificación de aditivo pectina (reacciones alérgicas).	D	2	No		
	F. Cambios en las características organolépticas.	D	2	No		
Termizado	B. Microorganismos en el equipo (<i>Coliformes</i> , bacterias mesofílicas, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i>)	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del yogurt PPRO-03-R07).	Pasteurización
	Q. Sobredosificación de aditivos (sorbato de potasio).	D	4	No		
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Pasteurizado	B. Supervivencia de patógenos debido a un procesamiento térmico y manejo de tiempo inadecuado (<i>E. coli</i> , coliformes fecales, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>).	C	2	Sí	Ninguno	Ninguno
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Enfriado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de	B	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM:	

	manipulación al controlar la temperatura (<i>E. coli</i>).				Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	
	F. Materias extraños (polvo).	D	3	No		
Inoculado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de manipulación (<i>E. coli</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del yogurt PPRO-03-R07). En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Sobredosificación de cultivos lácteos (YAB 450).	D	3	No		

	F. Partículas extrañas (polvo) y cambios en las características organolépticas.	D	3	No		
Reposo	B. Ninguno.					
	Q. Residuos de limpieza en el equipo.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Materias extraños (polvo).	D	3	No		
Cortado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de manipulación (<i>E. coli</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en los utensilios y equipos.	C	1	Sí	PPRO para la Limpieza y Desinfección de Planta MQS-SGIA-PPRO-10. En el manual de BPM:	

					Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Batido	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de manipulación (<i>E. coli</i>).	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en los utensilios y equipos.	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Enfriado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>).	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03.	

					Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Ninguno.					
	F. Materias extrañas (polvo).	D	3	No		
Frutado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de manipulación al colocar la jalea (<i>E. coli</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del yogurt PPRO-03-R07, Registro del proceso de elaboración de mermelada PPRO-03-R10). En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en utensilios.	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Concentración de jalea (cambio de las características organolépticas).	C	3	No		

Batido	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>) y malas prácticas de manipulación al agitar (<i>E. coli</i>).	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del yogurt PPRO-03-R07). En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en utensilios.	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Sobredosificación de saborizante y colorante (cambio de las características organolépticas).	C	3	No		
Envasado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>), malas prácticas de manipulación (<i>E. coli</i>) y envases contaminados.	C	2	Sí	PPRO para la Identificación y Trazabilidad MQS-SGIA-PPRO-03 (Registro del proceso de producción del yogurt PPRO-03-R07). En el manual de BPM:	

					Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento higiene personal Pr06. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Residuos de productos de limpieza en los utensilios y equipos.	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	F. Trazas de metal en el producto terminado.	C	2	Sí	Ninguno	Ninguno
Etiquetado	B. Ninguno					
	Q. Ninguno					
	F. Ninguno					
Almacenado	B. Higiene en las instalaciones y ambiente (<i>Listeria monocytogenes</i>). Crecimiento microbiano (malas condiciones de la cámara de refrigeración).	C	2	Sí	En el manual de BPM: Procedimiento de instalaciones Pr02. Procedimiento de mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones Pr03. Procedimiento POES sanitización Pr07.	
	Q. Ninguno					
	F. Ninguno					

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 54/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8.4.2.3. Evaluación de los peligros

La metodología utilizada para la evaluación de los peligros se detalla en el Procedimiento para el Desarrollo del Plan de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) MQS-SGIA-PRO-07.

- ✓ **MQS-SGIA-APPCC-02:** Identificación de puntos críticos de control en yogurt.

	IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN YOGURT		Código: MQS-SGIA-APPCC-02 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad
Pasos del proceso de control/eliminación	Peligros significativos y su fuente	¿El control del paso es esencial para la inocuidad? (Sí/No) justificar	De ser sí asignar un número de PCC
Pasteurizado	La supervivencia de patógenos (<i>E. coli</i>, coliformes fecales, <i>Salmonella</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>) es un peligro significativo porque la presencia de dichos microorganismos afecta directamente a la inocuidad del producto terminado. En el proceso de pasteurización su origen puede ser causa de un mal manejo de temperatura y tiempo inadecuado, o por posibles descalibraciones en el equipo para el control de la temperatura.	La eliminación adecuada de patógenos como <i>E. coli</i>, <i>Salmonella</i>, y <i>Listeria monocytogenes</i> no solo previene enfermedades graves como infecciones urinarias, entéricas, invasivas, sino que también asegura productos lácteos seguros y prolonga su vida útil. Por lo tanto, es fundamental seguir estrictamente las normativas y procedimientos establecidos en este proceso para proteger la salud pública y mantener estándares de calidad en los alimentos.	PCC01 (Biológico)
Envasado	Los residuos de metal en el producto terminado son un peligro significativo en la salud del consumidor. Su fuente de contaminación puede darse origen en diversas etapas de la cadena de producción, a menudo por un mantenimiento inadecuado de la maquinaria o prácticas deficientes en el proceso de producción.	Sí, es esencial realizar un control de trazas en el producto terminado, ya que ello garantizará la calidad del producto y la salud del consumidor. La presencia de metales puede llevar a lesiones en la boca, tracto gastrointestinal, así como riesgos de asfixia, dependiendo del tamaño y forma del objeto contaminante, por ende, puede causar la muerte. Además, pueden tener consecuencias legales y reputacionales significativas.	PCC02 (Físico)

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 56/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8.4.3. Plan APPCC

De acuerdo con la matriz de puntos críticos de control (PCC), se procede a la elaboración de un plan maestro de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Este plan establece límites críticos que son esenciales para identificar los parámetros aceptables para cada PCC y prevenir riesgos. Además, se implementa un sistema monitoreo que asegura la vigilancia de estos límites facilitando la detección temprana de desviaciones. En caso de que se produzcan, se definen acciones correctivas para restablecer el control y minimizar el impacto en la calidad del producto. La verificación es importante para confirmar que el sistema APPCC está funcionando como se espera, mientras que los registros documentan todas actividades realizadas, proporcionando evidencia del cumplimiento y trazabilidad efectiva.

- ✓ **MQS-SGIA-APPCC-02:** Plan maestro de APPCC en yogurt.

		PLAN MAESTRO APPCC EN YOGURT			Código: MQS-SGIA-APPCC-02 Vigencia: Versión: Responsable: Equipo de inocuidad	
(1) PCC	(2) Peligro significativo	(3) Límites críticos	(4) Monitoreo	(5) Acción(es) correctiva(s)	(6) Verificación	(7) Registros
PCC01	Peligro de origen biológico: presencia de agentes microbiológicos en la leche (E. coli, coliformes fecales, Salmonella, Listeria monocytogenes).	De acuerdo con los requisitos microbiológicos del producto terminado: Coliformes totales < 100 UFC/g Ausencia de Escherichia coli Mohos y levaduras < 500 UFC/g Pasteurización 82 °C – 15 min	¿Qué? Temperatura y tiempo en el proceso de pasteurización y que los instrumentos de medición se encuentren calibrados. ¿Cómo? Controlando y registrando la temperatura con termómetros precisos y calibrados para garantizar mediciones confiables en los tiempos establecidos. ¿Cuándo? Antes, durante y después del proceso de pasteurización para verificar que la leche cumpla con los estándares microbiológicos. ¿Quién? Jefe de control de calidad y operarios de producción.	Realizar y documentar calibraciones del instrumento para medir la temperatura. Registrar la temperatura y tiempo establecido en el proceso de pasteurización. Al detectar una desviación en el proceso de pasteurización, la leche debe ser reprocesada, es decir, pasteurizar nuevamente con los parámetros establecidos para asegurar la eliminación de los patógenos.	El jefe de control de calidad es el responsable de verificar que los instrumentos de medición de temperatura se encuentren calibrados y que los parámetros de pasteurización sean llevados adecuadamente. Además, es el responsable de revisar los registros mensualmente.	Procedimiento y registro para monitorear la calibración de los instrumentos de medición.

PCC02	Peligro de origen físico: Trazas de metal en el producto terminado por un mantenimiento inadecuado de la maquinaria o prácticas deficientes en el proceso de producción.	Detector de metales: hierro > 2.5 mm acero > 0.078 mm bronce > 0.090 mm	¿Qué? Identificar las trazas de metal que se pueden generar por los equipos en el producto terminado para el control de inocuidad.	Si el detector identifica un fragmento metálico que excede los límites establecidos en el producto terminado, se identifica el producto como "potencialmente no inocuo" y se actúa de acuerdo al Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto Terminado MQS-SGIA-PRO-10 y el Procedimiento de Manipulación de Productos No Inocuos MQS-SGIA-PRO-09. Además, el jefe de calidad debe investigar la causa para eliminar o reducir el problema que afecta a la inocuidad del producto.	El jefe de control de calidad es el responsable de verificar la calibración y sensibilidad del detector de metales. Además, es el responsable de revisar los registros mensualmente.	Registro de calibración de detector de metales. Registro de metales detectados.
			¿Cómo? Aplicar un PRO para el control de trazas de metal en el producto terminado donde se detallen y registren las actividades para garantizar la inocuidad en sus productos.			
			¿Cuándo? En la producción diaria, en el producto terminado.			
			¿Quién? El jefe de control de calidad conjuntamente con los operarios de zona de empaque.			

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 59/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **Actualización de información de PPR y plan de control de peligros**

La actualización de información sobre PPR y el plan de control de peligros es fundamental para garantizar la seguridad y calidad en los procesos productivos. Esta información se encuentra documentada en el manual correspondiente, donde se detallan tanto los procedimientos que aseguran la inocuidad y calidad del producto. Además, se toma en cuenta los PCC para la actualización de información como el control de fragmentos de metal que implica el uso de detectores de metales que son críticos en la identificación y eliminación de contaminantes metálicos en los productos, estos sistemas están diseñados para activar un mecanismo de rechazo cuando se detecta metal, para lo cual se cuenta con un Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto Terminado MQS-SGIA-PRO-10. Así como también, un registro actualizado en la parte de trazabilidad, que incluye el proceso de elaboración de salmuera.

✓ **Procesos de verificación relacionada a PPR y plan de control de peligros**

Estos procesos tienen como objetivo asegurar que las medidas de control implementadas son efectivas y se mantienen dentro de los límites críticos establecidos para prevenir riesgos a la salud pública. Por lo tanto, la verificación también implica una revisión periódica del sistema APPCC, lo cual es vital para adaptarse a cambios en los procesos o en la legislación, asegurando así que el sistema se mantenga relevante y efectivo. El jefe de calidad es el encargado principal de definir y documentar que todos los procedimientos se sigan correctamente y que cualquier desviación sea abordada inmediatamente mediante acciones correctivas.

8.5. Control de las no conformidades

Realizar un control de las no conformidades es importante en la organización para detectar y registrar anomalías o desviaciones en productos, procesos, entornos, instalaciones, personal y/o servicios para tomar medidas correctivas y mejorar la eficiencia y calidad. Para ello, la microempresa cuenta con un Procedimiento para la Identificación de No Conformidades MQS-SGIA-PRO-08.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 60/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

En caso de que se evidencie que el producto no cumpla con los estándares o parámetros establecidos en el APPCC, se debe actuar de acuerdo con las acciones correctivas propuestas en el plan; en otra instancia, al no poder aplicar las acciones se debe identificar como producto potencialmente no inocuo y seguir lo establecido en el Procedimiento para la Administración de las No Conformidades y las Acciones Correctivas MQS-SGIA-PRO-15.

✓ **Control de proveedores**

La gestión de proveedores es un componente crítico en la estructura organizativa de la empresa, ya que influye directamente en la eficiencia operativa, la calidad de los productos y servicios, y la capacidad de la empresa para adaptarse a cambios en el mercado. A continuación, se detalla en un Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores MQS-SGIA-PPRO-05.

✓ **Evaluación para la liberación**

La liberación de productos en la microempresa implica un proceso riguroso de evaluación y decisión. La seguridad del consumidor es la prioridad principal, y cualquier producto que no cumpla con los estándares debe ser manejado con cuidado para evitar riesgos. Por ende, la organización cuenta con un Procedimiento para la Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos MQS-SGIA-PRO-09, donde se incluye registros que evidencien la conformidad con los criterios de aceptación y la identificación de quienes autorizaron la liberación.

✓ **Retiro de producto**

El sistema de manejo de productos no conformes es un componente esencial para mantener la calidad y seguridad de sus productos. Por ende, la microempresa a través de un Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto MQS-SGIA-PPRO-06, busca minimizar riesgos y asegurar la satisfacción del cliente.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 61/61 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **Preparación y respuesta ante emergencias**

La microempresa Q'Señor cuenta en su manual del diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000: 2018 con un Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencias de Inocuidad Alimentaria MQS-SGIA-PRO-11 donde se detalla los posibles riesgos que pueden ocurrir en la organización y las acciones a seguir. Para lo cual, el personal debe estar adecuadamente entrenado en planes de contingencia y primeros auxilios para reaccionar ante situaciones e incidentes de emergencia. Además, de que todo el personal de trabajo está informado sobre las medidas que deben implementarse en la planta para minimizar los riesgos, considerando la gravedad de la emergencia o incidente y su posible impacto en la seguridad alimentaria.



EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-09
		Revisión: 09 Fecha: Página: 1/1 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Para cumplir con esta sección se encuentra documentada a través del código MQS-SGIA-PRO-13.

9.2. Autoría interna

Se establece un documento para llevar a cabo una auditoria dentro de la empresa con el fin de garantizar que la planta está cumpliendo la normativa. Por ende, se encuentra codificado como: MQS-SGIA-PRO-14.

9.3. Revisiones directivas

Para la debida revisión se realiza un procedimiento para la alta dirección de la organización codificada como MQS-SGIA-PRO-15.



MEJORA

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-M-10
		Revisión: 10 Fecha: Página: 1/1 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

10.1. No conformidades y acciones correctivas

Para llevar a cabo las no conformidades de la organización se establecen acciones correctivas se especifica en la documentación codificada como MQS-SGIA-PRO-16.

	NO CONFORMIDADES	Código: MQS-SGIA-D-04 Ámbito: Mejora Sección: 10.1
Carácter: Obligatorio		Fecha de aprobación:
No conformidad	Tipo de no conformidad	Indicadores
Falta de documentación	Tipo menor	Desempeño
Incumplimiento parcial a la normativa ISO 22000	Tipo menor	Desempeño
Personal incapacitado sobre los riesgos asociados a la inocuidad alimentaria	Tipo mayor	Desempeño
No conformidades por parte de los clientes		
Clientes insatisfechos	Tipo menor	Productividad

10.3. Mejora continua

Para que el sistema de gestión en la empresa mejore constantemente es fundamental cumplir con los requisitos de la norma aplicada y ser efectivos.

- Establecer una normativa de seguridad alimentaria
- Interacción y comunicación en todos los involucrados como internos y externos
- Cumplir la política que establece la organización
- Disponer de un programa para gestionar riesgos
- Controlar peligros
- La revisión y confirmación de los puntos críticos de control
- Realizar auditorías internas de forma regular

PROCEDIMIENTOS DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA LA MICROEMPRESA Q'SEÑOR NORMA ISO 22000: 2018



ÍNDICE

Nº	Procedimientos
1	Procedimientos para la Comprensión de la Organización y su Contexto
2	Procedimientos para la Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas
3	Procedimiento de Competencias, Instrucción y Toma de Conciencia
4	Procedimiento para Establecer la Comunicación
5	Procedimiento para el Control de los Peligros
6	Procedimiento para el Análisis de los Peligros
7	Procedimiento para el Desarrollo del Plan APPCC
8	Procedimiento para la Identificación de No Conformidades
9	Procedimiento de Manipulación de Productos No Inocuos
10	Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto Terminado
11	Procedimiento para Monitorear la Calibración de los Instrumentos de Medición.
12	Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencias de Inocuidad Alimentaria
13	Procedimiento para el Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación
14	Procedimiento para la Auditoría Interna
15	Procedimiento para la Revisión Efectuada por la Directiva
16	Procedimiento para la Administración de las No Conformidades y las Acciones Correctivas



PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-01
Revisión: 04 Fecha: Página: 1/1 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 4.1		

Procedimiento para la Comprensión de la Organización y su Contexto

1. Objetivo

Establecer los procedimientos complementarios para el desarrollo del SGIA para la microempresa Q'Señor.

2. Alcance

Entender las cuestiones internas y externas que influyen en la mejora continua y resultados previstos.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 4, sección 4.1.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es la gerente de la microempresa productora láctea Q'Señor.

6. Procedimiento

Los siguientes pasos son esenciales para comprender el contexto de la organización:

- ✓ Identificar las cuestiones internas y externas de la organización.
- ✓ Establecer objetivos de inocuidad alimentaria.
- ✓ Plantear una política de inocuidad alimentaria para la microempresa.
- ✓ Analizar las fortalezas y las debilidades de la microempresa.



**PROCEDIMIENTO PARA LA
COMPRENSIÓN DE LAS
NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE
LAS PARTES INTERESADAS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-02
Revisión: 04 Fecha: Página: 1/2 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 4.2		

Procedimientos para la Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las partes Interesadas

1. Objetivo

Elaborar los procedimientos complementarios para el desarrollo del SGIA con la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

2. Alcance

Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas tanto internas como externas.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 4, sección 4.2.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es la gerente de la microempresa productora láctea Q'Señor.

6. Procedimiento

Los puntos a considerar para comprender las expectativas y necesidades de las partes interesadas son:

- ✓ Identificar las partes interesadas internas de la microempresa.
- ✓ Identificar las partes interesadas externas de Q'Señor.
- ✓ Analizar las expectativas y necesidades de las partes interesadas (internas como externas) referentes a la inocuidad alimentaria.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-02
		Revisión: 04 Fecha: Página: 2/2 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 4.2

PARTES INTERESADAS	PARTES EXTERNAS
Propietaria de la microempresa Q'Señor Personal de trabajo de la microempresa	Distribuidores de materia prima Consumidores Clientes minoristas, mini markets, supermercados

PARTES INTERESADAS INTERNAS	EXPECTATIVAS Y NECESIDADES
Propietaria de la microempresa Q'Señor	La expectativa principal es fortalecer la inocuidad para ingresar a nuevos mercados. Aumentar la productividad. Eficiencia y eficacia en los procesos. Garantizar productos de calidad e inocuos al consumidor.
Personal de trabajo de la microempresa	Control en la cadena de producción. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Cumplir con la normativa en los productos terminados. Consolidar una política de inocuidad alimentaria.

PARTES INTERESADAS EXTERNAS	EXPECTATIVAS Y NECESIDADES
Distribuidores de materia prima (leche)	Capacitación del manejo de ordeño y almacenamiento de la materia prima. Mejorar la calidad de materia prima para su aceptación y procesamiento.
Consumidores	Satisfacer las exigencias y necesidades. Productos de calidad e inocuos.
Clientes minoristas, mini markets, supermercados	Productos de calidad e inocuos. Garantía a sus consumidores. No generar pérdidas.



PROCEDIMIENTO DE COMPETENCIAS, INSTRUCCIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-03
		Revisión: 07 Fecha: Página: 1/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.2 – 7.3

Procedimiento de Competencias, Instrucción y Toma de Conciencia

1. Objetivo

Elaborar un procedimiento para determinar la competencia, instrucción y toma de conciencia en el desarrollo del SGIA de la microempresa Q'Señor.

2. Alcance

Entender la determinación de la competencia, instrucción y toma de conciencia de las partes interesadas tanto internas como externas en temas referentes de inocuidad alimentaria.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 7, sección 7.2 y 7.3.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es la gerente de la microempresa productora láctea Q'Señor.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-03
		Revisión: 07 Fecha: Página: 2/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.2 – 7.3

6. Procedimiento

Competencias de la organización
Gerente de la microempresa Q'Señor y jefe de control de calidad
✓ Controlar los procesos de la cadena de producción. ✓ Establecer, mantener y actualizar la política de inocuidad. ✓ Capacitar a todo el personal sobre la inocuidad alimentaria. ✓ Establecer, mantener y actualizar los POE y POES para cada proceso de la microempresa. ✓ Mantener toda la documentación pertinente para cumplir con los requisitos del SGIA.

Competencias de la organización
Equipo HACCP
✓ Conocimiento básico de la inocuidad alimentaria. ✓ Liderazgo y compromiso. ✓ Experiencia en el procesamiento de productos lácteos.

Instrucción y toma de conciencia	
¿Qué pasa si no se realiza?	Implicaciones
Capacitación referente a la inocuidad alimentaria.	Alteración en la inocuidad y calidad de los productos. No cumplir con el SGIA.
Monitoreo y control de los procesos.	Desviación en los procesos de la cadena de producción.
Cumplimiento de la política de inocuidad.	Alteración en la inocuidad y calidad de los productos. No cumplir con el SGIA.
Control en el HACCP.	Incumplimiento del SGIA ISO 22000.
Establecen los POE y POES.	Incumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-03 Revisión: 07 Fecha: Página: 3/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.2 – 7.3
--	---	---

Perfil del líder y equipo HACCP

Líder HACCP

1. Conocimiento y competencia técnica:

- ✓ **Educación y formación:** como mínimo título bachiller, y formación en la inocuidad alimentaria.
- ✓ **Experiencia:** experiencia en la producción de productos lácteos.

2. Habilidades de liderazgo:

- ✓ **Comunicación:** tener la capacidad para informar claramente lo respecto al SGIA.
- ✓ **Resolución de problemas:** estar preparado para identificar y resolver problemas en el momento, tomando decisiones que no afecten a la calidad e inocuidad alimentaria.
- ✓ **Gestión de equipos:** orden en guiar al equipo HACCP, fomentando el trabajo y colaboración en equipo.

Equipo HACCP

3. Conocimiento y competencia técnica:

- ✓ **Educación y formación:** como mínimo título bachiller, y formación básica en la inocuidad alimentaria.
- ✓ **Experiencia:** experiencia en la producción de productos lácteos.

7. Anexos

Para cumplir con este procedimiento los documentos adicionales a considerar son:

- ✓ **MQS-SGIA-R-01:** Registro de capacitaciones

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-03
		Revisión: 07 Fecha: Página: 5/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.2 – 7.3

✓ **MQS-SGIA-R-02:** Registros de instructivo laboral.

		COMPETENCIAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
Ámbito: Apoyo		Código: MQS-SGIA-R-02	
Sección de la norma: 7.2 – 7.3		Versión:	
Carácter: Obligatorio		Fecha:	
COMPETENCIA LABORAL			
N°	ÁREA DE TRABAJO		
	Competencia laboral		
	Instrucción		
	Conocimiento		
	Actividades respecto al área de trabajo		
	Destrezas y habilidades		
Realizado por:		Evaluado por:	
Firma: 		Firma: 	



PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LA COMUNICACIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-04
		Revisión: 07 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.4

Procedimientos para Establecer la Comunicación

1. Objetivo

Crear procedimientos para garantizar una comunicación efectiva dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

2. Alcance

Abarca la comunicación dentro y fuera de la empresa en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 7, sección 7.4.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es la gerente de la microempresa productora láctea Q'Señor.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-04
		Revisión: 07 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.4

6. Procedimiento

Comunicación interna	Comunicación externa
Se lleva a cabo entre la alta dirección y el personal operativo que conforma la organización y para ello se utilizará: ✓ Capacitaciones ✓ Registros ✓ Llamadas y registros Responsables de comunicar: ✓ Líder equipo de HACCP ✓ Miembros del equipo HACCP	Establecer comunicación y acuerdos entre proveedores, clientes y contratistas sobre temas relacionados con la seguridad alimentaria, como riesgos, cómo almacenar los alimentos, cómo reportar problemas (como retiradas de productos), cambios en los pedidos, contratos y la compra de materias primas, entre otros asuntos. Los recursos utilizados: ✓ Correo electrónico ✓ Llamadas de manejo de quejas

7. Anexos

Los formularios y documentos que dan prueba de este procedimiento son:

- ✓ **MQS-SGIA-R-03:** Registro que se certifica que se ha llevado a cabo la comunicación o capacitación.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-04
		Revisión: 07 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 7. Sección 7.4

		COMUNICACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	
Ámbito: Apoyo		Código: MQS-SGIA-R-03	
Sección de la norma: 7.4		Versión: 1	
Carácter: Obligatorio		Fecha:	
COMUNICACIÓN			
Emisor			
Receptor			
Lugar y fecha de comunicación			
Tipo de comunicación			
Tema a tratar			
Canal de comunicación empleado			
Fecha: Firma: -----			
Fecha: Firma: -----			



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PELIGROS

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-05
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/2 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4

Procedimiento para el Control de Peligros

1. Objetivo

Establecer los procedimientos adecuados para el control de peligros en la cadena de producción de la microempresa Q'Señor.

2. Alcance

Aplica a toda la cadena de producción de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 8, sección 8.4.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es el jefe de control calidad conjuntamente con el equipo APPCC.

6. Procedimiento

6.1. Descripción de las materias primas

- ✓ El nombre del producto
- ✓ Las características físico-químicas del producto
- ✓ Transporte del producto.

6.2. Detallar las características de los productos para valor agregado

- ✓ El nombre del producto
- ✓ Las características físico-químicas del producto

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-05 Revisión: 08 Fecha: Página: 2/2 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4
--	---	--

- ✓ Transporte del producto
- ✓ Uso previsto del producto

6.3. Descripción del proceso

- ✓ Detallar procesos y condiciones en las que se desarrolla

6.4. Diagrama de flujo

- ✓ Información clara y concisa

7. Anexos



PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-06
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4

Procedimiento para el Análisis de Peligros

1. Objetivo

Realizar un procedimiento con las directrices claras para analizar los peligros en los productos lácteos de Q'Señor.

2. Alcance

Comprender las dos líneas de producción de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 8, sección 8.4.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es el jefe de control calidad conjuntamente con el equipo APPCC.

6. Procedimiento

6.1. Indicaciones para la matriz de análisis de peligros

- ✓ **Columna 1:** Realizar una lista de todas las materias primas que se usan, que incluya ingredientes, aditivos, materiales de empaque. Enumerar las etapas de producción especificadas en el diagrama de flujo, desde que se reciben los materiales hasta que se despachan los productos.
- ✓ **Columna 2:** Para cada materia prima y etapa del proceso de producción identificar los distintos tipos de peligros (físico, químico o biológico). Sin embargo, si no se encuentra riesgos se escribe "ninguno".

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-06
Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4		

- ✓ **Columna 3:** Dar un grado de posibilidad y gravedad, siguiendo las pautas que se muestran en la metodología AIB
- ✓ **Columna 4:** Determinar si el riesgo es importante o no, según la combinación de cuán probable es que ocurra y cuán grave sería.
- ✓ **Columna 5:** En caso de que haya medidas preventivas para gestionar cada peligro significativo, determina cuáles son los Programas de Prerrequisito aplicables. Si no hay, indica 'ninguno'. Si no hay Programas de Prerrequisito disponibles para este peligro o si los que existen no son adecuados, se procede a la columna 6.
- ✓ **Columna 6:** Si hay etapas en el proceso que pueden ayudar a manejar o disminuir el riesgo a un nivel seguro, se debe indicar. Si no hay, se escribe 'NINGUNO'. Es importante que todos los riesgos se encuentren bien controlados, ya sea mediante un programa básico o un paso en el proceso. Si no es así, se debe añadir nuevas medidas de control.

6.2. Criterios para medir la significancia

- ✓ **Riesgo = probabilidad x severidad**

Probabilidad: Posibilidad de ocurrencia.

Severidad: Gravedad de la enfermedad o lesión para la salud del consumidor.

Criterios usados para la significancia

		Probabilidad			
		Frecuente A	Probable B	Puede ocurrir C	Remota D
Severidad	Alta 1	Si	Si	Si	No
	Media 2	Si	Si	Si	No
	Baja 3	Si	No	No	No
	Insignificante 4	No	No	No	No

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-06 Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4
--	---	---

✓ **Criterios para la probabilidad**

Frecuente: Riesgo que viene con las materias primas o con el proceso. Es algo que sucede a menudo.

Probable: Probable que ocurra acorde a la ciencia disponible, pero ha ocurrido más de una vez en la organización.

Puede ocurrir: Poco probable de acuerdo a la ciencia disponible, pero ha ocurrido una vez en la organización o un caso ha sido publicado.

Remota: Imposible de acuerdo a la ciencia, es decir, nunca ha ocurrido en la organización y ningún caso ha sido publicado.

✓ **Criterios para la severidad**

Alta: Es posible que el producto pueda causar problemas graves de salud o incluso la muerte.

Media: Puede haber efectos negativos en la salud que sean temporales o que se puedan tratar con medicina. Sin embargo, es poco probable que ocurran problemas graves de salud.

Baja: Efecto sobre la salud que no requiere de una visita al médico. Puede originar una queja de cliente por inocuidad.

Insignificante: Sin consecuencias visibles sobre la salud.

✓ **Peligros significativos**

Los peligros calificados como A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, de acuerdo a la combinación entre probabilidad y gravedad, son considerados SI: significativos. Deben ser totalmente prevenidos por programa(s) prerequisite(s) y/o controlados o reducidos a un nivel aceptable por etapa(s) del proceso.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-06
Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4		

✓ **Peligros no-significativos**

Los peligros que se encuentran en las combinaciones A4, B3, B4, C3 y C4 no son considerados importantes para la seguridad de la organización, así que no necesitan un control bajo el sistema APPCC. Sin embargo, la organización podría querer controlar estos peligros por otras razones que no están relacionadas con la seguridad. En ese caso, se pueden establecer algunas medidas de control, pero no es necesario documentarlas ni gestionarlas dentro del sistema APPCC.

7. Anexos

✓ **Matriz del análisis de peligros**

ANÁLISIS DE PELIGROS						
(1) Materia prima	(2) Peligros potenciales	(3) Evaluación de riesgos		(4) ¿Es un peligro significativo? (Sí/No)	Peligro controlado en	
		Probabilidad	Severidad		(5) Programas de prerrequisitos	(6) Pasos del proceso
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					
	B.					
	Q.					
	F.					



**PROCEDIMIENTO PARA EL
DESARROLLO DEL PLAN APPCC
(ANÁLISIS DE PELIGRO Y PUNTOS
CRITICOS DE CONTROL)**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-07
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4.2

Procedimiento para el Desarrollo del Plan de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

1. Objetivo

Establecer el método para realizar el plan APPCC en los productos lácteos de Q'Señor.

2. Alcance

Aplica a las líneas de producción de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del plan de APPCC es el capítulo 8 sección 8.4.2 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir el procedimiento es el jefe de control calidad conjuntamente con el equipo APPCC.

6. Procedimiento

6.1. Indicaciones para la identificación de puntos críticos de control

- ✓ **Columna 1:** Indicar todos los pasos del proceso que controlan o reducen un peligro a un nivel aceptable de acuerdo a la columna 6 de la matriz de Análisis de Peligros.
- ✓ **Columna 2:** Registrar los peligros significativos y sus fuentes que deben ser controlados o reducidos a un nivel aceptable en esta etapa, de acuerdo a la Columna #6 de la matriz de Análisis de Peligros.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-07 Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4.2
--	---	---

- ✓ **Columna 3:** Indicar si este paso necesita ser controlado por inocuidad. Un control se considera esencial si es posible que, en su ausencia, se pueda perder el control del proceso y causar daño al consumidor. Además, un control no es importante cuando hay un paso posterior en el proceso que disminuiría el riesgo a un nivel aceptable, si el proceso es completamente seguro o cualquier falla en este paso sería fácil de identificar.
- ✓ **Columna 4:** Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, este paso se considera un PCC. Se debe asignar un número de PCC y, entre paréntesis, incluir el tipo de riesgo (biológico, químico o físico)

6.2. Criterios para el plan maestro de APPCC

De acuerdo con la matriz de puntos críticos de control (PCC), se procede a la elaboración de un plan maestro de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Este plan establece límites críticos que son esenciales para identificar los parámetros aceptables para cada PCC y prevenir riesgos. Además, se implementa un sistema monitoreo que asegura la vigilancia de estos límites facilitando la detección temprana de desviaciones. En caso de que se produzcan, se definen acciones correctivas para restablecer el control y minimizar el impacto en la calidad del producto. La verificación es importante para confirmar que el sistema APPCC está funcionando como se espera, mientras que los registros documentan todas actividades realizadas, proporcionando evidencia del cumplimiento y trazabilidad efectiva.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-07
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018. Capítulo 8. Sección 8.4.2

7. Anexos

- ✓ Matriz para la identificación de puntos críticos de control.

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL			
Pasos del proceso de control/eliminación	Peligros significativos y su fuente	¿El control del paso es esencial para la inocuidad? (Sí/No) justificar	De ser si asignar un número de PCC

- ✓ Matriz para el plan maestro de APPCC.

PLAN MAESTRO APPCC						
(1) PCC	(2) Peligro significativo	(3) Límites críticos	(4) Monitoreo	(5) Acción(es) correctiva(s)	(6) Verificación	(7) Registros



PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8 sección 8.5

Procedimiento para la Identificación de las No Conformidades

1. Objetivo

Detectar y registrar anomalías o desviaciones en productos, procesos, entornos, instalaciones, personal y/o servicios para tomar medidas correctivas y mejorar la eficiencia y calidad.

2. Alcance

Aplica a todos los productos, procesos, personal, infraestructura y servicios de la organización Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 8 sección 8.5 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

- ✓ **Personas internas y externas de la empresa Q'Señor:** Identificar no conformidades Y comunicarlas para que se tomen acciones.
- ✓ **Equipo de inocuidad:** Analizar las causas de las no conformidades.
- ✓ **Responsables de los procesos:** Llevar a cabo las acciones para eliminar la no conformidad o desviaciones.
- ✓ **Encargado de la calidad:** Dar seguimiento y revisar las acciones que se han llevado a cabo.
- ✓ **Gerente:** Evaluar la eficacia de las acciones desarrolladas en base a la No Conformidad.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8 sección 8.5

6. Procedimiento

- ✓ El personal de Q'Señor debe reportar las no conformidades o desviaciones en caso de exceder los límites establecidos y no poder controlar con los programas prerrequisitos operacionales (PPRO).
- ✓ Determinar si la no conformidad afecta la calidad del producto terminado y si es de grado mayor o menor.
- ✓ Una vez determinada se debe registrar en donde se gestiona y evidencias el seguimiento y estado de no conformidades. Por ende, se analiza la causa utilizando herramientas como el diagrama de Pareto o Ishikawa.
- ✓ Se establece correcciones inmediatas, es decir, solucionar y registrar estas acciones para que puedan ser aprobadas por la persona encargada de calidad ya que esta no debe alterar la inocuidad del producto.
- ✓ Si las correcciones no controlan las no conformidades se deben tomar acciones correctivas la cual debe iniciar verificando y actualizando nuevamente los límites críticos y PPRO.
- ✓ Finalmente, el encargado de calidad junto con el gerente debe realizar un seguimiento y revisión para obtener resultados favorables.

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-04:** Registro de identificación de no conformidades.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8 sección 8.5

		REGISTRO DE IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES	
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-R-04	
Sección de la norma: 8.9		Fecha de aprobación:	
No conformidades y desviaciones			
Detección			
Fecha:	Fuente de información:	Área aplicada:	Nº registro:
Afectación a: Producto ____ Proceso ____ Infraestructura ____ Otro:			
Identificación de la no conformidad/ desvío			
1. ¿Qué sucedió?			
2. ¿Cómo sucedió? (Descripción técnica detallada, cómo se identificó el problema)			
3. ¿Dónde se detectó el problema? (Área, equipo, etapa de proceso, etc.)			
4. ¿Cuándo sucedió el problema? (Fecha/hora/turno)			
5. ¿Quién estuvo involucrado cuando sucedió el problema? (Nombre del operador/cargo)			
6. ¿Cuál es la tendencia de ocurrencia del problema? (Caso puntual/aleatorio/repetitivo)			
Descripción de la no conformidad/desvío			
Correcciones con fecha de culminación:			
Acciones correctivas con fecha de culminación:			



**PROCEDIMIENTO DE
MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS
NO INOCUOS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-09
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8 sección 8.5

Procedimiento para la Manipulación de Productos Potencialmente No Inocuos

1. Objetivo

Tomar medidas para evitar que los productos que no cumplen con los requisitos establecidos ingresen a la cadena de suministro alimentario.

2. Alcance

Este documento aplica a todo el producto no conforme bajo la responsabilidad de Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 8 sección 8.5 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El personal encargado de realizar y cumplir con el procedimiento es el equipo de inocuidad de la empresa Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Identificación y acciones inmediatas

Los productos no inocuos deben ser controlados. Por ende, se debe identificarlos y evitar que se utilicen.

6.2. Evaluación para la liberación

El producto solo puede ser liberado si se ha solucionado el problema de incumplimiento y se ha verificado que el producto es seguro para el consumo.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-09
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8 sección 8.5

6.3. Disposición de los productos no conformes

Si el lote de producto no cumple con los requisitos para ser liberado, se deben realizar las siguientes acciones:

- ✓ Volver a procesar el producto o someterlo a un proceso adicional para asegurarse de que cualquier peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se elimine o se reduzca a niveles aceptables.
- ✓ Destruir el producto y/o desecharlo como residuo, si no es posible eliminarlo o reducir los riesgos a un nivel aceptable.

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-05:** Registro de identificación y liberación de producto potencialmente no inocuo.



REGISTRO DE IDENTIFICACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO

Ámbito: Operación

Código: 05

Sección de la norma: 8.5

Fecha de aprobación:

Identificación y liberación de producto

Fecha	Producto	Cantidad	Evaluación	Liberación		Disposición		Responsable	Firma	Observación
				Sí	No	Reproceso	Eliminación			



**PROCEDIMIENTO PARA LA
IDENTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE
METALES EN EL PRODUCTO
TERMINADO**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-10
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

Procedimiento para la Identificación y Detección de Metales en el Producto

Terminado

1. Objetivo

Garantizar que los productos terminados estén libres de contaminantes metálicos, protegiendo así la salud del consumidor y la integridad de la marca.

2. Alcance

Este procedimiento se aplicará a todas las líneas de producción donde se utilicen detectores de metales.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 8 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El personal encargado de realizar y cumplir con el procedimientos es el equipo de inocuidad y operarios de producción de la empresa Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Selección del detector

- ✓ Elegir un detector adecuado según el tipo de producto y las especificaciones técnicas requeridas (por ejemplo, capacidad para detectar partículas pequeñas en productos envasados).

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-10
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

6.2. Instalación

- ✓ Instalar el detector en puntos estratégicos a lo largo de la línea de producción, preferiblemente al final del proceso de envasado, para maximizar la detección antes de que los productos sean enviados al consumidor.

6.3. Preparación del producto

- ✓ Asegurar que el producto esté en condiciones óptimas para la detección (temperatura adecuada, sin burbujas de aire que puedan interferir).

6.4. Inspección

- ✓ Pasar el producto a través del detector de metales. El detector debe escanear continuamente el flujo del producto, identificando cualquier metal presente.

6.5. Reacción ante detección

- ✓ Activar un sistema de rechazo automático que elimine la parte contaminada del flujo y detener temporalmente la producción para investigar la fuente de contaminación.

6.6. Validación del sistema

- ✓ Realizar pruebas periódicas con muestras que contengan metales conocidos para asegurar la eficacia del detector. Documentar los resultados y ajustar los parámetros del detector según sea necesario para mejorar la precisión.

6.7. Calibración

- ✓ Realizar una calibración inicial del detector según las especificaciones del fabricante y las características del producto. Esto incluye ajustar la sensibilidad para detectar diferentes tipos de metales.

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-06:** Registro de detección de metales

		REGISTRO DE DETECCIÓN DE METALES									
Ámbito: Operación						Código: MQS-SGIA-R-06					
Sección de la norma: 8						Fecha:					
Detección de metales											
Fecha	Producto	Hora	Tipo de cuerpo	Tipo de metal	Dimensiones	Disposición			Responsable	Firma	Observación
						Liberación	Reproceso	Eliminación			



PROCEDIMIENTO PARA MONITOREAR LA CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-11
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

Procedimiento para Monitorear la Calibración de los Instrumentos de Medición

1. Objetivo

Establecer un protocolo para monitorear y calibrar los termómetros utilizados en la medición de temperatura durante la etapa de termización y pasteurización.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a los instrumentos de medición de temperatura (termómetros) para asegurar que todos los equipos estén calibrados y funcionando dentro de los parámetros especificados que requiere temperaturas críticas para eliminar patógenos y prolongar la vida útil del producto.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el punto crítico de control del sistema HACCP.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El personal encargado de realizar y cumplir con el procedimiento es el equipo de inocuidad y operarios de producción de la empresa Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Selección del termómetro

Elegir un termómetro adecuado para el rango de temperatura requerido (por ejemplo, entre 70°C y 75°C con una precisión mínima de $\pm 0.4^\circ\text{C}$).

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-11
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

6.2. Monitoreo continuo

Durante el proceso de termización y pasteurización, registrar las temperaturas en intervalos regulares (cada minuto) para asegurar que se mantenga la temperatura adecuada durante el tiempo requerido y documentar las lecturas.

6.3. Verificación regular

Programar verificaciones regulares para recalibrar el termómetro en un ambiente controlado. Documentar todas las calibraciones y verificaciones, incluyendo fechas, resultados y acciones correctivas si es necesario.

6.4. Mantenimiento del equipo

Es importante cuidar que los termómetros no se rompan ni se ensucien. Para esto, hay que usar cubiertas adecuadas y mantenerlos limpios. Además, es recomendable hacer revisiones periódicas de todos los equipos de medición siguiendo las indicaciones del fabricante.

6.5. Capacitación del personal

Capacitar al personal sobre la importancia de la calibración y monitoreo de temperaturas, así como sobre el uso correcto del equipo.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-11
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-07:** Registro de verificación de la calibración de instrumentos de medición.

		REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
Ámbito: Operación	Código: MQS-SGIA-R-07	
Sección de la norma: 8	Fecha de aprobación:	
Calibración de termómetro		
Fecha:		
Instrumento de medición:		
Método de calibración:		
Verificación:		
Acciones correctivas:		
Responsable:		
Observaciones:		

✓ **MQS-SGIA-R-08:** Registro de control de parámetros medición.

				REGISTRO DE CONTROL DE PARÁMETROS DE MEDICIÓN						
Ámbito: Operación						Código: MQS-SGIA-R-08				
Sección de la norma: 8						Fecha de aprobación:				
Fecha	Etapa del proceso	T (°C)	t (min)	Observaciones	Reproceso		T (°C)	t (min)	Responsable	Observaciones
					Sí	No				



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-12
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

Procedimiento de Preparación y Respuesta ante Emergencias de Inocuidad Alimentaria

1. Objetivo

Establecer medidas para prevenir riesgos en el personal de la organización y en el impacto que puede tener sobre la inocuidad de los alimentos.

2. Alcance

Aplica a todo el personal de trabajo y las instalaciones de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 8 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad recae en todo el personal de la microempresa Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Equipo de trabajo

- ✓ Se debe buscar un responsable capacitado para responder a cualquiera de las emergencias presentadas.
- ✓ Evaluar la situación de riesgo.
- ✓ Elaborar acciones de control para eliminar riesgo.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-12
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8

6.2. Emergencias por lesiones o enfermedades personales

Si un trabajador de la empresa se lesiona o enferma, se debe tomar en cuenta:

- ✓ Brindar los primeros auxilios si es necesario, según su condición.
- ✓ Informar a la alta dirección de inmediato del trabajador.
- ✓ Llamar a un centro de urgencias (911)
- ✓ Si la persona está parcialmente inconsciente, hay que dejarlo en el lugar donde estaba antes de la lesión y cubrirlo con frazadas en una camilla.

6.3. Explosiones e incendios

Existen sustancias inflamables y pueden acumular gas, lo que provoca reacciones explosivas o combustibles en cilindros de gas, envases de líquidos inflamables y etc. Por ende, se debe tomar algunas medidas:

- ✓ Se separará al personal para mantenerlo alejado de áreas con fuego y riesgo de explosiones.
- ✓ Se apagará el fuego de manera individual utilizando el extintor de la empresa
- ✓ Si hay un incendio en una línea subterránea, se debe informar a la empresa correspondiente para que tomen el control de la situación.
- ✓ Después de que se resuelva la emergencia, todo el personal involucrado se reunirá en un lugar seguro para contar a los trabajadores, atención a los heridos.

6.4. En caso de un incendio

- ✓ Cuando un trabajador huele algo quemado o ve humo, debe averiguar si hay un incendio. Si hay un incendio, es muy importante avisar de inmediato al supervisor más cercano para que llame a los bomberos.
- ✓ Si el incendio es grave, todos los empleados en peligro deben ir a un lugar seguro que ya está marcado, donde se contará cuántos hay para saber si pueden volver a trabajar o si necesitan esperar ayuda.
- ✓ Si hay empleados heridos, deben ser llevados a un centro hospitalario cercano. Si no es posible moverlos, se debe llamar a una ambulancia.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-12 Revisión: 08 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 8
--	---	--

6.5. En caso de un sismo

- ✓ Se debe mantener la calma, además, se debe alejar de paredes de vidrio y estructuras que puedan ser peligrosas. También es importante estar atentos a objetos que puedan caer, moviéndose a un lugar seguro si la situación se vuelve más intensa.
- ✓ Una vez que estén en la zona de seguridad para proceder a evacuar el área o ayudar a alguien que lo necesite. Todos los trabajadores deben conocer este lugar seguro, que debe estar bien indicado y libre de peligros como cables sueltos o estructuras inestables.

7. Anexos



PROCEDIMIENTOS PARA EL SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-13
		Revisión: 09 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 9 sección 9.1

Procedimiento para el Seguimiento, Medición y Evaluación

1. Objetivo

Establecer un método de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.

2. Alcance

Aplica a todo el sistema de gestión de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 9 sección 9.1 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El personal encargado de realizar y cumplir con el procedimiento es el equipo de inocuidad de la empresa Q'Señor.

6. Indicadores

Indicadores
Indicadores de Desempeño Operativo
✓ Cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Cumplimiento de los monitoreos del plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. ✓ Cumplimiento de los Programas de Prerrequisitos Operatorios. ✓ Cantidad de registros ejecutados.
Indicadores de resultados (Indicadores de gestión)
✓ Productividad. ✓ Producto no conforme.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-13
		Revisión: 09 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capitulo 9 sección 9.1

7. Procedimiento

- ✓ Asegurarse de que los centros de producción primaria tienen los documentos y están cumpliendo con los requisitos establecidos.
- ✓ Verificar que el plan APPCC esté completo y sea efectivo.
- ✓ Evaluar los indicadores de resultado a través de los objetivos
- ✓ Preparar un informe detallado sobre los resultados obtenidos.
- ✓ Tomar medidas correctivas, identificar y corregir los problemas encontrados.
- ✓ Implementar medidas correctivas y asegurarse de que las medidas correctivas sean efectivas y se apliquen correctamente.

8. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-09:** Registro de cumplimiento de los programas de prerequisite y el plan APPCC.

	REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS Y EL PLAN APPCC
Ámbito: Evaluación de desempeño	Código: MQS-SGIA-R-09
Sección de la norma: 9.1	Fecha de aprobación:
Programas o planes	
Fecha de Revisión:	
Nombre del programa o plan:	
Observaciones encontradas:	
Estado de la observación:	
Medidas correctivas:	
Fecha de la próxima Revisión:	
Evaluador Nombre: Firma:	

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-13
		Revisión: 09 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 9 sección 9.1

✓ **MQS-SGIA-R-10:** Registro de evaluación de indicadores.

		REGISTRO DE EVALUACIÓN DE INDICADORES			
Ámbito: Evaluación de desempeño		Código: MQS-SGIA-R-10			
Sección de la norma: 9.1		Fecha de aprobación:			
Indicadores de desempeño					
Criterio de decisión		Calificación		Criterio de decisión	
No documenta – No cumple No documenta – Cumple		0 % 50 %		Documenta – No cumple Documenta – Cumple	
Nº	Descripción	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Periodo 4
1	Política de inocuidad				
2	Objetivos de SGIA				
3	Comunicación interna				
4	Comunicación externa				
5	Recursos				
6	Información documentada				
7	No conformidades				
8	Inspecciones del SGIA				
9	Auditoría interna				
Promedio global					
Indicadores de resultados					
Nº	Descripción	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Periodo 4
1	Productividad total de producción/ (Hora-hombre trabajadas)				
2	Producción no conforme Decomisos (Kg)/ Kilogramos enviados a procesar				



PROCEDIMIENTO PARA LA AUDITORIA INTERNA

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-14
		Revisión: 09 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 9 sección 9.2

Procedimiento para la Auditoría Interna

1. Objetivo

Evaluar de manera imparcial el sistema de control de seguridad alimentaria de Q'Señor según los estándares de auditoría interna establecidos.

2. Alcance

Aplica a todos los procesos de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 9 sección 9.2 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El personal encargado de realizar la auditoría interna es el líder de inocuidad, los auditados serán los que conforman el equipo de inocuidad de la organización, y el gerente o dueño de la planta es el encargado del SGIA.

6. Procedimiento

6.1. Programación

Las auditorías internas se harán regularmente según un calendario y se realiza cuando se necesita evaluar cómo bien funciona un sistema. Además, cuando se debe verificar que se han implementado y cumplido las acciones correctivas o preventivas necesarias.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-14
		Revisión: 09 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capitulo 9 sección 9.2

6.2. Planeación

El auditor elabora un plan detallado de la auditoría, incluyendo sus objetivos, alcance y criterios. Luego, informa a los auditados sobre la auditoría con un mes de anticipación para que puedan prepararse y un recordatorio de una semana antes de realizar la auditoría.

6.3. Ejecución

El auditor debe seguir las directrices de la Norma ISO 19011 para realizar la auditoría. Si encuentra algo que no está bien, lo registra en el informe de auditoría interna.

6.4. Informe de la auditoría

El auditor hace un informe sobre lo que encontró durante la auditoría. En ese informe, incluye los problemas que encontró, el auditor habla con la persona o entidad que se audita sobre el informe y ella firma para confirmar que es correcto.

6.5. Calificación de auditores

El líder del equipo de auditoría debe poseer habilidades y conocimientos adicionales para liderar y coordinar efectivamente el equipo, asegurando la realización eficiente y efectiva de la auditoría. Esto incluye la capacidad de equilibrar las fortalezas y debilidades de los miembros del equipo, desarrollar relaciones de trabajo armoniosas, gestionar el proceso de auditoría y otros aspectos clave para garantizar el éxito del proceso.

6.6. Logro de competencias de auditor

Estudiar y capacitarse en la disciplina y el sector que se desea auditar, participar en programas de entrenamiento sobre conocimientos y habilidades genéricas de auditoría, tener experiencia en puestos técnicos, gerenciales o profesionales relevantes que impliquen el uso del juicio, la toma de decisiones, la resolución de problemas.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-14
		Revisión: 09 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 9 sección 9.2

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-11:** Registro de reporte de auditoría interna.
- ✓ **MQS-SGIA-R-12:** Registro de auditoría interna.

		REGISTRO DE REPORTE DE AUDITORÍA INTERNA			
Ámbito: Evaluación de desempeño		Código: MQS-SGIA-R-11			
Sección de la norma: 9.2		Fecha de aprobación:			
Datos llenados por el auditor					
Auditoría Interna/ Solicitud de acción correctiva:					
Proceso(s) Auditado(s):			Dueño del proceso:		
Nombre del auditado:			Nombre de auditor(es):		
Calificación de la No conformidad	Crítico	Mayor	Menor	Observación	Numeral de la norma
Documentos involucrados:					
Descripción de la no conformidad/hallazgo:					
Firma del auditor:		Fecha:		Firma del dueño del proceso:	
Datos llenados por el dueño del proceso					
Causa(s):					
Acción correctiva propuesta:					
Fecha de ejecución:		Responsable de la ejecución:		Firma del dueño del proceso:	
Datos llenados por el auditor para seguimiento					
Seguimiento y observaciones relacionadas con la acción correctiva propuesta:					
Con observaciones: Sí ____ No ____			Fecha de seguimiento:		
Firma del responsable:			Firma del dueño del proceso:		
Datos llenados por el auditor para verificación					
Verificación de la implementación de la acción correctiva:					
No conformidad solucionada: Sí ____ No ____			Fecha de cierre:		
Firma del auditor:			Firma del dueño del proceso:		

		REGISTRO DE AUDITORÍA INTERNA		Código: MQS-SGIA-R-12 Ámbito: Evaluación de desempeño Sección de la norma: 9.2 Fecha de aprobación:	
Capítulo de la norma		Sección de la norma		Acciones efectuadas	Porcentaje de cumplimiento
4. Contexto de la organización		4.1. Comprensión de la organización y su contexto. 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. 4.3. Determinación del alcance del SGIA. 4.4. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.			
5. Liderazgo		5.1. Liderazgo y compromiso. 5.2. Política de inocuidad. 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.			
6. Planeación		6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.			
7. Apoyo		7.1. Recursos. 7.2. Competencias. 7.3. Concientización. 7.4. Comunicación.			
8. Operación		8.1. Planeación y control operacional 8.2. Programas de prerrequisitos 8.3. Trazabilidad 8.4. Control de los peligros 8.5. Control de las no conformidades			
9. Evaluación de desempeño		9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación. 9.2. Auditoría interna 9.3. Revisión de directivas			
10. Mejora		10.1. No conformidades y acciones correctivas 10.2. Mejora continua			
Promedio total					



PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN EFECTUADA POR LA DIRECTIVA

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-15
		Revisión: 09 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 9 sección 9.3

Procedimiento para la Revisión Efectuada por la Directiva

1. Objetivo

Evaluar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) para garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena de suministro para conocer su desempeño y efectividad.

2. Alcance

Este procedimiento abarca todos los procesos relacionados con la producción, procesamiento, almacenamiento y distribución de productos lácteos. Además, la revisión del desempeño del SGIA mediante auditorías internas y externas.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 9 sección 9.3 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

Los encargados de efectuar el procedimiento es la alta dirección.

6. Procedimiento

6.1. Revisar el funcionamiento

- ✓ Comprobar cómo está funcionando el sistema y si se están cumpliendo todos los requisitos necesarios.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-15 Revisión: 09 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 9 sección 9.3
--	--	---

6.2. Evaluar programas y planes

- ✓ Analizar qué beneficios se obtienen al aplicar los programas previos y el plan para identificar puntos críticos de control.

6.3. Revisar no conformidades

- ✓ Examinar los resultados de las situaciones que no cumplieron con los estándares y qué cambios se lograron después de implementar las acciones correctivas.

6.4. Analizar indicadores

- ✓ Evaluar los resultados obtenidos a partir de los indicadores de gestión para entender mejor el desempeño del sistema. Comparar los resultados que se obtuvieron antes y después de usar el sistema de gestión.

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-13:** Registro para la revisión efectuada por la directiva.



REGISTRO PARA LA REVISIÓN EFECTUADA POR LA DIRECTIVA

Ámbito: Evaluación de desempeño		Código: MQS-SGIA-R-13	
Sección de la norma: 9.3		Fecha de aprobación:	
Resultados de la revisión efectuada por la dirección			
Parámetros de revisión	Calificación		Observaciones
	A	N/A	
Generales			
La organización cumple con los requisitos generales del SGIA.			
La organización cuenta una política de inocuidad.			
Planificación			
Q'Señor cuenta con programas que permiten el desarrollo del sistema de gestión de inocuidad.			
Cuenta con medidas para manejar los peligros y aprovechar las oportunidades.			
Operación			
La organización realiza verificaciones para mejorar su sistema de gestión de inocuidad alimentaria.			
Q'Señor tiene un plan para manejar los riesgos.			
Se identifican los riesgos presentes en la empresa que pueden afectar la seguridad de los alimentos.			
La organización tiene un plan para analizar los riesgos y los puntos donde se pueden controlar esos riesgos.			
Verificación			
Se evalúa el cumplimiento de los reglamentos de inocuidad alimentaria.			
Q'Señor realiza auditorías internas			
Realizada por:	Firma alta dirección:		
Fecha:			



**PROCEDIMIENTO PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE LAS NO
CONFORMIDADES Y LAS ACCIONES
CORRECTIVAS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-16
		Revisión: 10 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 10 sección 10.1

Procedimiento para la Administración de las No Conformidades y las Acciones Correctivas

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para identificar, analizar y gestionar las no conformidades que surjan en los procesos y abordar acciones correctivas que eliminen las causas de dichas no conformidades.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las áreas y procesos dentro de la organización.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo del procedimiento es el capítulo 10 sección 10.1 del manual del SGIA.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

Los encargados de efectuar este procedimiento son el jefe de control de calidad o equipo de inocuidad.

6. Procedimiento

6.1. No conformidades

Los problemas en un sistema de gestión surgen a partir de las quejas de las personas involucradas. Generalmente, estos problemas se deben a un mal uso de los recursos, a una comunicación deficiente o a quejas relacionadas con fallos en los productos. Algunos ejemplos de problemas que pueden aparecer en un sistema de gestión de inocuidad alimentaria son:

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-16
		Revisión: 10 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 10 sección 10.1

- ✓ Quejas de los interesados en el SGIA.
- ✓ Incumplimiento de las leyes y regulaciones.
- ✓ Problemas en los procesos internos.
- ✓ Falta de la documentación necesaria.

6.2. Acciones correctivas

Después de recibir un informe sobre problemas, la institución debe investigar y encontrar la razón del descontento para poder implementar soluciones que eliminen o disminuyan esos problemas. El proceso a seguir es el siguiente:

- ✓ Recibir el informe de problemas.
- ✓ Examinar el problema.
- ✓ Identificar la causa principal del problema.
- ✓ Definir soluciones en las áreas donde ocurrió el problema.
- ✓ Poner en práctica esas soluciones (acciones correctivas).
- ✓ Supervisar que se estén aplicando las soluciones correctamente.
- ✓ Comprobar los resultados obtenidos tras aplicar la solución.

7. Anexos

- ✓ **MQS-SGIA-R-14:** Registro de no conformidades.

		REGISTRO DE NO CONFORMIDADES
Ámbito: Mejora		Código: MQS-SGIA-R-14
Sección de la norma: 10.1		Fecha de aprobación:
Evidencia de la no conformidad:		
Lugar y fecha del reporte de no conformidad		
Descripción de la no conformidad		
Causa de la no conformidad		
Acciones correctivas		
Observaciones		

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PRO-16
		Revisión: 10 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018 Capítulo 10 sección 10.1

✓ **MQS-SGIA-R-15:** Registro de acciones correctivas.

		REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
Ámbito: Mejora		Código: MQS-SGIA-R-15	
Sección de la norma: 10.1		Fecha de aprobación:	
Registro de acciones correctivas			
Lugar y fecha			
No conformidad			
Acciones correctiva aplicada			
Fecha de aplicación			
Resultados obtenidos con la aplicación			
Responsable			

PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS OPERATORIOS DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA LA MICROEMPRESA Q'SEÑOR NORMA ISO 22000: 2018



ÍNDICE

Nº	Procedimientos
1	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo de Quejas
2	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Gestión de Residuos
3	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Identificación y Trazabilidad
4	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Higiene Personal e Instalaciones para Empleados
5	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Selección y Evaluación a Proveedores
6	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto
7	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Productos Químicos
8	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Calidad de Agua
9	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo Integrado de Plagas
10	Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Limpieza y Desinfección de Planta
11	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Alérgenos
12	Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Servicio de Agua, Aire, Energía



PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERACIONALES PARA EL MANEJO DE QUEJAS

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-01
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo de Quejas

1. Objetivo

Determinar acciones con productos que no cumplen con los estándares después de haber sido entregados.

2. Alcance

Aplica a los productos que no cumplen con los estándares que se encuentran después de la entrega. Con el objetivo de brindar atención al cliente para tomar medidas y solucionar la causa de la falla.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir estos procedimientos son el área de administración y calidad de la empresa Q'Señor.

6. Procedimiento

Si los clientes identifican alguna falta en las especificaciones de calidad, seguridad, u otras, deben enviar su queja por correo electrónico a : q_senorlacteos@hotmail.com. El mensaje de contener información como: número de lote, tipo de incumplimiento, cantidad. Con esta información facilitará al departamento administración realizar el seguimiento pertinente para abordar a la búsqueda, luego de ello remitirla al área de calidad y producción. Del mismo modo se deberá realizar un seguimiento hasta que la queja sea resuelta para asegurar una respuesta adecuada al cliente.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-01
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

El departamento de calidad debe realizar un informe de Gestión de Quejas, así como también un análisis de trazabilidad del lote con el fin de identificar alguna desviación en el proceso de producción que causa la no conformidad para elaborar un plan de acción para prevenir que esto vuelva a ocurrir. Además, el jefe de calidad tiene la responsabilidad de dar seguimiento a la queja hasta que el caso esté completamente cerrado.

El responsable del área debe llevar a cabo el análisis de la causa y elaborar un plan de acción. Este documento debe ser enviado al jefe de Calidad para su aprobación antes de ser remitido a exportar. Posteriormente, el encargado de exportar se encargará de enviar al cliente el registro como respuesta a la queja presentada. Si la queja fundamentada está vinculada a un asunto de seguridad alimentaria la presencia de microorganismos se debe proceder conforme a lo estipulado en el procedimiento para la retirada de productos del mercado y en el procedimiento de control de productos no conformes.

En caso de devoluciones de producto el jefe de aseguramiento de la calidad procederá según lo establecido en el procedimiento control de producto no conforme.

7. Registros

- ✓ **PPRO-01-R01:** Registro para el manejo de quejas.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-01
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

		REGISTRO PARA EL MANEJO DE QUEJAS	
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-01-R01	
Sección de la norma: 8.2		Fecha de aprobación:	
Formulario N°	Fecha de emisión:	Tipo: Queja () Reclamo ()	
I. IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE			
Nombres y apellidos			
Dirección			
DNI/pasaporte		Ruc	
Empresa/ entidad a la que representa		Teléfono	
Correo electrónico		Celular	
Desea recibir respuesta a su queja o reclamo		Si () No()	
II. DETALLES DEL SERVICIO/PRODUCTO			
Servicio ofrecido			
Producto adquirido			
III. BREVE DESCRIPCIÓN DE LA SUGERENCIA O QUEJA			
Firma del cliente			
IV. PLAN DE ACCIÓN (PARA SER COMPLETADO POR Q'SEÑOR)			
N°	Actividad	Responsable	Plazo (días)
Responsable designado		Cargo	
Fecha de cierre de propuesta		Fecha de ejecución	
* Registro obligatorio		** Adjunte los documentos que crea necesarios	

✓ **PPRO-01-R02:** Registro para el manejo de quejas dentro de la empresa.

					REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS										
Ámbito: Operación								Código: MQS-SGIA-PPRO-01-R02							
Sección de la norma: 8.2								Fecha de aprobación:							
N° solicitud	Datos y análisis de la queja o reclamo							Acción frente a la sugerencia o queja			Acción correctiva			Responsable	Comentarios
	Fecha	Cliente	Producto	Canal de comunicación	Clasificación		Descripción de la queja o reclamo	Procede (si/no)	Fecha de comunicación al cliente (si aplica)	Fecha de cierre de acciones (si aplica)	Si	No	Detalle		
					Queja	Reclamo									

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-01
		Revisión: 08 Fecha: Página: 5/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERACIONALES PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-02
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisito Operacional de Gestión de Residuos

1. Objetivo

Asegurar que todos los residuos sean dispuestos en instalaciones autorizadas, cumpliendo con las normativas ambientales vigentes y promoviendo prácticas sostenibles como el reciclaje y la reutilización.

2. Alcance

Aplica para reconocer, clasificar, recoger y eliminar los residuos que se generan en la planta Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir estos procedimientos son todos los miembros de la microempresa productora láctea Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Aguas Residuales

- ✓ La industria láctea genera aguas residuales con alta carga orgánica, aceites, grasas y nutrientes (nitrógeno y fósforo) debido a los procesos de producción y limpieza. Es crucial medir la Demanda Química de Oxígeno (DQO), que puede variar entre 1,000 y 6,000 mg O₂/l dependiendo del producto.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-02
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6.2. Residuos Sólidos

- ✓ La empresa debe clasificar los residuos orgánicos e inorgánicos los cuales se ubican en la parte externa de producción. Además, estos recipientes deben estar limpios y tapados con el fin de impedir el desarrollo de plagas, por ende, estos residuos serán depósitos de manera segura.
- ✓ La acumulación de residuos líquidos es más significativa en el sector lácteo como: aguas residuales, grasa, suero entre otros. Por ende, se debe evitar mezclar el suero con las aguas sucias. Además, los conductos o tuberías subterráneas destinados al drenaje de líquido deben estar adecuadamente aislados de los productos, por tanto, hay que contar con una rejilla que impida la fuga de estas aguas residuales.

7. Registros

- ✓ **PPRO-02-R01:** Registro para la gestión de residuos.

			REGISTRO PARA LA GESTIÓN DE RESIDUOS			
Ámbito: Operación			Código: MQS-SGIA-PPRO-02-R01			
Sección de la norma: 8.2			Fecha de aprobación:			
Fecha	Tipo de basura		Dia/noche	Peso	Responsable	Observación
	Orgánica	Inorgánica				

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-02
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **PPRO-02-R02:** Registro de reciclaje de material generado en la planta.

		REGISTRO DE RECICLAJE DE MATERIAL GENERADO EN LA PLANTA		
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-02-R02		
Sección de la norma: 8.2		Fecha de aprobación:		
Fecha	Tipo de material reciclado	Cantidad	Responsable ambiental	Firma del reciclador

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA LA
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-03
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/13 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de prerequisite operacional de Identificación y Trazabilidad

1. Objetivo

Reconocer inconvenientes relacionados con la salud del consumidor y asegurar los materiales que llegan de los proveedores, así como los productos en proceso y los productos finales, hasta su distribución.

2. Alcance

Aplica para controlar los materiales recibidos, ingredientes y productos en proceso, hasta la primera etapa de distribución del producto finalizado.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y cumplir estos procedimientos son todos los miembros de la microempresa productora láctea Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Identificación de materia prima

- ✓ Se debe registrar en un documento de manera detallada cada proveedor sobre su capacidad y calidad de materia. Además, utilizar código de barras para identificar lotes de leche y otros ingredientes de la recepción.

6.2. Control de Calidad

- ✓ Realizar pruebas de calidad en la leche (por ejemplo, análisis microbiológicos y físico-químicos) para asegurar que cumplen con los estándares requeridos.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-03
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/13 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6.3. Proceso de Producción

- ✓ Mantener registros sobre cada lote producido, incluyendo fechas, cantidades, y condiciones de producción. Así mismo, utilizar sistemas de etiquetado que incluyan información sobre el origen del producto, fecha de producción y número de lote.

6.4. Almacenamiento

- ✓ Aplicar el sistema FIFO (First In, First Out) para asegurar que los productos más antiguos se utilicen primero.

6.5. Distribución

- ✓ Es importante el etiquetado en productos finales no solo por cumplir con lo reglamentado, Además se puede incluir etiquetas escaneables en los productos terminados con información sobre su trazabilidad con el fin de colaborar y mantener informados a los distribuidores.

6.6. Seguimiento Post-Distribución

- ✓ Los distribuidores y minoristas rastrear los productos hasta el consumidor final, asegurando que cualquier problema pueda ser rápidamente identificado.

7. Registros

✓ **PPRO-03-R01:** Registro de trazabilidad de leche.

[illegible]

✓ **PPRO-03-R02:** Registro del proceso de producción del queso fresco.

[illegible]

✓ **PPRO-03-R03:** Registro del proceso de producción del queso mozzarella

[illegible]

✓ **PPRO-03-R04:** Registro del proceso de producción del queso amasado

[illegible]

✓ **PPRO-03-R05:** Registro del proceso de producción del queso maduro

 PRODUCTOS LÁCTEOS Q' SEÑOR REGISTRO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE QUESO AMASADO																				Código: MQS-SGIA-PPRO-03-R05 Ámbito: Operación Sección de la norma: 8.2 Fecha de aprobación:			
F e c h a	Lote	Litros	INICIO	FIN	CUAJADO		CORTE	MOLDEO		SALADO								UNIDADES PROCESADAS	RESPONSABLE	OBSERVACIONES			
			TERMIZAR	TERMIZAR	Añadir cuajo 40°C	Hora		Cant	Hora	Inicio	Fin	VOLTEO 1		SALAR	VOLTEO 2		SALAR				VOLTEO 3		SALAR
			Hora	Hora								Hora	Hora	Hora	Hora	Hora	Hora				Hora	Hora	Hora

OBSERVACIONES. PARA ESTE PROCESO DE PRODUCCION ES MUY IMPORTANTE TRABAJAR CON LECHE ENTERA, CON UNA EXCELENTE CALIDAD MICROBIOLÓGICA, Y UNA ACIDEZ BAJA. LUEGO DE ELABORARLO ES NECESARIO ACTUAR CON MUCHA PRECAUCION PARA EVITAR UNA CONTAMINACION CRUZADA QUE PUEDA CONTAMINAR EL PRODUCTO. Y DEBEMOS TENER UNA ADECUADA PRACTICA DE SALADO Y MADURACION LA MISMA QUE SE CONSIGUE VIRANDO Y SALANDO EL PRODUCTO POR VARIAS OCASIONES. MANTENER EL AREA SIEMPRE LIMPIA Y DESINFECTADA.

✓ **PPRO-03-R06:** Registro del proceso de producción de la cuajada

[illegible]

✓ **PRO-03-R07:** Registro del proceso de producción de yogurt

		PRODUCTOS LÁCTEOS Q'SEÑOR																Código: MQS-SGIA-PPRO-03-R07 Ámbito: Operación Sección de la norma: 8.2 Fecha de aprobación:										
		REGISTRO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE YOGURT																										
F E C H A	CANT. LITROS	FASE 1																				RESPONSABLE	OBSERVACIONES					
		ESTABILIZANTE T: 15°C		AZÚCAR T: 15°C		SORBATO T: 40°C		INICIO TERMIZAR	PASTEURIZACIÓN			ENFRIADO T: 45°C		FERMENTO T: 43-45°C		REPOSO T: 45°C		Control Ph	CORTE	BATIDO	ENFRIADO T: 18°C							
		Hora	Cant	Hora	Cant	Hora	Cant	Hora	Hora	T°	min rep.	Hora Inicio	Hora Fin	Hora Inicio	Cant	Hora Inicio	Hora Fin				Hora			Hora	Hora Inicio	Hora Fin		
F E C H A	FASE 2												ENVASADO						LOTE PRODUCCIÓN	RESPONSABLE	OBSERVACIONES							
	CANTIDAD DE LECHE FERMENTADA (LT)	ACIDEZ	pH	T°	CANTIDAD AD FERMEN TADA PARA C/SABO R	MERMELADA			SABORIZANTE		COLORANTE		CANTIDAD DE YOGURT															
						Sabor	Cant	T°	Cant (gotas)	Cant. (ml)	Cant. (gotas)	Cant. (ml)	Bolo	250ml	500 ml	1L	2L	4L										
TOTALES																												
														CANTIDAD LITROS							RD:							

✓ **PPRO-03-R08:** Registro de trazabilidad de producto terminado.

				REGISTRO DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTO TERMINADO					
Ámbito: Operación					Código: MQS-SGIA-PPRO-03-R08				
Sección de la norma: 8.2					Fecha de aprobación:				
PRODUCTO TERMINADO									
Fecha	Lote	Producto	Cantidad	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Lugar de distribución	Responsable	Firma del responsable	Observaciones

✓ **PPRO-03-R09:** Registro del proceso de la elaboración de salmuera.

		PRODUCTOS LÁCTEOS Q'SEÑOR					Código: MQS-SGIA-PPRO-03-R09 Ámbito: Operación Sección de la norma: 8.2 Fecha de aprobación:	
		SALMUERA DE QUESOS						
MES:								
FECHA	Elaboración	Cantidad de sal (qq)		Temperatura de pasteurización			Cambio de salmuera	
		Litros de agua		Cloruro de calcio 0.1%			Responsable	Supervisor
		Temperatura fría		Vinagre 0.1%				
	Salador 1 (22° Baumé)		Grados de salinidad	pH	Temperatura °C.	Limpieza filtrado		
	Salador 2 (26° Baumé)							
	Observaciones:							
	Elaboración	Cantidad de sal (qq)		Temperatura de pasteurización			Cambio de salmuera	
		Litros de agua		Cloruro de calcio 0.1%			Responsable	Supervisor
		Temperatura fría		Vinagre 0.1%				
	GRADOS SALINIDAD		pH	Temperatura°C.	Limpieza de filtrado			
	Salador 1							
	Salador 2							
	Observaciones:							
Grados de salinidad: 22 a 26°B; pH: 5.1 a 5.3; T°: 10-13°C								
REGISTRO DE NOVEDADES								
	Falta de energía	Otro daño	Tiempo	Efecto	Lote Prod. Afectado	Responsable	Supervisor	
Observaciones								
Revisado y aprobado por:								
Nombre:								
Fecha:								

- ✓ **PPRO-03-R10:** Registro del proceso de la elaboración mermelada.

		REGISTRO DEL PROCESO DE LA ELABORACIÓN DE MERMELADA					
		Ámbito: Operación			Código: MQS-SGIA-PPRO-03-R10		
Sección de la norma: 8.2			Fecha de aprobación:				
Elaboración de mermelada - yogurt							
Fecha	Hora inicio	Fruta	Cantidad fruta (lb)	Azúcar (lb)	Hora fin	Responsable	Observación

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-03
		Revisión: 08 Fecha: Página: 13/13 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA LA HIGIENE
PERSONAL E INSTALACIONES PARA
EMPLEADOS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-04
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Higiene Personal e Instalaciones para Empleados

1. Objetivo

Establecer requisitos de higiene y comportamiento del personal, visitantes y contratistas de la empresa Q'Señor.

2. Alcance

Aplica a todos los empleados, visitantes y contratistas de Q'Señor con el fin gestionar los riesgos asociados con la seguridad de los productos elaborados.

3. Referencias

- ✓ El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.
- ✓ Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados (ARCSA-DE067-2015-GGG).

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y hacer cumplir estos procedimientos son todos los miembros de la microempresa productora láctea Q'Señor y clientes externos.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-04
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6. Procedimiento

6.1. Salud

- ✓ Los empleados que presenten síntomas como gripe, tos o cualquier afección que cause secreciones en los ojos, nariz o boca, es obligatorio que utilicen protección adecuada, como mascarillas. Además, los trabajadores que manejan la leche y otros insumos deben evitar tener heridas visibles que puedan comprometer la seguridad y calidad de los productos, debe ser apartado de cualquier contacto directo con el producto terminado, materiales de empaque y materias en proceso. Esta medida debe mantenerse hasta que la condición se resuelva.
- ✓ Es importante informar al gerente o administración para que se tomen decisiones inmediatas y se evite la manipulación del producto para evitar una contaminación cruzada. En el caso de que una persona enferma haya estado en contacto con productos ya elaborados, se deberá evaluar el riesgo generado y tomar las acciones pertinentes.

6.2. Lavado de manos

El correcto lavado y desinfectado de manos es indispensables para empezar la jornada laboral y en distintas situaciones como: manipular leche, después de usar el baño, tras tocar utensilios sucios, después de toser o estornudar, al comer y cuando cambien de actividad. Los empleados deben lavarse las manos con jabón y agua, seguido de la desinfección con un producto adecuado.

6.3. Enfermedades

- ✓ La persona que presente síntomas de enfermedad debe informar a la alta dirección. Para proceder a enviarla al centro de salud más cercano, donde un médico evaluará su condición y emitirá un certificado que indique el tiempo de reposo y la gravedad de la enfermedad. Además, el personal que haya estado en contacto con el afectado debe ser examinado para asegurar un tratamiento adecuado y prevenir la propagación de cualquier enfermedad contagiosa.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-04
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ El personal de trabajo debe Informar al jefe de producción sobre la situación y dependiendo de la naturaleza y gravedad de la lesión, se proporcionarán primeros auxilios. Esto puede incluir llamar a emergencias o trasladar al trabajador a un centro médico cercano.
- ✓ Si implica una recuperación con reposo, se debe redistribuir las tareas del empleado dentro del mismo departamento o se le asigne un nuevo puesto. Es fundamental que se siga las recomendaciones del médico respecto a la limitación de esfuerzos físicos, realizar curaciones y mantener vendajes en el área afectada hasta que la herida esté completamente sanada.
- ✓ El botiquín debe contener los suministros esenciales para atender emergencias por heridas, incluyendo gasas, esparadrapo, vendas de gasa, algodón, vendas para quemaduras, agua oxigenada y guantes. Tener en cuenta que está prohibido el ingreso de medicamentos al área de producción.

6.4. Higiene y medidas de protección

- ✓ El personal debe utilizar la vestimenta adecuada y limpia para las tareas que realiza. Todos los empleados deben portar cofia de color claro para cubrir el cabello y es obligatorio el uso de mascarillas. El uniforme del personal en las áreas de producción consistirá en prendas de tonos claros, incluyendo pantalones, camisetas y calzado antideslizante o botas de goma. Del mismo modo, se prohíbe el uso de bolsillos situados por encima de la cintura en los uniformes. Cada operador es responsable del lavado y secado de su propia vestimenta.
- ✓ El gerente será responsable de asegurar que se cumplan las normas establecidas. Además, tendrá la autoridad para evaluar y sancionar al personal. Se deberá supervisar la higiene del equipo, registrando cualquier observación en un documento. Se realizará una advertencia verbal si se comete una falta por primera vez. Además, si esta es temporal se procederá a corregirla, por ejemplo: si el calzado está sucio, se enviará al personal a limpiarlo; si las uñas son largas, se les pedirá que se las corten. Sin embargo, si se repite continuamente se aplicará la sanción correspondiente.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-04
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ Los trabajadores o personas externas al ingresar a la planta de producción deberán mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte. Aquellos que accedan a esta área también deberán asegurarse de lavar y desinfectar sus botas de caucho. La empresa cuenta con espacios adecuados y apropiados para que los empleados puedan guardar su ropa y pertenencias personales. El personal recibirá capacitación sobre la importancia de lavarse las manos con jabón y desinfectarlas antes de comenzar su jornada y situaciones mencionadas anteriormente.

6.5. Comportamiento del personal

- ✓ Está prohibido fumar en cada área de la planta Q'señor. Además, no se permite la preparación, almacenamiento ni el consumo de alimentos y bebidas en las áreas de producción.
- ✓ Es obligatorio el uso de botas de caucho dentro de la planta de producción; en ningún caso se aceptarán zapatos o tacones.
- ✓ Es esencial lavarse y desinfectarse las manos antes de comenzar las tareas y después de utilizar el baño. No se permite escupir en las áreas donde se lleva a cabo el proceso. Se debe evitar toser o estornudar sobre los productos.
- ✓ No usar productos con fragancias, como desodorantes, cremas o perfumes, así como evitar el uso de joyas, relojes o cualquier objeto que pueda comprometer la inocuidad y calidad de los alimentos.

7. Registros

- ✓ **PPRO-04-R01:** Registro de Higiene Personal en el Área de Producción.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-04
		Revisión: 08 Fecha: Página: 5/5 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

		PROCEDIMIENTO CONTROL HIGIENE PERSONAL																Código: MQS-SGIA-PPRO-04-R01					
		REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN																Ámbito: Operación Sección: 8.2 Fecha de aprobación:					
OBJETIVO: Verificar diariamente que los operarios cumplen con los requisitos de higiene personal previo al ingreso de trabajo.																							
FECHA	N°	APELLIDO Y NOMBRE	Temperatura del personal (36-37°C)		Aseo personal		Uniforme completo, limpio y corresponde al día laboral		Manos limpias, sin esmalte y uñas cortas		Uso adecuado de cofia y mascarilla		Cabello corto/recogido y afeitada diaria		Heridas o afecciones a la piel		Calzado limpio y apropiado		Cumple disposición de NO Uso de celular, NO Alimentos y NO Fumar		Calificación sanitaria		Medidas correctivas
			C	NC	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	L	S	
	1																						
	2																						
	3																						
	4																						
	5																						
	6																						
	7																						
	8																						
	9																						
	10																						
	11																						
	12																						
	13																						
		Informe de accidentes o percances en el trabajo																					
		RESPONSABLE:										REVISAR:											
	1																						
	2																						
	3																						
	4																						
	5																						
	6																						
	7																						
	8																						
	9																						
	10																						
	11																						
	12																						
	13																						
		Informe de accidentes o percances en el trabajo																					
		RESPONSABLE:										REVISAR:											
		NOMENCLATURA																					
		☒ Cumple acorde a POES y frecuencia respectiva ☐ No cumple según POES y frecuencia aplicada																					

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA LA
SELECCIÓN Y EVALUACIÓN A
PROVEEDORES**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-05
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisitos Operacionales Selección y Evaluación de Proveedores

1. Objetivo

Definir cómo elegir y evaluar a los proveedores que suministran la materia prima para la industria láctea Q'Señor.

2. Alcance

Aplica a la selección y evaluación de materias primas, insumos (cuajo, sal, cloruro de calcio, otros ingredientes, cultivos, aditivos y saborizantes), equipos, utensilios, envases, análisis de laboratorios, productos químicos y demás empleados en la empresa de lácteos Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

La responsabilidad de desarrollar, ejecutar y hacer cumplir estos procedimientos son todos los miembros de la microempresa productora láctea Q'Señor.

6. Procedimiento

No se permiten materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos, sustancias nocivas como: metales o pesticidas, ni aquellos que se encuentren caducados. Además, se debe contar con las características de calidad para la producción de las materias primas tanto al recibirlas y liberar. Del mismo modo, se almacenan en entornos adecuados que minimizan el deterioro y evitan la contaminación.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-05
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6.7. Selección de proveedores

- ✓ Para comenzar el proceso de selección de proveedores, es fundamental que las distintas áreas de la organización, como producción, bodega, control de calidad y administración, identifiquen sus necesidades específicas y establecer un memorando.
- ✓ Mediante canales de comunicación se debe proporcionar un listado detallado de los requisitos necesarios para calificar a los proveedores, tanto para insumos como para servicios.
- ✓ Analizar las carpetas presentadas por los posibles proveedores para determinar su idoneidad y organizar una fecha para llevar a cabo una auditoría in situ con el fin de evaluar a los proveedores seleccionados. Elaborar informes que resuman los resultados obtenidos durante el proceso de evaluación para comunicar a los proveedores seleccionados.
- ✓ Es crucial que las materias primas e insumos cumplan con los estándares establecidos en las hojas técnicas. En caso de que un proveedor no cumpla con aspectos esenciales como puntualidad, tiempo de entrega, responsabilidad y calidad del producto, se le notificará inicialmente. Si se repiten estas fallas, se procederá a suspender la adquisición de sus productos. Este enfoque asegura que el proceso sea claro y estructurado, facilitando la selección efectiva de proveedores que cumplan con los estándares requeridos.

7. Registros

- ✓ **PPRO-05-R01:** Registro para la Selección y Evaluación de Proveedores.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-05
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

	REGISTRO PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES		
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-05-R01	
Sección de la norma: 8.9		Fecha de aprobación:	
DATOS DEL PROVEEDOR			
Nombre:		C.I.:	
Domicilio:		RUC:	
Localidad:		Razón social:	
Teléfono:		E-mail:	
PRODUCTO O SERVICIO QUE OFRECE			
CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO			
Bueno	Aceptable	Malo	
CONDICIONES COMERCIALES			
Precio	Forma de pago	Plazo de entrega	Transporte
			Sí
			No
OBSERVACIONES			
Firma proveedor C.I./RUC:		Firma cliente C.I./RUC:	

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-05
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA EL RETIRO Y
RECUPERACIÓN DE PRODUCTO**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-06
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Retiro y Recuperación de Producto

1. Objetivo

Asegurar la eliminación o recuperación adecuada y a tiempo de lotes de productos terminados que se identifiquen como no seguros, potencialmente no inocuos o legalmente implicados en cualquier fase de la cadena de producción, a través de la designación de personal calificado y con la autoridad necesaria para tomar acciones del procedimiento a desarrollar.

2. Alcance

Aplica a la eliminación o recuperación adecuada y a tiempo de lotes de productos terminados que se identifiquen como no seguros, potencialmente no inocuos o legalmente implicados en cualquier fase de la cadena de producción de la microempresa Q'Señor, que han sido comercializados o se encuentran en proceso de distribución al consumidor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El responsable de la autorización para el retiro de productos potencialmente no inocuos es la alta dirección o gerencia, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de calidad y el equipo de inocuidad.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-06 Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

6. Procedimiento

6.1. Formación del equipo de retiro:

- ✓ Hay que identificar y definir quiénes serán las personas que formarán parte del equipo encargado de este procedimiento.
- ✓ El equipo debe estar formado por representantes de cada área.
- ✓ El equipo debe reunirse al menos dos veces al año para revisar y actualizar los procedimientos.

6.2. Retiro de un producto:

Todo producto que represente un peligro en la salud del consumidor debe ser retirado del mercado y para ello se debe seguir el siguiente procedimiento:

- ✓ Identificar el problema, fecha y detallar las circunstancias como: Informes de laboratorio.
- ✓ Describir el producto (nombre comercial, lote, cantidad producido, número de registro sanitario y empaque).
- ✓ Retirar o separar de los lotes que están en perfectas condiciones. Sin embargo, sino se encuentran se debe ubicar la cantidad del producto a retirar, la distribución por medio de la facturación, sin excederse de las 24 horas.
- ✓ Se debe comunicar el retiro del producto al cliente, adjuntando los datos de la persona que retira el producto.
- ✓ Una vez que se ha logrado recuperar los productos se debe controlar y registrar. Además, se debe realizar una acción correctiva para solucionar el incidente, levantar un registro de recuperación el cual debe ser firmado y aceptado por el gerente de la empresa. El registro debe conformar: lugar, fecha del procedimiento, identificación del producto, cantidad y motivo de destrucción, responsable del procedimiento y nombre, dirección del cliente.

6.3. Simulacro de retiro “MOKC RECALL”

Este procedimiento se realiza al menos una vez al año:

- ✓ El gerente de la empresa debe enviar un correo de un supuesto problema detectado en un lote.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-06
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6.4. Recopilación de información sobre las unidades despachadas

- ✓ Las oficinas de Facturación deben proporcionar información sobre las cantidades de un producto que se enviaron a autoservicios y clientes en general.

6.5. Consideraciones

- ✓ Las facturas, guías y movimientos internos deben incluir el número de lote del producto. La cantidad producida debe coincidir con la cantidad almacenada y distribuida. Si hay desacuerdos, el equipo debe investigar las causas y realizar un registro detallado del producto afectado.

7. Registros

- ✓ **PPRO-06-R01:** Registro de Retiro y Recuperación de Producto.

		REGISTRO DE RETIRO Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTO	
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-06-R01	
Sección de la norma: 8.9		Fecha de aprobación:	
Retiro de producto:			
Lugar y fecha de retiro:			
Identificación del producto (nombre comercial, fecha de elaboración, presentación, lote, y código de trazabilidad):			
Cantidad retirada:			
Motivo del retiro:			
Responsable del retiro:			
Observaciones:			
Acciones a realizar:			
Estado del retiro (en proceso o finalizado):			
Comentarios:			

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-06
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA EL CONTROL
DE PRODUCTOS QUÍMICOS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-07
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Productos Químicos

1. Objetivo

Identificar los productos químicos necesarios en la producción láctea de Q'Señor para su almacenamiento, uso y manipulación adecuada para prevenir fuentes de contaminación.

2. Alcance

Aplica a la compra, almacenamiento y manipulación del personal operativo con productos químicos en la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El responsable de la autorización para la compra de productos químicos es la alta dirección o gerencia, conjuntamente con todo el personal de producción que manipula cada uno de los productos químicos.

6. Procedimiento

6.1. Manipulación

- ✓ El personal que trabaje con materiales y químicos peligrosos debe tener en todo momento acceso a las hojas de seguridad de materiales peligrosos.
- ✓ El personal que trabaje con materiales y químicos peligrosos debe revisar las hojas de seguridad antes de manipular cualquier producto químico.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-07
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ Todo trabajador deberá asearse después de usar productos químicos, no deberá usar productos químicos o solventes para esta labor.
- ✓ Todo trabajador debe respetar estrictamente las recomendaciones y restricciones de uso dadas por el fabricante para su transporte, almacenamiento y uso.

6.2. Hojas de seguridad de materiales peligrosos

- ✓ Cada uno de los productos químicos que ingresen a la microempresa láctea Q'Señor deberán traer consigo una hoja de seguridad entregada por el fabricante.
- ✓ Ningún producto químico sin hoja de seguridad podrá ingresar a lácteos Q'Señor.
- ✓ Se debe documentar las hojas de seguridad de productos químicos adquiridos para la microempresa Q'Señor.
- ✓ Cualquier trabajador que quiera consultar las hojas de seguridad de una sustancia, tendrá libre acceso a la misma.

6.3. Almacenamiento

- ✓ Los materiales y químicos peligrosos deben ser almacenados de acuerdo a lo indicado en sus respectivas hojas de seguridad.
- ✓ Toda área de almacenamiento debe estar claramente delimitada y señalizada.
- ✓ Todos los materiales y químicos peligrosos deben ser almacenados de acuerdo con sus características de compatibilidad y requisitos físicos (aislamiento, ventilación, condiciones climáticas, espaciado correcto, etc.). Materiales incompatibles deberán ser separados.
- ✓ Antes de aceptar cualquier material o químico peligroso para su almacenamiento, se debe verificar la integridad del envase.
- ✓ Cualquier recipiente dañado que comprometa la integridad del material, la seguridad de los trabajadores, y causen derrames, debe ser notificado al proveedor y transportista.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-07
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ Las áreas de almacenamiento deben ser accesibles para emergencia, estar ventiladas y estar marcadas con rombos de la NFPA.

6.4. Inventario de productos químicos

- ✓ Todo producto químico existente o nuevo en la microempresa Q'Señor, se debe incorporar al Registro de Ingreso de Productos Químicos PPRO-07-R01.
- ✓ Todo retiro de insumos para el procesamiento diario debe detallarse en el Registro de Retiro de Productos Químicos PPRO-07-R02.

7. Registros

- ✓ **PPRO-07-R01:** Registro de Ingreso de Productos Químicos.

		REGISTRO DE INGRESO DE PRODUCTOS QUÍMICOS				
Ámbito: Operación			Código: MQS-SGIA-PPRO-07-R01			
Sección de la norma: 8.2			Fecha de aprobación:			
Ingreso de productos químicos						
Productos químicos	Fecha de entrada	Fecha de caducidad	Cantidad	Responsable	Firma	Observación

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-07
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

✓ **PPRO-07-R02:** Registro de Salida de Productos Químicos.

		REGISTRO DE SALIDA DE PRODUCTOS QUÍMICOS			
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-07-R02			
Sección de la norma: 8.2		Fecha de aprobación:			
Salida de productos químicos					
Fecha	Productos químicos	Cantidad	Responsable	Firma	Observación

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA LA CALIDAD
DE AGUA**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-08 Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Calidad de Agua

1. Objetivo

Controlar los niveles de pH y cloro en el agua para garantizar la calidad e inocuidad de los productos lácteos de la microempresa Q'Señor.

2. Alcance

Aplica al suministro, almacenamiento y distribución de agua potable en las instalaciones de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El personal encargado de realizar una inspección y control del agua para garantizar la calidad e inocuidad es el equipo de inocuidad de Q'Señor.

6. Procedimiento

6.1. Preparación del agua

- ✓ El agua utilizada en las instalaciones de la productora láctea Q'Señor es potable y proviene de la red pública de agua potable de la Ciudad de San Isidro, y es usada en el proceso de producción (lavado de materia prima, limpieza de las instalaciones, requisitos sanitarios del personal, etc.), donde su distribución se realiza a través de tuberías de PVC hasta los distintos puntos de uso de agua.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

- ✓ El agua potable utilizada en la microempresa láctea Q'Señor, no es utilizada como ingrediente en los productos fabricados.
- ✓ Los requisitos de calidad del agua potable se verifican de acuerdo con la norma NTE INEN 1108. Para garantizar la calidad de agua la microempresa Q'Señor hace uso de un sistema de filtrado para la retención de posibles sólidos disueltos o en suspensión. Y de manera planificada se debe realizar la limpieza de la cisterna y tuberías.
- ✓ Se debe realizar verificación del cloro residual de acuerdo con lo establecido en el plan de la calidad e inocuidad para asegurar que los niveles permanezcan dentro de los límites establecidos.
- ✓ El agua potable para uso en los productos lácteos se adquiere a través de un proveedor externo y es suministrada por medio de dispensadores de agua ubicados en los puntos de producción.

6.2. Preparación del equipo

- ✓ Kit para medir el pH y el cloro.
- ✓ Verificar que todos los equipos de medición funcionen correctamente, y hacer uso de métodos estandarizados y calibrados para medir el cloro y el pH, como kits de prueba rápida o analizadores en línea.
- ✓ Asegurarse de que las sondas de medición estén limpias y libres de contaminantes.
- ✓ Para el análisis de cloro libre y total se toma una muestra representativa del agua tratado y se mide los niveles de interés utilizando los analizadores de cloro libre y total. Registrar los resultados en los registros y documentación establecidos.
- ✓ Para el análisis de pH se toma una muestra representativa del agua tratado y se mide el pH utilizando el electrodo de pH. Registrar los resultados en los registros y documentación establecidos.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6.3. Parámetros a controlar y acciones correctivas

- ✓ Medir y registrar los niveles de cloro residual libre y el pH del agua. Los límites aceptables suelen ser de 0.2 a 2.0 mg/L de cloro residual libre y un pH entre 6.5 a 8.5.
- ✓ Si los niveles de cloro o pH no cumplen con los límites, implementar acciones correctivas como ajustar la dosificación de cloro o productos químicos para ajustar el pH.

7. Registros

- ✓ **MQS-SGIA-PPRO-08-R01:** Registro para el control de la cantidad de cloro y pH.

		REGISTRO PARA EL CONTROL DE LA CANTIDAD DE CLORO Y pH				
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-08-R01				
Sección de la norma: 8.2		Fecha de aprobación:				
Control de la cantidad de cloro y pH						
Fecha	Muestreo	pH (6.5-8.5)	Cloro (mg/L) (0.2-2.0 mg/L)	Responsable	Firma	Observación

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-08
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA EL MANEJO
INTEGRADO DE PLAGAS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-09 Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Manejo Integrado de Plagas

1. Objetivo

Identificar e implementar las acciones necesarias para el control de plagas en cada área e instalaciones de la microempresa Q'Señor de manera que se garantice la inocuidad en sus productos.

2. Alcance

Aplica a cada área e instalaciones de la productora láctea Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El responsable de la autorización para contratar el servicio de manejo integrado de plagas es la alta dirección o gerencia, conjuntamente con el jefe de control de calidad para llevar a cabo las acciones pertinentes.

6. Procedimiento

6.1. Microempresa Q'Señor

- ✓ La alta dirección de la microempresa Q'Señor debe autorizar el contrato de un proveedor externo para el servicio del manejo integrado de plagas que cuente con todos los permisos necesarios y se ajuste a las necesidades de la organización.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-09 Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

- ✓ El jefe de control de la calidad debe ser el responsable de gestionar el servicio del manejo integrado de plagas, verificando el cumplimiento y la efectividad de las acciones tomadas para garantizar la inocuidad. Además de mantener la información documentada de todas las acciones y registros desarrollados por el servicio externo.
- ✓ Para una posible contaminación por plagas en los productos lácteos se debe proceder según lo establecido en el procedimiento para el retiro y recuperación de producto no conforme MQS-SGIA-PPRO-06.
- ✓ La microempresa debe evitar la creación de un ambiente que contribuya a la actividad de las plagas a través de lo establecido en los programas limpieza y desinfección de planta (MQS-SGIA-PPRO-10), manejo de residuos (MQS-SGIA-PPRO-02) y los POES establecidos en el manual de BPM.
- ✓ Las instalaciones de la microempresa Q'Señor se deben mantener en buen estado minimizando la entrada de plagas colocando barreras físicas que impidan el acceso de posibles peligros que afectan a la inocuidad alimentaria de los productos lácteos.

6.2. Servicio del manejo integrado de plagas

- ✓ El proveedor contratado por la organización debe realizar una evaluación diagnóstica inicial de las instalaciones internas y externas de Q'Señor para la elaboración del programa del manejo integrado de plagas de acuerdo a las necesidades de la organización. Además, para el control y efectividad del programa se debe realizar una evaluación anual.
- ✓ Con los resultados de la evaluación inicial el proveedor debe analizar, determinar y señalar en un plano de las instalaciones de la microempresa Q'Señor el lugar óptimo para colocar los dispositivos de monitoreo y las acciones a tomar para el control de plagas (roedores e insectos).
- ✓ El proveedor contratado debe registrar las aplicaciones de plaguicidas: nombre de los productos aplicados, la plaga objeto de control, dosis de aplicación, método de aplicación, cantidad, fecha y hora de la aplicación, nombre y firma del técnico aplicador.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-09
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

7. Registros

Los registros necesarios para el manejo integrado de plagas lo deben establecer el servicio el proveedor externo contratado para el servicio.

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



PROGRAMA DE PRERREQUISITOS OPERACIONALES PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PLANTA

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-10
		Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

Programa de Prerrequisitos Operacionales para la Limpieza y Desinfección de Planta

1. Objetivo

Establecer las prácticas de limpieza y desinfección de la zona interna y externa de la microempresa Q'Señor de manera que se garantice la inocuidad de los productos lácteos procesados.

2. Alcance

Aplica a todas las instalaciones que entran en contacto directo e indirecto en la producción de los productos lácteos, es decir, áreas externas e internas de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

Los responsables de hacer cumplir los procedimientos para la limpieza y desinfección de la planta es la alta dirección o gerencia, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de calidad, el equipo de inocuidad y cada operario involucrado en el proceso, donde el inspector de calidad debe verificar que se haya cumplido los parámetros de limpieza en la planta.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-10
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6. Procedimiento

- ✓ Las instalaciones y equipos de la microempresa Q'Señor se deben limpiar y desinfectar de acuerdo a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) establecidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la organización.
- ✓ El jefe de control de calidad debe verificar el cumplimiento del cronograma de limpieza y desinfección diaria de la organización, y documentar la información.

DÍA	LIMPIEZA DE ÁREA PRODUCCIÓN	LIMPIEZA EXTREMA DE MOLDES CON ÁCIDO	DESINFECCIÓN DE LATAS Y PRENSA	DESINFECCIÓN DE MALLAS	DESINFECCIÓN DE MESAS	ASEO DE PISOS Y PAREDES	LIMPIEZA DE MARMITAS	LAVADO DE GABETAS, TABLAS	DESINFECCIÓN TANQUES, AGUA, SUERO	LAVADO DE TUBERÍA LECHE INTERNA EXTERNAS	LIMPIEZA DE CUARTO FRÍO
LUNES									AGUA		
MARTES											
MIÉRCOLES											
JUEVES									SUERO		
VIERNES											
SÁBADOS											
DOMINGOS									SUERO		

7. Registros

- ✓ **PPRO-10-R01:** Registro de Verificación de Limpieza y Desinfección de la Zona Interna de la Planta.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-10
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

		REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA ZONA INTERNA DE LA PLANTA				
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-10-R01				
Sección de la norma: 8.2		Fecha de aprobación:				
Verificación de limpieza y desinfección de la zona interna						
Fecha	Área	Cumplimiento		Responsable	Firma	Observación
		Sí	No			

- ✓ **PPRO-10-R02:** Registro de Verificación de Limpieza y Desinfección de la Zona Externa de la Planta.

		REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA ZONA EXTERNA DE LA PLANTA				
Ámbito: Operación		Código: MQS-SGIA-PPRO-10-R02				
Sección de la norma: 8.2		Fecha de aprobación:				
Verificación de limpieza y desinfección de la zona externa						
Fecha	Área	Cumplimiento		Responsable	Firma	Observación
		Sí	No			

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-10
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA EL CONTROL
DE ALÉRGENOS**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-11 Revisión: 08 Fecha: Página: 1/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Control de Alérgenos

1. Objetivo

Establecer las acciones y criterios para el control de alérgenos presentes en la cadena de valor de los productos lácteos de la microempresa Q'Señor.

2. Alcance

Aplica al control de alérgenos que intervienen en la cadena de producción de la microempresa Q'Señor, desde la recepción de materias primas e insumos, hasta la elaboración de los diferentes productos lácteos.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

Los responsables de hacer cumplir los lineamientos para el control de alérgenos en la cadena de producción recaen en la alta dirección o gerencia, conjuntamente con el jefe de aseguramiento de calidad, el equipo de inocuidad y cada operario involucrado en el proceso.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-11
		Revisión: 08 Fecha: Página: 2/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

6. Procedimiento

6.1. Actividades del personal

- ✓ Los empleados no pueden ingresar comida a excepción del área de comida, no se permite que estos alimentos entren en las zonas de producción ni en las bodegas de almacenamiento, y antes de entrar a la planta de producción los trabajadores deben lavarse las manos siguiendo las reglas del procedimiento sobre higiene personal.
- ✓ Además, la alta dirección debe garantizar una producción de alimentos libres de alérgenos con la implementación de la política de calidad e inocuidad, los objetivos de inocuidad, los programas de prerequisites y el análisis de peligros. Por último, se debe impartir por lo menos una capacitación anual sobre alérgenos, su impacto en la salud del consumidor y las acciones de cómo actuar frente a la situación.

6.2. Identificación de alérgenos

Se hace uso del Codex Alimentarius y también aquellos que están establecidos por la legislación nacional actual para definir cuáles son los alérgenos. Además, esto deben ser tomados en cuenta desde las materias primas para elaborar el alimento hasta el producto terminado.

6.3. Recepción y almacenamiento de materias primas y producto terminado

Al ingresar al área de recepción se verifica todas las materias primas que pueden causar alergias se encuentren empacadas adecuadamente e identificadas de que pueden ser potencialmente alérgenos. Además, se revisa que el empaque esté en buen estado y que la etiqueta tenga la información detallada del producto terminado para información del consumidor.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-11
		Revisión: 08 Fecha: Página: 4/4 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	



**PROGRAMA DE PRERREQUISITOS
OPERACIONALES PARA EL SERVICIO
DE AGUA, AIRE, ENERGÍA**

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-12 Revisión: 08 Fecha: Página: 1/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

Programa de Prerrequisitos Operacionales para el Servicio de Agua, Aire, Energía

1. Objetivo

Establecer las acciones y criterios para la verificación del cumplimiento respecto al servicio de agua, aire y energía de las instalaciones de la microempresa Q'Señor.

2. Alcance

Aplica a las instalaciones de servicio de agua, aire y energía de la microempresa Q'Señor.

3. Referencias

El documento tomado como referencia para el desarrollo de los Programas Prerrequisitos para la Seguridad Alimentaria es la norma técnica ISO/ TS 22002-1: 2009.

4. Términos y definiciones

Los términos tomados como referencia se encuentran en el manual de la microempresa Q'Señor detallado en el capítulo 3.

5. Responsabilidades

El responsable de garantizar las instalaciones adecuadas para el procesamiento de productos lácteos de la microempresa Q'Señor es la alta dirección o gerencia, y el personal de la organización es el responsable de cuidar las instalaciones.

6. Procedimiento

6.8. Servicio de agua

- ✓ Dentro de la planta las tuberías cuentan con una llave que permite la identificación de estas, así como también cuenta con un rotulo que hace más fácil dicha identificación. Las llaves son de color: Verde claro: agua potable (entrada). Verde oscuro: agua reciclada (salida). Rojo: vapor. Blanco: materia prima (leche). Negro: suero.

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-12 Revisión: 08 Fecha: Página: 2/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018
--	--	--

- ✓ Para la limpieza de materiales se emplean baldes de color azul, mientras que para desuerear se emplean baldes de color rojo.
- ✓ La planta no cuenta con un alcantarillado propio, por lo cual utiliza el alcantarillado municipal.

6.9. Servicio de aire

- ✓ La planta cuenta con un diseño con el espacio suficiente entre el piso y el techo, gracias a esto se cuenta con una calidad de aire adecuada para sus procesos productivos, su ventilación proveniente de las aberturas como puertas y ventanas las mismas que cuentan con barreras para evitar factores físicos de contaminación.
- ✓ Estos aspectos son monitoreados a través de un dispositivo (TERMOHIGROMETRO) el cual permite monitorear factores como temperatura y humedad, de esta manera se garantiza la inocuidad del alimento.

6.10. Servicio de energía

- ✓ La planta cuenta con todas sus redes de instalaciones eléctricas protegidas contra factores como el agua, no existen cables sueltos que pasen por las áreas de producción o alguna otra área donde se transite producto, sea esta materia prima o terminado.
- ✓ Las áreas de producción de la planta poseen iluminación artificial blanca a través de lámparas que proporcionan la iluminación en la noche, necesaria para los procesos. Las lámparas se encuentran debidamente protegidas con películas, para evitar que contaminantes físicos alteren los productos allí clasificados en caso de alguna ruptura.
- ✓ Para los procesos realizados en el día la planta cuenta con la suficiente luz natural que ingresa por cada una de sus ventanas.

7. Registros

MICROEMPRESA Q'SEÑOR 	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CÓDIGO: MQS-SGIA-PPRO-12
		Revisión: 08 Fecha: Página: 3/3 Norma de referencia: ISO 22000: 2018

8. Anexos

9. Aprobación

REVISADO POR	APROBADO POR

10. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha
00	Ninguno: primera edición	Ninguno: primera edición	

**NORMA
INTERNACIONAL**

**ISO
22000**

Segunda edición
2018-06

**Sistemas de administración de la
inocuidad/seguridad de los alimentos
– Requerimientos para cualquier
organización en la cadena
alimentaria**



Número de referencia
ISO 22000: 2018

Sólo para fines de entrenamiento

Este documento consiste sólo de una interpretación al español y es una copia libre de la Norma Internacional original publicada por ISO en junio- 2018. Sólo debe considerarse como una consulta. El único documento oficial es el publicado originalmente en inglés y/o español por ISO mismo

Índice

Página

Prefacio	v
Introducción	vii
1 Alcance	2
2 Referencias Normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Contexto de la organización	11
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	11
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	11
4.3 Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos	12
4.4 Sistema de administración de inocuidad de los alimentos	12
5 Liderazgo	12
5.1 Liderazgo y compromiso	12
5.2 Política	13
5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos	13
5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos	13
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	13
6 Planeación	14
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	14
6.2 Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeados para lograrlos	15
6.3 Planeación de los cambios	15
7 Apoyo	16
7.1 Recursos	16
7.1.1 Generalidades	16
7.1.2 Personas	16
7.1.3 Infraestructura	16
7.1.4 Ambiente de trabajo	16
7.1.5 Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	17
7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	17
7.2 Competencias	17
7.3 Concientización	18
7.4 Comunicación	18
7.4.1 Generalidades	18
7.4.2 Comunicación externa	18
7.4.3 Comunicación interna	19
7.5 Información documentada	20
7.5.1 Generalidades	20
7.5.2 Creación y actualización	20
7.5.3 Control de la información documentada	20
8 Operación	21
8.1 Planeación y control operacional	21
8.2 Programas de prerrequisitos (PPR)	21
8.3 Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	22

ISO 22000: 2018

8.4	Preparación y respuesta ante emergencias	23
8.4.1	Generalidades	23
8.4.2	Administración de emergencias e incidentes.....	23
8.5	Control de peligros	24
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	24
8.5.2	Análisis de peligros.....	26
8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	28
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP/APPCC /PPRO).....	29
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros.....	30
8.7	Control del seguimiento y la medición	31
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros.....	32
8.8.1	Verificación	32
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación.....	32
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso.....	32
8.9.1	Generalidades	32
8.9.2	Correcciones	32
8.9.3	Acciones correctivas	33
8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	34
8.9.5	Retiro/recuperación	35
9	Evaluación del desempeño.....	35
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	35
9.1.1	Generalidades	35
9.1.2	Análisis y evaluación	36
9.2	Auditoría interna.....	36
9.3	Revisiones directivas/gerenciales.....	37
9.3.1	Generalidades	37
9.3.2	Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	37
9.3.3	Salidas de las revisiones directivas/gerenciales.....	38
10	Mejora.....	38
10.1	No conformidades y acciones correctivas	38
10.2	Mejora continua	39
10.3	Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos....	39
Anexo A (informativo) Referencias cruzadas entre el HACCP/APPCC del CODEX y este documento		40
Anexo B (informativo) Referencias cruzadas entre este documento y la Norma ISO 22000:2005.....		42
Bibliografía		47

Prefacio

ISO (Organización Internacional para la Normalización/Estandarización) es una federación mundial de organismos de normas nacionales (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación Normas Internacionales se realiza normalmente a través de comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema para la cual se haya establecido un comité técnico tiene el derecho de ser representado en dicho comité. Organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, y en enlace con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los asuntos de normalización/estandarización electrotécnica.

Los procedimientos usados para desarrollar este documento y aquellos con el propósito de su mantenimiento posterior son descritos en las Directrices, Parte 1, de ISO/IEC. En particular los diferentes criterios de aprobación necesarios para los diferentes tipos de documentos ISO debieran ser notados. Este documento fue bosquejado de acuerdo con las reglas editoriales de las Directrices, Parte 2, de ISO/IEC (ver www.iso.org/directives).

Se ofrece atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patentes. ISO no debe mantener la responsabilidad de identificar alguno o todos los derechos de patentes. Los detalles de cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento estarían en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patentes recibidas (ver www.iso.org/patents).

Cualquier nombre de marca usada en este documento es información ofrecida solo para conveniencia de los usuarios y no constituye un endoso.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de normas/estándares, el significado de los términos específicos y expresiones de ISO relacionados con evaluaciones de conformidad, así como información acerca de adherencia de ISO con los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (o World Trade Organization – WTO) respecto a Barreras Técnicas en el Comercio (BTC) (o Technical Barriers to Trade – TBT), ver la siguiente url: www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento fue preparado por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*, Subcomité SC 17, *Sistemas de administración de la inocuidad de los alimentos (SAIA)*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento debiera dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO 22000: 2005), la cual ha sido técnicamente revisada, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados. También incluye el Corrigendum Técnico ISO 22000: 2005/Cor.1: 2006.

Se incluyen los anexos siguientes para ofrecer mayor información a los usuarios de este documento:

- Anexo A: referencias cruzadas entre los principios de CODEX HACCP/APPCC y este documento;
- Anexo B: referencias cruzadas entre este documento y la Norma ISO 22000: 2005.

Sólo para fines de entrenamiento

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de administración de la inocuidad de los alimentos (SAIA) es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global en la inocuidad de los alimentos. Los beneficios potenciales para una organización de implementar un SAIA basado en este documento son:

- a) la capacidad para proporcionar regularmente alimentos y productos inocuos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente, y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables;
- b) abordar los riesgos asociados con sus objetivos;
- c) la capacidad de demostrar la conformidad con los requerimientos especificados del SAIA.

Este documento emplea el enfoque de procesos (ver 0.3), que incorpora el ciclo Planear-Hacer-Checkar-Actuar (PHCA) (ver 0.3.2) y el pensamiento basado en riesgos (ver 0.3.3).

El enfoque de procesos permite a una organización planear sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHCA permite a una organización asegurarse que sus procesos cuenten con recursos y se administren adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SAIA se desvíen de los resultados planeados, y para poner en marcha controles para prevenir o minimizar los efectos adversos.

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “**debe**” indica un requerimiento;
- “debiera(n)” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad;

Las “NOTAS” proporcionan orientación para la comprensión o clarificación de los requerimientos en este documento.

0.2 Principios del SAIA

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en el momento de su consumo (ingesta por el consumidor). Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria. Por lo tanto, es esencial el control adecuado a lo largo de la cadena alimentaria. La inocuidad de los alimentos se asegura mediante los esfuerzos combinados de todas las partes en la cadena alimentaria. Este documento especifica los requerimientos para un SAIA que combina los elementos clave siguientes generalmente reconocidos:

- comunicación interactiva;
- administración del sistema;
- programas de prerrequisitos;
- principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés *Hazard Analysis and Critical Control Point*).

ISO 22000: 2018

Asimismo, este documento se basa en los principios que son comunes en las normas ISO de sistemas de administración. Los principios de la administración son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque de procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- administración de las relaciones.

0.3 Enfoque de procesos

0.3.1 Generalidades

Este documento adopta un enfoque de procesos al desarrollar e implementar un SAIA y mejorar su efectividad para aumentar la elaboración de productos y servicios inocuos al mismo tiempo que se cumplen los requerimientos aplicables. La comprensión y administración de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización en lograr sus resultados previstos. El enfoque de procesos involucra la definición y administración sistemáticos de los procesos, y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la dirección estratégica de la organización. La administración de los procesos y el sistema como un todo se puede lograr utilizando el ciclo de PHCA, con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

El reconocimiento del rol y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar la comunicación interactiva eficaz a lo largo de la cadena alimentaria.

0.3.2 Ciclo Planear-Hacer-Checkar-Actuar

El ciclo PHCA se puede describir brevemente del modo siguiente:

- | | |
|----------|--|
| Planear: | establecer los objetivos del sistema y sus procesos, proveer los recursos necesarios para proporcionar los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades; |
| Hacer: | implementar lo planeado; |
| Checkar: | realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados; |
| Actuar: | tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario. |

En este documento, y como se ilustra en la Figura 1, el enfoque de procesos utiliza en dos niveles el concepto del ciclo PHCA. El primero incluye el marco global del SAIA (Capítulo 4 al Capítulo 7 y Capítulo 9 al Capítulo 10). El otro nivel (planeación y control operacional) incluye los procesos operativos dentro del sistema de inocuidad de los alimentos según se describe en el Capítulo 8. La comunicación entre los dos niveles es por lo tanto esencial.

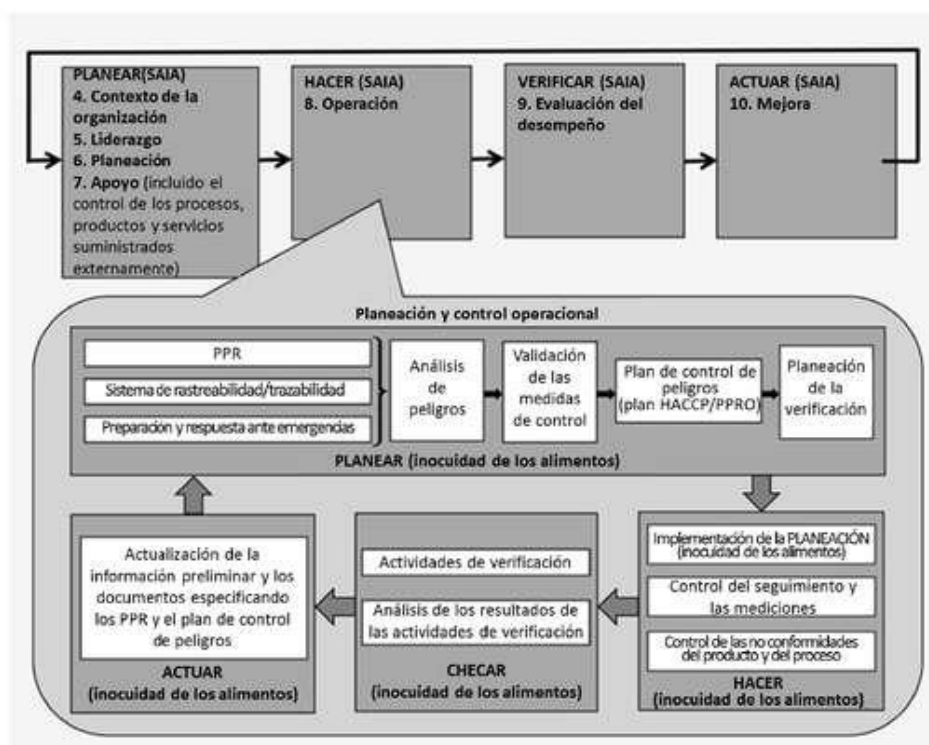


Figura 1 – Representación del ciclo Planear-Hacer-Checar-Actuar en los dos niveles

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

0.3.3.1 Generalidades

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un SAIA eficaz. En este documento, el pensamiento basado en riesgos se aborda en dos niveles, de la organización (ver 0.3.3.2) y el operativo (ver 0.3.3.3), lo cual es consecuente con el enfoque basado en procesos descrito en 0.3.2.

0.3.3.2 Administración del riesgo de la organización

El riesgo es el efecto de la incertidumbre y cualquiera de tales incertidumbres pueden tener efectos positivos o negativos. En el contexto de la administración de riesgos de la organización, una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

Para estar conforme con los requerimientos de este documento, una organización planea e implementa acciones para abordar los riesgos de la organización (Capítulo 6). Abordar los riesgos establece una base para aumentar la efectividad del SAIA, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

0.3.3.3 Análisis de peligros – Procesos operacionales

El concepto de pensamiento basado en riesgos, que surge de los principios del HACCP/APPCC en el nivel operacional, está implícito en este documento.

Los pasos posteriores en el HACCP/APPCC se pueden considerar como las medidas necesarias para prevenir o reducir los peligros a niveles aceptables para asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo (Capítulo 8).

Las decisiones tomadas en la aplicación del HACCP/APPCC debieran basarse en la ciencia, estar libres de sesgos y estar documentadas. La documentación debiera incluir toda suposición clave en el proceso de toma de decisión.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de administración

Este documento se ha desarrollado dentro de la estructura del alto nivel de ISO (HLS). El objetivo de la HLS es mejorar el alineamiento entre las normas de sistemas de administración ISO. Este documento permite a una organización utilizar el enfoque de procesos, unido con el ciclo de PHCA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar el enfoque del SAIA con los requerimientos de otros sistemas de administración y normas de apoyo.

Este documento es el principio central y marco de referencia para los SAIA y establece los requerimientos específicos del SAIA para las organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria. Se pueden utilizar, conjuntamente con este marco de referencia, otras guías relacionadas con la inocuidad de los alimentos, especificaciones y/o requerimientos específicos de los sectores de alimentos.

Asimismo, ISO ha desarrollado una familia de documentos asociados. Estos incluyen documentos para:

- programas de prerrequisitos (serie ISO/TS 22002) para sectores específicos de la cadena alimentaria;
- requerimientos para auditoría y organismos de certificación;
- rastreabilidad/trazabilidad.

ISO también proporciona documentos orientativos para las organizaciones, sobre cómo implementar este documento y las normas relacionadas. La información está disponible en la página web de ISO.

Sistemas de administración de la inocuidad de los alimentos – Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria

1 Alcance

Este documento especifica los requerimientos para un sistema de administración de la inocuidad de los alimentos (SAIA) para permitir a una organización que está directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria:

- a) planear, implementar, operar, mantener y actualizar un SAIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto;
- b) demostrar cumplimiento con los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables;
- c) valorar y evaluar los requerimientos de inocuidad alimentaria mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos;
- d) comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;
- e) asegurar que la organización cumpla con su política de inocuidad de los alimentos establecida;
- f) demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;
- g) buscar la certificación o registro de su SAIA por una organización externa, o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento.

Todos los requerimientos de este documento son genéricos y se prevé que sean aplicables a todas las organizaciones de la cadena alimentaria, sin importar su tamaño o complejidad. Las organizaciones que están directa o indirectamente involucradas incluyen, pero no se limitan a, productores de alimento para animales, productores de alimentos para animales, cosechadores de plantas y animales silvestres, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, y organizaciones que proporcionan servicios de alimentos, servicios de catering, servicios de limpieza y desinfección, servicios de transporte, almacenamiento y distribución, proveedores de equipamiento, limpieza y desinfectantes, materiales de embalaje y otros materiales en contacto con alimentos.

Este documento permite a cualquier organización, incluidas las pequeñas y/o menos desarrolladas (por ejemplo una granja pequeña, un envasador-distribuidor pequeño, un minorista pequeño o venta de servicio de alimentos) implementar elementos desarrollados externamente en su SAIA.

Los recursos internos y/o externos se pueden utilizar para cumplir los requerimientos de este documento.

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1 nivel aceptable

nivel de un *peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.22) que no se debe exceder en el *producto terminado* (3.15) proporcionado por la *organización* (3.31)

3.2 criterio de acción

especificación medible u observable para el *seguimiento* (3.27) de un *PPRO* (3.30)

Nota 1 de entrada: Un criterio de acción se establece para determinar si un PPRO permanece bajo control, y distingue entre lo que es aceptable (que el criterio cumpla o logre significa que el PPRO está operando como está previsto) e inaceptable (que el criterio no se cumple ni se logre significa que el PPRO no está operando como está previsto).

3.3 auditoría

proceso (3.36) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente para determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría

Nota 1 de entrada: Una auditoría puede ser interna (de primera parte), o externa (de segunda o tercera parte), y puede ser una auditoría combinada (combinando dos o más disciplinas).

Nota 2 de entrada: Una auditoría interna es realizada por la propia organización, o por una parte externa en su nombre.

Nota 3 de entrada: "Evidencia de auditoría" y "criterio de auditoría" se definen en la Norma ISO 19011.

Nota 4 de entrada: Disciplinas pertinentes son, por ejemplo, administración de la inocuidad de los alimentos, administración de la calidad o administración ambiental.

3.4 competencia

capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos

3.5 conformidad

cumplimiento de un *requerimiento* (3.38)

3.6**contaminación**

introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un *peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.22) en un *producto* (3.37) o ambiente de elaboración

3.7**mejora continua**

actividad recurrente para mejorar el *desempeño* (3.33)

3.8**medida de control**

acción o actividad que es esencial para prevenir un *peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos*

(3.22) significativo o reducirlo a un *nivel aceptable* (3.1)

Nota 1 de entrada: Ver también la definición de *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40).

Nota 2 de entrada: Las medidas de control están identificadas por el análisis de peligros.

3.9**corrección**

acción para eliminar una *no conformidad* (3.28) detectada

Nota 1 de entrada: Una corrección incluye la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una *acción correctiva* (3.10).

Nota 2 de entrada: Una corrección puede ser, por ejemplo, reproceso, procesamiento posterior, y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

3.10**acción correctiva**

acción para eliminar la causa de una *no conformidad* (3.28) y para prevenir la recurrencia

Nota 1 de entrada: Puede haber más de una causa para una no conformidad. Nota 2 de entrada: La acción correctiva incluye el análisis de las causas.

3.11**punto crítico de control PCC**

etapa en el *proceso* (3.36) en la que se aplican las *medidas de control* (3.8) para prevenir o reducir un *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40) hasta un nivel aceptable, y *límites críticos* (3.12) definidos y la *medición* (3.26) permite la aplicación de *correcciones* (3.9)

3.12**límite crítico**

valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad

Nota 1 de entrada: Los límites críticos se establecen para determinar si un *PCC* (3.11) permanece bajo control. Si se excede o no se cumple un límite crítico, los productos afectados se manipulan como productos potencialmente no inocuos.

[FUENTE: CAC/RCP 1-1969, modificado — La definición ha sido modificada y se ha agregado la Nota 1 de entrada.]

3.13

información documentada

información requerida para ser controlada y mantenida por una *organización* (3.31) y el medio en el cual está contenida

Nota 1 de entrada: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y que provenga de cualquier fuente.

Nota 2 de entrada: La información documentada puede referirse a:

- el *sistema de administración* (3.25), incluidos los *procesos* (3.36) relacionados;
- información creada para que la organización funcione (documentación);
- evidencia de los resultados logrados (registros).

3.14

efectividad

medida en que se realizan las actividades planeadas y se logran los resultados planeados

3.15

producto terminado

producto (3.37) que no se someterá a procesamiento o transformación posterior por parte de la *organización* (3.31)

Nota 1 de entrada: Un producto que es sometido a un procesamiento o transformación posterior por otra organización, es un producto terminado, en el contexto de la primera organización, y una materia prima o un ingrediente, en el contexto de la segunda organización.

3.16

alimento para animales productores de alimentos

productos simples o compuestos, ya sean procesados, semi-procesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales productores de alimentos

Nota 1 de entrada: En este documento se hacen distinciones entre los términos *alimento* (3.18), *alimento para animales productores de alimentos* (3.16) y *alimento para animales* (3.19):

- el alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales productores de alimentos, y alimento para animales;
- el alimento para animales productores de alimentos se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
- el alimento para animales se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.

[FUENTE: CAC/GL 81-2013, modificado — El término “materiales” se ha cambiado a “productos” y “directamente” ha sido eliminado.]

3.17

diagrama de flujo

presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso

3.18**alimento**

sustancia (ingrediente), ya sea procesada, semi-procesada o cruda, que se destina para consumo, e incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye cosméticos ni tabaco o sustancias (ingredientes) usados solamente como fármacos

Nota 1 de entrada: En este documento se hacen distinciones entre los términos *alimento* (3.18), *alimento para animales productores de alimentos* (3.16) y *alimento para animales* (3.19):

- el alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales productores de alimentos, y alimento para animales;
- el alimento para animales productores de alimentos se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
- el alimento para animales se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.

[FUENTE: CAC/GL 81-2013, modificado — El término "humano" ha sido eliminado.]

3.19**alimento para animales**

productos simples o compuestos, ya sean procesados, semi-procesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales que no producen alimentos

Nota 1 de entrada: En este documento se hacen distinciones entre los términos *alimento* (3.18), *alimento para animales productores de alimentos* (3.16) y *alimento para animales* (3.19):

- el alimento se destina para consumo humano y animal, e incluye alimento para animales productores de alimentos, y alimento para animales;
- el alimento para animales productores de alimentos se destina para la alimentación de animales productores de alimentos;
- el alimento para animales se destina para la alimentación de animales que no producen alimentos, tales como mascotas.

[FUENTE: CAC/GL 81-2013, modificado — El término "materiales" ha sido cambiado por "productos", "no" ha sido incluido y "directamente" ha sido eliminado.]

3.20**cadena alimentaria**

secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un *alimento* (3.18) y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo

Nota 1 de entrada: Esto incluye la producción de *alimento para animales productores de alimentos* (3.16) y *alimento para animales* (3.19).

Nota 2 de entrada: La cadena alimentaria incluye la producción de materiales destinados a entrar en contacto con alimentos o materias primas.

Nota 3 de entrada: La cadena alimentaria también incluye proveedores de servicio.

3.21

inocuidad de los alimentos

seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto

Nota 1 de entrada: La inocuidad de los alimentos se relaciona con la ocurrencia de *peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos* (3.22) en el *producto terminado* (3.15) y no incluye otros aspectos de salud relacionados con, por ejemplo, la desnutrición.

Nota 2 de entrada: No se debe confundir con la disponibilidad de y acceso a, los alimentos ("seguridad alimentaria").

Nota 3 de entrada: Incluye alimento para animales productores de alimentos y alimento para animales.

[FUENTE: CAC/RCP 1-1969, modificado — El término "daño" ha sido cambiado por "efecto adverso en la salud" y notas al texto han sido incluidas.]

3.22

peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

agente biológico, químico o físico en el *alimento* (3.18) con potencial de causar un efecto adverso en la salud

Nota 1 de entrada: El término "peligro" no se debe confundir con el término "*riesgo*" (3.39) el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud (por ejemplo, enfermar) y la gravedad de ese efecto (por ejemplo, muerte, hospitalización) cuando se expone a un peligro especificado.

Nota 2 de entrada: Peligros para la inocuidad de los alimentos incluye alérgenos y sustancias radiológicas.

Nota 3 de entrada: En el contexto de los alimentos para animales productores de alimentos e ingredientes para los alimentos de animales productores de alimentos, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden estar presentes en y/o sobre los alimentos para animales productores de alimentos e ingredientes para los alimentos de animales productores de alimentos y que pueden ser transferidos a los alimentos a través del consumo animal del alimento para animales productores de alimentos y que pueden causar un efecto adverso a la salud del animal o del consumidor. En el contexto de las operaciones, distintas a la manipulación directa de alimentos y de los alimentos para los animales productores de alimentos (por ejemplo, productores de materiales de envase y embalaje, desinfectantes, entre otros), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos peligros que pueden directa o indirectamente transferirse al alimento cuando se utiliza según lo previsto (ver 8.5.1.4).

Nota 4 de entrada: En el contexto de alimento para animales, peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos, son aquellos que son peligrosos para las especies animales para las que el alimento se ha destinado.

[FUENTE: CAC/RCP 1-1969, modificado — La frase "o condición de" se ha eliminado de la definición y se han incluido notas al texto.]

3.23

parte interesada

persona u *organización* (3.31) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad

Nota a la versión en español: Los términos en inglés "interested party" y "stakeholder" tienen una traducción única al español como "parte interesada".

3.24 lote

cantidad definida de un *producto* (3.37) producido y/o procesado y/o envasado/embalado bajo las mismas condiciones esencialmente

Nota 1 de entrada: El lote está determinado por los parámetros establecidos previamente por la organización y puede describirse por otros términos, por ejemplo, batch.

Nota 2 de entrada: El lote se puede reducir a una sola unidad de producto.

[FUENTE: CODEX STAN¹, modificado — La referencia "y/o procesado y/o envasado/embalado" en la definición se ha incluido y se han incluido notas al texto.]

3.25 sistema de administración

conjunto de elementos de una *organización* (3.31) interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas* (3.34), *objetivos* (3.29) y *procesos* (3.36) para lograr estos objetivos

Nota 1 de entrada: Un sistema de administración puede abarcar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2 de entrada: Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planeación y la operación.

Nota 3 de entrada: El alcance de un sistema de administración puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

Nota 4 de entrada: Disciplinas pertinentes son, por ejemplo, un sistema de administración de la calidad o un sistema de administración ambiental.

3.26 medición

proceso (3.36) para determinar un valor

3.27 seguimiento

determinación del estado de un sistema, un *proceso* (3.36) o una actividad

Nota 1 de entrada: Para determinar el estado, puede ser necesario verificar, supervisar u observar críticamente.

Nota 2 de entrada: En el contexto de la inocuidad de los alimentos, el seguimiento se lleva a cabo con una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.

Nota 3 de entrada: En este documento se hacen distinciones entre los términos *validación* (3.44), *seguimiento* (3.27) y *verificación* (3.45):

- la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos;
- el seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período especificado de tiempo;
- la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.

3.28

no conformidad

incumplimiento de un requerimiento (3.38)

3.29

objetivo

resultado a lograr

Nota 1 de entrada: Un objetivo puede ser estratégico, táctico u operacional.

Nota 2 de entrada: Los objetivos pueden relacionarse con diferentes disciplinas (tales como metas financieras, de salud y seguridad, y ambientales) y pueden aplicarse a diferentes niveles (tales como estratégicos, de toda la organización, proyecto, producto y proceso (3.36)).

Nota 3 de entrada: Un objetivo puede expresarse de otras maneras, por ejemplo, como un resultado previsto, un propósito, un criterio operacional, como un objetivo del SALA, o mediante el uso de otras palabras con un significado similar (por ejemplo, fin, objetivo o meta).

Nota 4 de entrada: En el contexto de los SALA, la organización establece los objetivos, consistente con la política de inocuidad de los alimentos, para lograr resultados específicos.

3.30

programa de prerrequisitos operacional

PPRO

medida de control (3.8) o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40) a un *nivel aceptable* (3.1), y donde el *criterio de acción* (3.2) y *medición* (3.26) u observación permite el control efectivo del *proceso* (3.36) y/o *producto* (3.37)

3.31

organización

persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos* (3.29)

Nota 1 de entrada: El concepto de organización incluye, pero no se limita a, un operador individual, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, institución benéfica o con otros fines, o parte o combinación de los mismos, ya sea incorporada o no, pública o privada.

3.32

contratar externamente

establecer un acuerdo mediante el cual una *organización* (3.31) externa realiza parte de una función o *proceso* (3.36) de una organización

Nota 1 de entrada: Una organización externa está fuera del alcance del *sistema de administración* (3.25), aunque la función o el proceso subcontratado está dentro del alcance.

3.33

desempeño

resultado medible

Nota 1 de entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 de entrada: El desempeño se puede relacionar con la administración de actividades, *procesos* (3.36), *productos* (3.37) (incluyendo servicios), sistemas u *organizaciones* (3.31).

3.34**política**

intenciones y dirección de una *organización* (3.31) como las expresa formalmente su *alta dirección* (3.41)

3.35**programa de prerrequisito PPR**

condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la *organización* (3.31) y a lo largo de la *cadena alimentaria* (3.20) para mantener la inocuidad de los alimentos

Nota 1 de entrada: Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización. Son ejemplos de términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD), y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).

3.36**proceso**

conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas

3.37**producto**

salida que es el resultado de un *proceso* (3.36)

Nota 1 de entrada: Un producto puede ser un servicio.

3.38**requerimiento**

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1 de entrada: "Generalmente implícito" significa que es costumbre o práctica común para la organización y las partes interesadas con necesidad o expectativa bajo consideración implícita.

Nota 2 de entrada: Un requerimiento específico es uno que se establece, por ejemplo, en información documentada.

3.39**riesgo**

efecto de la incertidumbre

Nota 1 de entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado - positivo o negativo.

Nota 2 de entrada: La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o probabilidad.

Nota 3 de entrada: El riesgo a menudo se caracteriza por referencia a posibles "eventos" (como se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y "consecuencias" (como se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o una combinación de estos.

Nota 4 de entrada: El riesgo a menudo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la "probabilidad" asociada de su ocurrencia (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1).

Nota 5 de entrada: El riesgo de inocuidad de los alimentos es una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de peligros en el *alimento* (3.18), según lo especificado en el Manual de Procedimiento del Codex^[11].

3.40

peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos

peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos (3.22), identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por *medidas de control* (3.8)

3.41

alta dirección

persona o grupo de personas que dirige o controla una *organización* (3.31) al más alto nivel

Nota 1 de entrada: La alta dirección tiene el poder de delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la organización.

Nota 2 de entrada: Si el alcance del *sistema de administración* (3.25) cubre solo una parte de una organización, entonces la alta dirección se refiere a aquellos que dirigen y controlan esa parte de la organización.

3.42

rastreadabilidad/trazabilidad

capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución

Nota 1 de entrada: El movimiento puede estar relacionado con el origen de los materiales, historia del procesamiento o distribución del *alimento* (3.18).

Nota 2 de entrada: Un objeto puede ser un *producto* (3.37), un material, una unidad, equipos, un servicio, etc.

[FUENTE: CAC/GL 60-2006, modificado — Notas al texto se han incluido.]

3.43

actualización

actividad inmediata y/o planeada para asegurar la aplicación de la información más reciente

Nota 1 de entrada: La actualización es diferente de los términos "mantener" y "conservar":

- "mantener" es tener algo en curso/tener en buenas condiciones;
- "conservar" es tener algo que es recuperable.

3.44

validación

<inocuidad de los alimentos> obtención de evidencia de que una *medida de control* (3.8) (o combinación de medidas de control) serán capaces de controlar eficazmente el *peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos* (3.40)

Nota 1 de entrada: La validación se realiza en el momento en que se diseña una combinación de medidas de control o cuando se realizan cambios en las medidas de control implementadas.

Nota 2 de entrada: En este documento se hacen distinciones entre los términos *validación* (3.44), *seguimiento* (3.27) y *verificación* (3.45):

- la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos;

- el seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período especificado de tiempo;
- la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.

3.45

verificación

confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los *requerimientos* (3.38) especificados

Nota 1 de entrada: En este documento se hacen distinciones entre los términos *validación* (3.44), *seguimiento* (3.27) y *verificación* (3.45):

- la validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos;
- el seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un período especificado de tiempo;
- la verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización **debe**^{#01} determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SAIA.

La organización **debe**^{#02} identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto puede verse facilitada al considerar cuestiones internas y externas incluyendo, pero no limitado a; el entorno legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social, económico, seguridad cibernética y fraude alimentario, defensa alimentaria y contaminación intencional, conocimiento y desempeño de la organización ya sea internacional, nacional, regional o local.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos, la organización **debe**^{#03} determinar:

- las partes interesadas que son pertinentes al SAIA;
- los requerimientos pertinentes de estas partes interesadas para el SAIA.

La organización **debe**^{#04} identificar, revisar y actualizar la información relacionada a estas partes interesadas y sus requerimientos.

4.3 Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos

La organización **debe**^{#05} determinar los límites y la aplicabilidad del SAIA para establecer su alcance. El alcance **debe**^{#06} especificar los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SAIA. El alcance **debe**^{#07} incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados.

Cuando se determina este alcance, la organización **debe**^{#08} considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requerimientos indicados en el apartado 4.2.

El alcance **debe**^{#09} estar disponible y mantenerse como información documentada.

4.4 Sistema de administración de inocuidad de los alimentos

La organización **debe**^{#10} establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SAIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requerimientos de este documento.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección **debe**^{#11} demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SAIA:

- a) asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA están establecidos y que éstos son compatibles con la dirección estratégica de la organización;
- b) asegurando la integración de los requerimientos del SAIA en los procesos de negocio de la organización;
- c) asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SAIA;
- d) comunicando la importancia de una administración eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requerimientos del SAIA, los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, y los requerimientos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes;
- e) asegurando que el SAIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos (ver 4.1);
- f) dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la efectividad del SAIA;
- g) promoviendo la mejora continua;
- h) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.

NOTA La referencia a "negocios" en este documento puede interpretarse en términos generales como aquellas actividades que son esenciales para los propósitos de la existencia de la organización.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección **debe**^{#12} establecer, implementar y mantener una política de la inocuidad de los alimentos que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización;
- b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA;
- c) incluya el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requerimientos legales y reglamentarios y los requerimientos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos;
- d) aborde la comunicación interna y externa;
- e) incluya un compromiso con la mejora continua del SAIA;
- f) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos

La política de la inocuidad de los alimentos **debe**^{#13}:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

5.3.1 La alta dirección **debe**^{#14} asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección **debe**^{#15} asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurar que el SAIA es conforme con los requerimientos de este documento;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del SAIA;
- c) designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos;
- d) designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.

5.3.2 El líder del equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{#16} ser responsable de:

- a) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SAIA;
- b) administrar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;
- c) asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos (ver 7.2);
- d) informar a la alta dirección sobre la efectividad y pertinencia del SAIA.

5.3.3 Todas las personas **debe^{#17}n** tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SAIA a las personas identificadas.

6 Planeación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planear el SAIA, la organización **debe^{#18}** considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requerimientos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el SAIA pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora continua.

NOTA En el contexto de este documento, el concepto de riesgos y oportunidades se limita a los eventos y sus consecuencias relacionadas con el desempeño y la efectividad del SAIA. Las autoridades públicas son responsables de abordar los riesgos para la salud pública. Las organizaciones están obligadas a administrar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (ver 3.22) y los requerimientos relacionados con este proceso que se establecen en el Capítulo 8.

6.1.2 La organización **debe^{#19}** planear:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SAIA;
 - 2) evaluar la efectividad de estas acciones.

6.1.3 Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades **debe^{#20}n** ser proporcionales a:

- a) el impacto en los requerimientos de inocuidad de los alimentos;
- b) la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes;
- c) los requerimientos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.

NOTA 1 Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o aceptar la presencia del riesgo mediante decisión informada.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas (modificación de los productos o los procesos), usando nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de inocuidad de los alimentos de la organización o de sus clientes.

6.2 Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos

6.2.1 La organización **debe**^{#21} establecer objetivos para el SAIA para las funciones y niveles pertinentes.

Los objetivos del SAIA **debe**^{#22} n:

- a) ser conherentes con la política de inocuidad de los alimentos;
- b) ser medibles (si es posible);
- c) tener en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes;
- d) ser objeto de seguimiento y verificación;
- e) ser comunicados;
- f) ser mantenidos y actualizados según sea apropiado.

La organización **debe**^{#23} conservar la información documentada sobre los objetivos para el SAIA.

6.2.2 Al planear cómo lograr sus objetivos para el SAIA, la organización **debe**^{#24} determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

6.3 Planeación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SAIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se **debe**^{#25} n llevar a cabo y comunicarse de manera planeada.

La organización **debe**^{#26} considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la continua integridad del SAIA;
- c) la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización **debe**^{#27} determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SAIA.

La organización **debe**^{#28} considerar:

- a) la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes;
- b) la necesidad de recursos externos.

7.1.2 Personas

La organización **debe**^{#29} asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes (ver 7.2).

Cuando se utilice la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SAIA, se **debe**^{#30} conservar como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y autoridad de dichos expertos externos.

7.1.3 Infraestructura

La organización **debe**^{#31} proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- terrenos, embarcaciones, edificios y servicios asociados;
- equipos, incluyendo hardware y software;
- transporte;
- tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente de trabajo

La organización **debe**^{#32} determinar, proporcionar y mantener los recursos para el establecimiento, la administración y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, tranquilo, sin confrontación);
- b) psicológicos (por ejemplo, prevención del agotamiento, reducción del estrés, protección emocional);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente

Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SAIA utilizando elementos de un SAIA desarrollados externamente, incluidos los PPR, el análisis de peligros y el plan de control de peligros (ver 8.5.4), la organización **debe**^{#33} asegurarse de que los elementos proporcionados sean:

- a) desarrollados de conformidad con los requerimientos de este documento;
- b) aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización;
- c) adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos;
- d) implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento;
- e) conservados como información documentada.

7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente

La organización **debe**^{#34}:

- a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios;
- b) garantizar una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos;
- c) asegurar que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requerimientos del SAIA;
- d) conservar información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.

7.2 Competencias

La organización **debe**^{#35}:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y efectividad del SAIA;
- b) asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) asegurarse que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SAIA (incluyendo, pero no limitado a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de la organización dentro del alcance del SAIA);
- d) cuando corresponda, tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas;
- e) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Concientización

La organización **debe**^{#36} asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización **debe**^{#37} tomar conciencia de:

- a) la política de la inocuidad de los alimentos;
- b) los objetivos del SAIA pertinentes a sus tareas;
- c) su contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del SAIA.

7.4 Comunicación

7.4.1 Generalidades

La organización **debe**^{#38} determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SAIA, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

La organización **debe**^{#39} asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entiendan el requerimiento de una comunicación eficaz.

7.4.2 Comunicación externa

La organización **debe**^{#40} asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.

La organización **debe**^{#41} establecer, implementar y mantener una comunicación eficaz con:

- a) los proveedores y contratistas;
- b) los clientes y/o consumidores, en relación con:
 - 1) la información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor;
 - 2) la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y/o consumidores;

- 3) los arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones;
- 4) la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas;
- c) las autoridades legales y reglamentarias, y;
- d) otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la efectividad o la actualización del sistema del SAIA.

El personal designado **debe**^{*42} tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda información concerniente a la inocuidad de los alimentos. Cuando sea pertinente, la información obtenida mediante comunicación externa **debe**^{*43} ser incluida como elemento de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3) y para la actualización del SAIA (ver 4.4 y 10.3).

Se **debe**^{*44} conservar como información documentada la evidencia de comunicación externa.

7.4.3 Comunicación interna

La organización **debe**^{*45} establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la efectividad del SAIA, la organización **debe**^{*46} asegurarse que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados a lo siguiente, entre otros:

- a) productos o productos nuevos;
- b) materias primas, ingredientes y servicios;
- c) sistemas de producción y equipos;
- d) locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante;
- e) programas de limpieza y desinfección;
- f) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución;
- g) competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;
- h) requerimientos legales y reglamentarios aplicables;
- i) conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control;
- j) requerimientos del cliente, del sector y otros requerimientos que la organización tiene en cuenta;
- k) comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas;
- l) quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado;
- m) otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

ISO 22000: 2018

El equipo de la inocuidad de los alimentos **debe**^{#47} asegurarse que esta información sea incluida en la actualización del SAIA (ver 4.4 y 10.3).

La alta dirección **debe**^{#48} asegurarse que la información pertinente sea incluida como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El SAIA de la organización **debe**^{#49} incluir:

- a) la información documentada requerida por este documento;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la efectividad del SAIA;
- c) la información documentada y los requerimientos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes.

NOTA La extensión de la información documentada para un SAIA puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y sus tipos de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización **debe**^{#50} asegurarse que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el SAIA y por este documento se **debe**^{#51} controlar para asegurarse que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización **debe**^{#52} abordar las siguientes actividades, según sea aplicable:

- a) la distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) el almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) el control de los cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) la conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planeación y operación del SAIA, se **debe**^{#53} identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad **debe**^{#54} protegerse contra modificaciones no intencionales.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

8.1 Planeación y control operacional

La organización **debe**^{#55} planear, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requerimientos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1, mediante:

- a) el establecimiento de criterios para los procesos;
- b) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- c) el mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.

La organización **debe**^{#56} controlar los cambios planeados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario.

La organización **debe**^{#57} asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados (ver 7.1.6).

8.2 Programas de prerrequisitos (PPR)

8.2.1 La organización **debe**^{#58} establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.

8.2.2 Los PPR **debe**^{#59} n:

- a) ser apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos;
- b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan;
- c) implementarse a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular;

ISO 22000: 2018

- d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

8.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización **debe**^{#60} asegurar que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente. La organización debiera considerar:

- a) la parte aplicable de la serie ISO/TS 22002;
- b) las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.

8.2.4 La organización **debe**^{#61} considerar lo siguiente al establecer los PPR:

- a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;
- b) la distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo;
- e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento;
- f) los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases);
- g) la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos;
- h) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- i) la limpieza y desinfección;
- j) la higiene del personal;
- k) la información del producto/concientización del consumidor;
- l) otros aspectos según sea apropiado.

La información documentada **debe**^{#62} especificar la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR.

8.3 Sistema de rastreabilidad/trazabilidad

El sistema de rastreabilidad/trazabilidad **debe**^{#63} poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se **debe**^{#64} considerar como mínimo lo siguiente:

- a) la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados;
- b) el reproceso de materiales/productos;
- c) la distribución del producto terminado.

La organización **debe**^{#65} asegurarse que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables.

Se **debe**^{#66} conservar la información documentada como evidencia del sistema de rastreabilidad/trazabilidad durante un período de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto. La organización **debe**^{#67} verificar y probar la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad.

NOTA Cuando corresponda, se espera que la verificación del sistema incluya la conciliación de las cantidades de productos terminados con la cantidad de ingredientes como evidencia de la efectividad.

8.4 Preparación y respuesta ante emergencias

8.4.1 Generalidades

La alta dirección **debe**^{#68} asegurar que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.

Se **debe**^{#69} establecer y mantener información documentada para administrar estas situaciones e incidentes.

8.4.2 Administración de emergencias e incidentes

La organización **debe**^{#70}:

- a) responder a situaciones e incidentes de emergencia reales:
 - 1) asegurando que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) a través de la comunicación interna;
 - 3) a través de la comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios);
- b) tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos;
- c) cuando sea práctico, probar periódicamente los procedimientos;
- d) revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas.

NOTA Ejemplos de situaciones de emergencia que pueden afectar la inocuidad y/o producción de los alimentos son los desastres naturales, accidentes ambientales, bioterrorismo, accidentes en el lugar de trabajo, emergencias de salud pública y otros accidentes como la interrupción de servicios esenciales como agua, electricidad o suministro de refrigeración.

ISO 22000: 2018

8.5 Control de peligros

8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

8.5.1.1 Generalidades

Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{#71} recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar. Esto **debe**^{#72} incluir, pero no se limita a:

- a) los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables;
- b) los productos, procesos y equipos de la organización;
- c) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA.

8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

La organización **debe**^{#73} asegurarse que se identifiquen todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.

La organización **debe**^{#74} mantener la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2), incluyendo, según sea apropiado, lo siguiente:

- a) las características biológicas, químicas y físicas;
- b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;
- c) el origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal);
- d) el lugar de origen (procedencia);
- e) el método de producción;
- f) los métodos de embalaje y liberación;
- g) las condiciones de almacenamiento y la vida útil;
- h) la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;
- i) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados, apropiados para su uso previsto.

8.5.1.3 Características de los productos terminados

La organización **debe**^{#75} asegurarse que se identifiquen todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se preveen producir.

La organización **debe**^{#76} mantener la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2), incluyendo la información que sigue, según sea apropiado:

- a) el nombre del producto o identificación similar;
- b) la composición;
- c) las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;
- d) la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento;
- e) el envase y embalaje;
- f) el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto;
- g) los métodos de distribución y entrega.

8.5.1.4 Uso previsto

El uso previsto, incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, **debe⁷⁷ⁿ** ser considerados y se **debe⁷⁸ⁿ** mantener como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2).

Para cada producto se **debe⁷⁹ⁿ** identificar los grupos de consumidores/usuarios, cuando sea apropiado.

Se **debe⁸⁰ⁿ** identificar los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

8.5.1.5 Diagramas de flujo y descripción de los procesos

8.5.1.5.1 Preparación de los diagramas de flujo

El equipo de inocuidad de los alimentos **debe⁸¹** establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SALA.

Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso. Los diagramas de flujo se **debe⁸²ⁿ** utilizar al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo **debe⁸³ⁿ** ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo **debe⁸⁴ⁿ** incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de las etapas en la operación;
- b) todo proceso contratado externamente;
- c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios;
- d) dónde se reprocesa y se hace el reciclado;
- e) dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

ISO 22000: 2018

8.5.1.5.2 Confirmación in situ de diagramas de flujo

El equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{*85} confirmar in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada.

8.5.1.5.3 Descripción de procesos y su entorno

En la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{*86} describir:

- a) la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras;
- b) el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales;
- c) los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos;
- d) los requerimientos externos (por ejemplo, de autoridades legales o reglamentarias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control.

Se **debe**^{*87} incluir las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado.

Las descripciones se **debe**^{*88} actualizar como sea apropiado y mantener como información documentada.

8.5.2 Análisis de peligros

8.5.2.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos **debe**^{*89} realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. El nivel de control **debe**^{*90} asegurar la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se **debe**^{*91} utilizar una combinación de medidas de control.

8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

8.5.2.2.1 La organización **debe**^{*92} identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y su entorno.

La identificación **debe**^{*93} realizarse en base a:

- a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 8.5.1;
- b) la experiencia;
- c) la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos; y
- d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo;

- e) los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes.

NOTA 1 La experiencia puede incluir información del personal y de expertos externos que estén familiarizados con el producto y/o procesos en otras instalaciones.

NOTA 2 Los requerimientos legales y reglamentarios pueden incluir objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA). La Comisión del Codex Alimentarius define los OIA como "La frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento en el momento del consumo que proporciona o contribuye al nivel de protección apropiado (NPA)".

Los peligros se debieran considerar con suficiente detalle para permitir la evaluación de peligros y la selección de medidas de control apropiadas.

8.5.2.2.2 La organización **debe**^{#94} indicar las etapas (por ejemplo, la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifican los peligros, la organización **debe**^{#95} considerar:

- a) las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria;
- b) todas las etapas en el diagrama de flujo;
- c) los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas.

8.5.2.2.3 La organización **debe**^{#96} determinar para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado.

Al determinar los niveles aceptables, la organización **debe**^{#97}:

- a) asegurar que se identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables;
- b) considerar el uso previsto de los productos terminados;
- c) considerar toda otra información pertinente.

La organización **debe**^{#98} mantener información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables.

8.5.2.3 Evaluación de peligros

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización **debe**^{#99} realizar una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial.

La organización **debe**^{#100} valorar cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a:

- a) la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control;
- b) la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto (ver 8.5.1.4).

La organización **debe**^{#101} identificar cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.

La metodología utilizada se **debe**^{#102} describir y el resultado de la evaluación de peligros se **debe**^{#103} mantener como información documentada.

8.5.2.4 Selección y categorización de las medidas de control

8.5.2.4.1 Con base en la evaluación de peligros, la organización **debe**^{#104} seleccionar una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos.

La organización **debe**^{#105} categorizar las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser administradas como los PPRO (ver 3.30) o en los PCC (ver 3.11).

La categorización se **debe**^{#106} llevar a cabo utilizando un enfoque sistemático. Para cada una de las medidas de control seleccionadas, se **debe**^{#107} realizar una evaluación de lo siguiente:

- a) la probabilidad de que falle su funcionamiento;
- b) la gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento; esta evaluación **debe**^{#108} incluir:
 - 1) el efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados;
 - 2) la ubicación en relación con otras medidas de control;
 - 3) si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable;
 - 4) si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control.

8.5.2.4.2 Asimismo, para cada medida de control, el enfoque sistemático **debe**^{#109} incluir una evaluación de la viabilidad de:

- a) establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables;
- b) seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables;
- c) aplicar correcciones oportunas en caso de falla.

Se **debe**^{#110} mantener como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control.

Los requerimientos externos (por ejemplo, requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en la elección y la rigurosidad de las medidas de control también se **debe**^{#111} mantener como información documentada.

8.5.3 Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control

El equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{#112} validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Esta validación **debe**^{#113} hacerse antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros (ver 8.5.4) y después de todo cambio en las mismas (ver 7.4.2, 7.4.3, 10.2 y 10.3).

Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{#114} modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control.

El equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{#115} mantener la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada.

NOTA La modificación puede incluir cambios en las medidas de control (es decir, parámetros del proceso, rigor y/o combinación) y/o cambios en las tecnologías de fabricación de materias primas, características del producto terminado, métodos de distribución y uso previsto del producto terminado.

8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/APPCC /PPRO)

8.5.4.1 Generalidades

La organización **debe**^{#116} establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros. El plan de control de peligros se **debe**^{#117} mantener como información documentada y **debe**^{#118} incluir la información siguiente para cada medida de control en cada PCC o PPRO:

- a) peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el PPRO;
- b) límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO;
- c) procedimientos de seguimiento;
- d) correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción;
- e) responsabilidades y autoridades;
- f) registros de seguimiento.

8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción

Se **debe**^{#119} especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón de su determinación se **debe**^{#120} mantener como información documentada.

Los límites críticos en los PCC **debe**^{#121} ser medibles. La conformidad con los límites críticos **debe**^{#122} asegurar que no se exceda el nivel aceptable.

Los criterios de acción para los PPRO **debe**^{#123} ser medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción **debe**^{#124} contribuir a la garantía de que no se excede el nivel aceptable.

8.5.4.3 Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO

En cada PCC, se **debe**^{#125} establecer un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos. El sistema **debe**^{#126} incluir todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos.

Para cada PPRO, se **debe**^{#127} establecer un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción.

El sistema de seguimiento, en cada PCC y para cada PPRO, **debe**^{#128} consistir en información documentada, incluyendo:

- a) las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado;
- b) los métodos de seguimiento o dispositivos utilizados;
- c) los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables (ver 8.7);
- d) la frecuencia del seguimiento;
- e) los resultados del seguimiento;
- f) la responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento;
- g) la responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento.

En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento **debe**^{#129} ser capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto (ver 8.9.4).

Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento **debe**^{#130} ser proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias.

Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método **debe**^{#131} ser respaldado por instrucciones o especificaciones.

8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción

La organización **debe**^{#132} especificar las correcciones (ver 8.9.2) y las acciones correctivas (ver 8.9.3) a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción y se **debe**^{#133} asegurar que:

- a) los productos potencialmente no inocuos no sean liberados (ver 8.9.4);
- b) se identifica la causa de la no conformidad;
- c) los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción;
- d) se previene la recurrencia.

La organización **debe**^{#134} tomar correcciones en conformidad con el apartado 8.9.2 y acciones correctivas en conformidad con el apartado 8.9.3.

8.5.4.5 Implementación del plan de control de peligros

La organización **debe**^{#135} implementar y mantener el plan de control de peligros y mantener evidencia de la implementación como información documentada.

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

Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización **debe**^{#136} actualizar la siguiente información, si es necesario:

- a) las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto;
- b) las características de los productos terminados;
- c) el uso previsto;
- d) los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.

La organización **debe**^{#137} asegurarse que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados.

8.7 Control del seguimiento y la medición

La organización **debe**^{#138} proporcionar evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.

Los equipos de seguimiento y medición utilizados **debe**^{#139n}:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización;
- b) ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;
- c) identificarse para determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro.

Los resultados de la calibración y la verificación se **debe**^{#140n} conservar como información documentada. La calibración de todos los equipos **debe**^{#141} ser trazable a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación se **debe**^{#142} conservar como información documentada.

La organización **debe**^{#143} evaluar la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requerimientos. La organización **debe**^{#144} tomar las acciones apropiadas en relación a los equipos o el entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad.

La evaluación y la acción resultante se **debe**^{#145} mantener como información documentada.

El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SAIA **debe**^{#146} ser validado por la organización, el proveedor de softwares o un tercero antes de su uso. La organización **debe**^{#147} mantener la información documentada sobre las actividades de validación y el software **debe**^{#148} actualizarse oportunamente.

Siempre que haya cambios, incluida la configuración/modificaciones de los softwares comerciales, se **debe**^{#149n} autorizar, documentar y validar antes de la implementación.

NOTA Un software comercial, de uso general dentro de su rango de aplicación diseñado, se puede considerar suficientemente validado.

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

8.8.1 Verificación

La organización **debe**^{#150} establecer, implementar y mantener las actividades de verificación. La planeación de la verificación **debe**^{#151} definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.

Las actividades de verificación **debe**^{#152} confirmar que:

- a) los PPR se han implementado y son eficaces;
- b) el plan de control de peligros se implementa y es eficaz;
- c) los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados;
- d) los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados;
- e) otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces.

La organización **debe**^{#153} asegurar que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades.

Los resultados de la verificación **debe**^{#154} conservarse como información documentada y **debe**^{#155} ser comunicados.

Cuando la verificación está basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (ver 8.5.2.2), la organización **debe**^{#156} manipular los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (ver 8.9.4.3) y aplicar acciones correctivas según el apartado 8.9.3.

8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos **debe**^{#157} realizar un análisis de los resultados de la verificación que se **debe**^{#158} utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA (ver 9.1.2).

8.9 Control de las no conformidades del producto y el proceso

8.9.1 Generalidades

La organización **debe**^{#159} asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.

8.9.2 Correcciones

8.9.2.1 La organización **debe**^{#160} asegurarse que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

La organización **debe**^{#161} establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- a) un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;
- b) disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.

8.9.2.2 Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados **debe**^{#162} identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos (ver 8.9.4).

8.9.2.3 Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, **debe**^{#163} llevarse a cabo lo siguiente:

- a) la determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;
- b) la determinación de las causas de la falla;
- c) la identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado 8.9.4. La organización **debe**^{#164} conservar los resultados de la evaluación como información documentada.

8.9.2.4 Se **debe**^{#165} conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:

- a) la naturaleza de la no conformidad;
- b) las causas de la falla;
- c) las consecuencias como resultado de la no conformidad.

8.9.3 Acciones correctivas

La necesidad de acciones correctivas **debe**^{#166} ser evaluada cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.

La organización **debe**^{#167} establecer y mantener la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.

Estas acciones **debe**^{#168} incluir:

- a) la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;
- b) la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;
- c) la determinación de las causas de las no conformidades;
- d) la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- e) la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y
- f) la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.

La organización **debe**^{#169} conservar información documentada de todas las acciones correctivas.

ISO 22000: 2018

8.9.4 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

8.9.4.1 Generalidades

La organización **debe**^{#170} tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:

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

La organización **debe**^{#171} conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización **debe**^{#172} notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar un retiro/recuperación (ver 8.9.5).

Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos **debe**^{#173} conservarse como información documentada.

8.9.4.2 Evaluación para la liberación

Cada lote de productos afectados por la no conformidad **debe**^{#174} ser evaluado.

Los productos afectados por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PCC, **no debe**^{#175} liberarse sino que **debe**^{#176} ser tratados de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.

Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente **debe**^{#177} ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:

- otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);
- los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

Los resultados de la evaluación de la liberación de productos **debe**^{#178} conservarse como información documentada.

8.9.4.3 Disposición de productos no conformes

Los productos que no son aceptables para su liberación **debe**^{#179} ser:

- reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o

- b) redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada; o
- c) destruidos y/o dispuestos como desecho.

Debe^{#180} conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.

8.9.5 Retiro/recuperación

La organización **debe^{#181}** poder garantizar el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación.

La organización **debe^{#182}** establecer y mantener información documentada para:

- a) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores);
- b) manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en stock;
- c) realizar la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock **debe^{#183}** asegurarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se administren de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.

La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación **debe^{#184}** conservarse como información documentada y **debe^{#185}** informarse a la alta dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).

La organización **debe^{#186}** verificar la implementación y la efectividad de los retiros/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retiro/recuperación o ensayos de retiro/recuperación) y conservar la información documentada.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización **debe^{#187}** determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se **debe^{#188}** llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se **debe^{#189}** analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

ISO 22000: 2018

e) quién **debe**^{#190} analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización **debe**^{#191} conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

La organización **debe**^{#192} evaluar el desempeño y la efectividad del SAIA.

9.1.2 Análisis y evaluación

La organización **debe**^{#193} analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (ver 8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (ver 9.2) y las auditorías externas.

Los análisis **debe**^{#194}n llevarse a cabo para:

- a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SAIA establecidos por la organización;
- b) identificar la necesidad para la actualización y mejora del SAIA;
- c) identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos;
- d) establecer información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas;
- e) proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes **debe**^{#195}n conservarse como información documentada. Los resultados **debe**^{#196}n ser informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3) y la actualización del SAIA (ver 10.3).

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización **debe**^{#197} realizar auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SAIA:

- a) es conforme con:
 - 1) los requerimientos propios de la organización para su SAIA;
 - 2) los requerimientos de este documento;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización **debe**^{#198}:

- a) planear, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requerimientos de planeación e informes, que **debe**^{#199}n tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SAIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;

- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente;
- e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías;
- f) realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del período de tiempo acordado;
- g) determinar si el SAIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos (ver 5.2) y los objetivos del SAIA (ver 6.2).

Las actividades de seguimiento por la organización **debe**^{#200n} incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación sobre las auditorías del sistema de administración.

9.3 Revisiones directivas/gerenciales

9.3.1 Generalidades

La alta dirección **debe**^{#201} revisar el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas.

9.3.2 Entradas de las revisiones directivas/gerenciales

Las revisiones directivas/gerenciales **debe**^{#202n} considerar:

- a) el estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SAIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto (ver 4.1);
- c) la información sobre el desempeño y la efectividad del SAIA, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) los resultados de las actividades de actualización (ver 4.4 y 10.3);
 - 2) los resultados del seguimiento y medición;
 - 3) el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (ver 8.8.2);
 - 4) las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) los resultados de las auditorías (internas y externas);
 - 6) las inspecciones (por ejemplo regulatorias o de los clientes);
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;

- 8) la revisión de los riesgos y oportunidades y de la efectividad de las acciones tomadas para abordarlos (ver 6.1);
- 9) la medida en que se han cumplido los objetivos del SAIA;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) toda situación de emergencia, incidente (ver 8.4.2) o retiro/recuperación (ver 8.9.5) que hayan ocurrido;
- f) la información pertinente obtenida mediante comunicación externa (ver 7.4.2) e interna (ver 7.4.3), incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas;
- g) las oportunidades de mejora continua.

Los datos **debe**^{#203} presentarse de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SAIA.

9.3.3 Salidas de las revisiones directivas/gerenciales

Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales **debe**^{#204} incluir:

- a) las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;
- b) toda necesidad de actualización y cambio al SAIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SAIA.

La organización **debe**^{#205} conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales.

10 Mejora

10.1 No conformidades y acciones correctivas

10.1.1 Cuando ocurra una no conformidad, la organización **debe**^{#206}:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:
 - 1) tomar acción para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de la existencia de no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
- c) implementar toda acción necesaria;

- d) revisar la efectividad de toda acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, realizar cambios en el SAIA.

Las acciones correctivas **debe**^{#207} ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.1.2 La organización **debe**^{#208} conservar la información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de toda acción correctiva.

10.2 Mejora continua

La organización **debe**^{#209} mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA.

La alta dirección **debe**^{#210} asegurarse que la organización mejora continuamente la efectividad del SAIA mediante el uso de la comunicación (ver 7.4), las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3), la auditoría interna (ver 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (ver 8.5.3), las acciones correctivas (ver 8.9.3) y la actualización del SAIA (ver 10.3).

10.3 Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección **debe**^{#211} asegurarse que el SAIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos **debe**^{#212} evaluar al SAIA a intervalos planeados. El equipo **debe**^{#213} considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (ver 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (ver 8.5.4) y los PPR establecidos (ver 8.2). Las actividades de actualización se **debe**^{#214} basar en:

- a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (ver 7.4);
- b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA;
- c) los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 9.1.2);
- d) los elementos de salida de las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).

Las actividades de actualización del sistema **debe**^{#215} ser conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).

Anexo A (informativo)

Referencias cruzadas entre el HACCP/APPCC del CODEX y este documento

Tabla A.1 – Referencias cruzadas entre los principios del HACCP/APPCC del CODEX y las etapas de aplicación y cláusulas de este documento

Principios del HACCP/APPCC del CODEX	Etapas de aplicación del HACCP/APPCC del CODEX*	Este documento		
	Conformación del Equipo HACCP/APPCC	Etapas 1	5.3	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Descripción de producto	Etapas 2	8.5.1.2	Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto
			8.5.1.3	Características de los productos terminados
	Identificación del uso previsto	Etapas 3	8.5.1.4	Uso previsto
	Elaboración del diagrama de flujo	Etapas 4	8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos
	Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapas 5		
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumeración de todos los peligros potenciales	Etapas 6	8.5.2	Análisis de peligros
	Llevar a cabo un análisis de peligros Considerar las medidas de control		8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapas 7	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 3 Establecer límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapas 8	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapas 9	8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO

Tabla A.1 (continúa)

Principios del HACCP/APPCC del CODEX	Etapas de aplicación del HACCP/APPCC del CODEX ^a		Este documento	
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de las medidas correctivas	Etapa 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Plan de control de peligros Correcciones Acciones correctivas
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP/APPCC funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	8.7 8.8 9.2	Control del seguimiento y la medición Verificación relacionada con los PPR y el Plan de control de peligros Auditoría interna
Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	7.5	Información documentada
^a Las publicaciones del CODEX están disponibles en la Referencia [12].				

Anexo B (informativo)

Referencias cruzadas entre este documento y la Norma ISO 22000:2005

Tabla B.1 – Estructura principal

Este documento	ISO 22000:2005
4 Contexto de la organización	Título nuevo
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Nuevo
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Nuevo
4.3 Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos	4.1 (y nuevo)
4.4 Sistema de administración de inocuidad de los alimentos	4.1
5 Liderazgo	Título nuevo
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1, 7.4.3 (y nuevo)
5.2 Política	5.2 (y nuevo)
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.4, 5.5, 7.3.2 (y nuevo)
6 Planeación	Título nuevo
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Nuevo
6.2 Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos	5.3 (y nuevo)
6.3 Planeación de los cambios	5.3 (y nuevo)
7 Apoyo	Título nuevo
7.1 Recursos	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (y nuevo)
7.2 Competencias	6.2, 7.3.2 (y nuevo)
7.3 Concientización	6.2.2
7.4 Comunicación	5.6, 6.2.2
7.5 Información documentada	4.2, 5.6.1

Tabla B.1 (continúa)

Este documento	ISO 22000:2005
8 Operación	Título nuevo
8.1 Planeación y control operacional	Nuevo
8.2 Programas de prerequisites (PPR)	7.2
8.3 Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	7.9 (y nuevo)
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias	5.7 (y nuevo)
8.5 Control de peligros	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (y nuevo)
8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	7.7
8.7 Control del seguimiento y la medición	8.3
8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	7.8, 8.4.2
8.9 Control de las no conformidades del producto y el proceso	7.10
9 Evaluación del desempeño	Título nuevo
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Título nuevo
9.1.1 Generalidades	Nuevo
9.1.2 Análisis y evaluación	8.4.2, 8.4.3
9.2 Auditoría interna	8.4.1
9.3 Revisiones directivas/gerenciales	5.8 (y nuevo)
9.3.1 Generalidades	5.2, 5.8.1
9.3.2 Entradas de las revisiones directivas/gerenciales	5.8.2 (y nuevo)
9.3.3 Salidas de las revisiones directivas/gerenciales	5.8.1, 5.8.3
10 Mejora	Título nuevo
10.1 No conformidad y acción correctiva	Nuevo
10.2 Mejora continua	8.1, 8.5.1
10.3 Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos	8.5.2

Tabla B.2 – Capítulo 7: Apoyo

Este documento	ISO 22000:2005
7 Apoyo	Titulo nuevo
7.1 Recursos	6
7.1.1 Generalidades	6.1
7.1.2 Personas	6.2, 6.2.2 (y nuevo)
7.1.3 Infraestructura	6.3
7.1.4 Ambiente de trabajo	6.4
7.1.5 Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	1 (y nuevo)
7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	4.1 (y nuevo)
7.2 Competencias	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Concientización	6.2.2
7.4 Comunicación	5.6
7.4.1 Generalidades	6.2.2 (y nuevo)
7.4.2 Comunicación externa	5.6.1
7.4.3 Comunicación interna	5.6.2
7.5 Información documentada	4.2
7.5.1 Generalidades	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Creación y actualización	4.2.2
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.2, 4.2.3 (y nuevo)

Tabla B.3 – Capítulo 8: Operación

Este documento	ISO 22000:2005
8 Operación	Título nuevo
8.1 Planeación y control operacional	7.1 (y nuevo)
8.2 Programas de prerrequisitos (PPR)	7.2
8.3 Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	7.9 (y nuevo)
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias	5.7
8.4.1 Generalidades	5.7
8.4.2 Administración de emergencias e incidentes	Nuevo
8.5 Control de peligros	Título nuevo
8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	7.3
8.5.1.1 Generalidades	7.3.1
8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	7.3.3.1
8.5.1.3 Características de los productos terminados	7.3.3.2
8.5.1.4 Uso previsto	7.3.4
8.5.1.5 Diagramas de flujo y descripción de los procesos	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Preparación de los diagramas de flujo	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Confirmación in situ de diagramas de flujo	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Descripción de procesos y su entorno	7.2.4, 7.3.5.2 (y nuevo)
8.5.2 Análisis de peligros	7.4
8.5.2.1 Generalidades	7.4.1
8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	7.4.2
8.5.2.3 Evaluación de peligros	7.4.3, 7.6.2 (y nuevo)
8.5.2.4 Selección y categorización de las medidas de control	7.3.5.2, 7.4.4 (y nuevo)
8.5.3 Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	8.2

Tabla B.3 (continúa)

Este documento	ISO 22000:2005
8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/APPCC/PPRO)	Título nuevo
8.5.4.1 Generalidades	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción	7.6.3 (y nuevo)
8.5.4.3 Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO	7.6.3, 7.6.4 (y nuevo)
8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción	7.6.5
8.5.4.5 Implementación del plan de control de peligros	Nuevo
8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	7.7
8.7 Control del seguimiento y la medición	8.3
8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	Título nuevo
8.8.1 Verificación	7.8, 8.4.2
8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación	8.4.3
8.9 Control de las no conformidades del producto y el proceso	7.10
8.9.1 Generalidades	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Correcciones	7.10.1
8.9.3 Acciones correctivas	7.10.2
8.9.4 Manipulación de productos potencialmente no inocuos	7.10.3
8.9.4.1 Generalidades	7.10.3.1
8.9.4.2 Evaluación para la liberación	7.10.3.2
8.9.4.3 Disposición de productos no conformes	7.10.3.3
8.9.5 Retiro/recuperación	7.10.4

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2015, *Sistemas de administración de la calidad – Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 9001:2015, *Sistemas de administración de la calidad – Requerimientos*
- [3] ISO 19011, *Directrices para auditorías de sistemas de administración*
- [4] ISO/TS 22002 (todas las partes), *Programas de Prerrequisitos en la seguridad de los alimentos*
- [5] ISO/TS 22003, *Sistemas de administración en la seguridad/inocuidad de los alimentos – Requerimientos para organismos que ofrecen auditorías y certificaciones de sistemas de administración de la seguridad/inocuidad de los alimentos*
- [6] ISO 22005, *Rastreabilidad/Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal – Principios generales y requerimientos básicos para el diseño e implementación de sistemas*
- [7] Guía ISO 73: 2009, *Administración de riesgos – Vocabulario*
- [8] CAC/GL 60-2006, *Principios para Rastreabilidad/Rastreo de Productos como una Herramienta dentro de un Sistema de Inspección y Certificación de Alimentos*
- [9] CAC/GL 81-2013, *Guías para gobiernos en la priorización de peligros en la alimentación*
- [10] CAC/RCP 1-1969, *Principios Generales sobre la Higiene de los Alimentos*
- [11] Joint FAO/WHO Programa Conjunto de Normas de Alimentos FAO/WHO. Comisión de Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento. Edición veinticincoava, 2016.
- [12] Codex Alimentarius. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

ISO 22000: 2018

Sólo para fines de entrenamiento

ICS 67.020; 03.100.70

Precio basado en 37 páginas

Junio, 2018 (Inglés y español)

ISO 2018 — Traducción e Interpretación sólo para capacitación

Anexo 9. Autorización del TIC por la Productora Láctea Q'Señor

 PRODUCTOS LÁCTEOS Q'SEÑOR
CANTON ESPEJO - SAN ISIDRO - PANAMERICANA SUR

San Isidro, 07 de noviembre del 2023

Señor
PhD. Francisco Javier Domínguez Rodríguez
DIRECTOR DE LA CARRERA DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

De mi consideración:

Yo, Ing. Ismeria Esperanza Narváez Quistial, con CI: 0400995353, en calidad de Representante Legal de la Productora Láctea Q'Señor, autorizo a: Mejía Chamba Evelyn Gabriela, con CI: 0450114012, y De la Cruz Sarchi Stalin Aldair, con CI: 0402077200, estudiantes de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi de la carrera de Alimentos, realizar el proceso de titulación de Trabajo de Integración Curricular con enfoque en Investigación con el tema: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2018 para la empresa Q'Señor ubicada en San Isidro, en la línea de queso y yogurt", como un aporte a la organización que represento, por lo que declaro mi conformidad.

Atentamente,

 ISMERIA ESPERANZA NARVAEZ QUISTIAL



Ing. Ismeria Esperanza Narváez Quistial
Representante Legal
PROLAC Q'Señor

SELLO DE LA ORGANIZACIÓN

San Isidro, Carchi
Telf: 062974 320 / 0992423179 - 0991892350
Email: q_senorlacteos@hotmail.com

Anexo 10. Socialización del diseño del SGIA ISO 22000: 2018



Figura 3. Socialización de los resultados norma ISO 22000: 2018.



Figura 4. Socialización del diseño del SGIA para Q'Señor.



Figura 5. Socialización del diseño del SGIA en el área de recepción de materia prima.



Figura 6. Socialización del diseño del SGIA en el área de producción.



Figura 7. Entrega del manual del SGIA ISO 22000: 2018 Q'Señor.

[illegible]