



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

Diseño de un Modelo de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos productivos de DISPROCEREALT basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos

JOSÉ DAVID RONQUILLO CANDO

Trabajo de Titulación modalidad: Proyectos de Investigación y Desarrollo, presentado ante el Instituto de Posgrado y Educación Continua de la ESPOCH, como requisito parcial para la obtención del grado de:

MAGÍSTER EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

RIOBAMBA - ECUADOR

DICIEMBRE DE 2023

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Yo, José David Ronquillo Cando, declaro que el presente **Trabajo de titulación modalidad Proyecto de Investigación y Desarrollo**, es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este proyecto de investigación de maestría.

José David Ronquillo Cando

No. 050188889-5

© 2023, José David Ronquillo Cando

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho del Autor.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

EL TRIBUNAL DE TRABAJO DE TITULACIÓN CERTIFICA QUE:

El trabajo de Titulación modalidad **Proyectos de Investigación y Desarrollo**, titulado, Diseño de un Modelo de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos productivos de DISPROCEREALT basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos, de responsabilidad del señor José David Ronquillo Cando, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos, científicos, técnicos , legales , en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

Bq. F. María Verónica González Cabrera; Mgtr

PRESIDENTA

Ing./ Fredy Patricio Erazo Rodríguez; Mgtr.

DIRECTOR

Ing. / Armando Vinicio Paredes Peralta; Mgtr.

MIEMBRO

Ing. / Tatiana Elizabeth Sánchez Herrera; Mgtr.

MIEMBRO

Riobamba, diciembre de 2023

DEDICATORIA

A mi esposa Mónica y a mis hijos Leslie, Heidi y José David, quienes siempre han estado conmigo, entendiéndome y apoyándome moralmente, inhiéndose de compartir momentos gratos en familia durante el desarrollo de este trabajo.

A mis padres, que siempre me han apoyado, por sus consejos, por sus valores, por su aliento constante, por sus ejemplos de constancia y determinación que les caracterizan y siempre me inspiran, por su valentía para seguir adelante y su amor.

José David

AGRADECIMIENTO

Al final de una etapa increíble de mi vida, me gustaría expresar mi gratitud a quienes han hecho realidad este sueño, que siempre han estado conmigo y que siempre me han inspirado, apoyado y fortalecido. Esta es una mención especial para mi Director de Tesis el Magister Fredy Erazo y mis tutores la Magister Tatiana Sánchez y el Magister Vinicio Paredes por todo el tiempo dedicado y su constante apoyo para la correcta ejecución del presente trabajo, a mi esposa y mis hijos, y a mis padres. Gracias por mostrarme que "El verdadero amor no es más que el inevitable deseo de ayudar a los demás para que puedan superarse a sí mismos".

José David

TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
RESUMEN.....	xix
SUMMARY	xx

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Planteamiento del problema	2
1.2. Situación problemática.....	3
1.3. Formulación del problema.....	4
1.4. Preguntas directrices de la investigación.....	4
1.5. Justificación de la investigación	4
1.5.1. <i>Justificación teórica</i>	4
1.5.2. <i>Justificación metodológica</i>	4
1.5.3. <i>Justificación práctica</i>	5
1.6. Objetivos de la investigación.....	5
1.6.1. <i>Objetivo general</i>	5
1.6.2. <i>Objetivos específicos</i>	5
1.7. Hipótesis	6
1.7.1. <i>Hipótesis general</i>	6
1.7.2. <i>Hipótesis específicas</i>	6

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	7
-----------------------	---

2.1.	Antecedentes del problema	7
2.2.	Marco conceptual.....	8
2.2.1.	Calidad	8
2.2.2.	Gestión de la Calidad.....	9
2.2.3.	Sistema de Gestión de la Calidad	10
2.2.4.	Norma ISO 22000:2018.....	11
2.2.4.1.	Contexto de la organización.....	11
2.2.4.2.	Liderazgo.....	12
2.2.4.3.	Apoyo.....	12
2.2.4.4.	Operación.....	12
2.2.4.5.	Evaluación del desempeño	12
2.2.4.6.	Mejora	12
2.2.5.	Sistema de administración de la inocuidad/ Seguridad de los alimentos (SA-I/SA) ISO 22000	13
2.2.6.	Ventajas de la implantación de un sistema de gestión según ISO 22000:2018.....	13
2.2.7.	La Seguridad Alimentaria	16
2.2.8.	Riesgos para la seguridad alimenticia	16
2.2.9.	Buenas prácticas en la manipulación de alimentos	17
2.2.10.	Procesos.....	17
2.2.11.	Proceso de elaboración de derivados de cereales	18
2.2.12.	Productividad	19
2.2.13.	Producción	20
2.2.14.	Diagramas de procesos	20
2.2.15.	Diagrama de flujo	21
2.2.16.	Planificación, programación y control de la producción.....	21
2.2.17.	Objetivos de la planeación, programación y control de la producción.....	21
2.2.18.	Planificación de la producción.....	22
2.3.	Identificación de variables	23

2.3.1.	<i>Variable independiente</i>	23
2.3.2.	<i>Variable dependiente</i>	23
2.4.	Operacionalización de variables	23
2.5.	Matriz de consistencia	25

CAPÍTULO III

3.	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	26
3.1.	Enfoque de la investigación	26
3.2.	Diseño de la investigación	26
3.3.	Tipo de investigación	26
3.4.	Población y muestra	26
3.4.1.	<i>Población de estudio</i>	26
3.4.2.	<i>Selección de la muestra</i>	26
3.5.	Técnicas de investigación	26
3.6.	Instrumentos para la investigación	27
3.7.	Alcance de la investigación	27
3.8.	Técnicas estadísticas	27

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	28
4.1.	Diagnóstico situacional de la elaboración de la empresa DISPROCEREALT	28
4.1.1.	<i>Diagnóstico del contexto de la organización</i>	28
4.1.2.	<i>Diagnóstico del liderazgo</i>	31
4.1.3.	<i>Diagnóstico de la planificación</i>	36
4.1.4.	<i>Diagnóstico del apoyo</i>	39
4.1.5.	<i>Diagnóstico de la operación de la organización</i>	47

4.1.6.	<i>Diagnóstico de la evaluación del desempeño de la organización</i>	65
4.1.7.	<i>Diagnóstico de la mejora</i>	68
4.1.8.	<i>Diagnóstico global del cumplimiento de la norma ISO 22000:2018 en la empresa DISPROCEREALT.</i>	71

CAPÍTULO V

5.	PROPUESTA	73
5.1.	Contexto de la organización	73
5.1.1.	<i>Comprensión de la organización y de su contexto</i>	73
5.1.1.1.	<i>Análisis DAFO</i>	74
5.1.2.	<i>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</i>	75
5.1.2.1.	<i>Partes interesadas</i>	75
5.1.3.	<i>Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas</i>	76
5.1.4.	<i>Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos</i>	79
5.1.5.	<i>Sistema de administración de inocuidad de los alimentos</i>	80
5.2.	Liderazgo	82
5.2.1.	<i>Liderazgo y comprensión</i>	82
5.2.2.	<i>Política</i>	83
5.2.2.1.	<i>Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos</i>	83
5.2.3.	<i>Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</i>	85
5.3.	Planeación	87
5.3.1.	<i>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</i>	87
5.3.2.	<i>Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos</i>	91
5.3.3.	<i>Planeación de los cambios</i>	92
5.4.	Apoyo	93

5.4.1. Recursos	93
5.4.2. Competencias	94
5.4.3. Comunicación	95
5.4.3.1. Control de peligros en la elaboración de harinas.....	97
5.4.3.2. Trazabilidad de la documentación	98
5.4.3.3. Información documentada.....	100
5.5. Operación	101
5.5.1. Operación y procesos de control	102
5.5.1.1. Control de inocuidad del agua	102
5.5.1.1. Higiene de las instalaciones en contacto con alimentos	102
5.5.1.2. Prevención de contaminación cruzada.....	103
5.5.1.3. Higiene de los trabajadores.....	103
5.5.1.4. Sanitización de las áreas de almacenamiento	104
5.5.1.5. Manejo de compuestos químicos	104
5.5.1.6. Aseguramiento de la salud de los trabajadores.....	105
5.5.1.7. Control de plagas	105
5.5.1.8. Procesos adicionales	105
5.5.2. Programa de prerrequisitos	106
5.5.2.1. Plan de distribución de las instalaciones	106
5.5.2.2. Plan de suministros de aire, agua, energía	107
5.5.2.3. Plan de eliminación de desechos.....	107
5.5.2.4. Plan de control de plagas y otros animales no deseados	108
5.5.2.5. Plan de equipamiento y su accesibilidad para la limpieza.....	108
5.5.2.6. Plan de aprobación y aseguramiento de proveedores.....	109
5.5.2.7. Plan de recepción de materias primas	110
5.5.2.8. Plan de almacenamiento.....	110
5.5.2.9. Plan de control de transporte	110
5.5.2.10. Plan de manipulación de productos	111

5.5.2.11. Plan para la prevención de la contaminación cruzada	111
5.5.2.12. Plan de limpieza y desinfección.....	111
5.5.2.13. Plan de higiene del personal	112
5.5.2.14. Plan para la información del producto/concientización del consumidor	112
5.5.3. Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	113
5.5.3.1. Procedimiento de sistema de rastreabilidad/trazabilidad.....	113
5.5.3.2. Ubicación de la empresa en la cadena alimentaria	116
5.5.3.3. Información solicitada a los proveedores	117
5.5.3.4. Información solicitada a los clientes.....	117
5.5.3.5. Diagrama de interrelación de procesos	118
5.5.3.6. Sistema de codificación por lotes	119
5.5.4. Preparación y respuestas ante emergencias	120
5.5.4.1. Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencia.....	120
5.5.5. Control de peligros.....	122
5.5.5.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros.....	122
5.5.5.2. Análisis de peligros.....	127
5.5.5.3. Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control.....	131
5.5.5.4. Plan de control de peligros.....	131
5.5.6. Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	134
5.5.7. Control del seguimiento y la medición.....	134
5.5.8. Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros	135
5.5.8.1. Análisis de los resultados de las actividades de verificación.....	136
5.5.9. Control de las no conformidades y el proceso	136
5.5.9.1. Correcciones.....	136
5.5.9.2. Acciones correctivas.....	138
5.5.9.3. Manipulación de productos potencialmente no inocuos	138
5.5.9.4. Evaluación para la liberación.....	138

5.6.	Evaluación del desempeño	141
5.6.1.	<i>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</i>	141
5.6.1.1.	<i>Análisis y evaluación</i>	142
5.6.2.	<i>Auditoría interna</i>	1422
5.6.2.1.	<i>Procedimiento de auditoría interna.....</i>	143
5.6.3.	<i>Revisiones directivas/gerenciales</i>	147
5.7.	Mejora.....	148
5.7.1.	<i>No conformidades y acciones correctivas</i>	1488
5.7.2.	<i>Mejora continua.....</i>	149
5.7.3.	<i>Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos ..</i>	14949
5.8.	Escenarios futuros de la eficiencia de la inocuidad	1500
	CONCLUSIONES.....	158
	RECOMENDACIONES.....	159
	GLOSARIO	
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Operacionalización de variables.....	24
Tabla 2-2:	Matriz de consistencia.....	25
Tabla 1-4:	Diagnóstico del contexto de la organización.....	29
Tabla 2-4:	Diagnostico del liderazgo de la organización.....	32
Tabla 3-4:	Diagnostico de la planificación de la organización.....	37
Tabla 4-4:	Diagnostico del Apoyo de la organización.....	40
Tabla 5-4:	Diagnostico de la operación de la organización.....	48
Tabla 6-4:	Diagnostico de la evaluación del desempeño de la organización.....	66
Tabla 7-4:	Diagnóstico de la evaluación de la mejora de la organización.....	69
Tabla 8-4:	Nivel de cumplimiento de las cláusulas y criterio de acción.....	71
Tabla 9-4:	Resultados autodiagnóstico de la norma de la ISO 22000:2018.....	72
Tabla 1-5:	Características de la empresa y productos.....	73
Tabla 2-5:	Matriz de análisis DAFO.....	75
Tabla 3-5:	Identificación de las partes interesadas.....	76
Tabla 4-5:	Análisis de las partes interesadas.....	77
Tabla 5-5:	Alcance del sistema de gestión del SA-I/SA.....	79
Tabla 6-5:	Mapa de procesos.....	81
Tabla 7-5:	Política del SA-I/SA.....	84
Tabla 8-5:	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos.....	85
Tabla 9-5:	Análisis de roles y responsabilidades.....	86
Tabla 10-5:	Criterios para el análisis de riesgos y oportunidades.....	87
Tabla 11-5:	Análisis de riesgos y oportunidades para el SA-I/SA.....	89
Tabla 12-5:	Objetivos del sistema de gestión de administración de inocuidad.....	91
Tabla 13-5:	Gestión del cambio.....	92
Tabla 14-5:	Recursos.....	94
Tabla 15-5:	Gestión del cambio.....	94

Tabla 16-5:	Matriz de comunicación de la empresa DISPROCEREALT.	96
Tabla 17-5:	Peligros Biológicos, Químicos, Físicos.....	97
Tabla 18-5:	Control de cambios y versión.....	99
Tabla 19-5:	Información documentada del SA-I/SA.	101
Tabla 20-5:	Prerrequisitos.....	106
Tabla 21-5:	Frecuencia de limpieza y desinfección de instalaciones.	112
Tabla 22-5:	Ficha de especificación.	116
Tabla 23-5:	Registro de intervención en las situaciones de emergencia.....	121
Tabla 24-5:	Conservantes.	122
Tabla 25-5:	Enzimas	122
Tabla 26-5:	Emulgentes y estabilizantes.....	122
Tabla 27-5:	Otros mejorantes.....	123
Tabla 28-5:	Especificaciones del producto.....	123
Tabla 29-5:	Características físicos químicos y reológicos.....	124
Tabla 30-5:	Características microbiológicas.....	124
Tabla 31-5:	Formulación básica de la harina de trigo.....	124
Tabla 32-5:	Propiedades nutricionales de la harina de trigo.....	124
Tabla 33-5:	Diagrama de flujo y descripción del proceso.	126
Tabla 34-5:	Procesos de elaboración de harina de trigo.	127
Tabla 35-5:	Identificación de peligros y niveles aceptables.	128
Tabla 36-5:	Determinación del efecto del peligro.	128
Tabla 37-5:	Calificaciones por probabilidad del efecto del peligro.....	129
Tabla 38-5:	Criterios para la determinación de un peligro significativo.	129
Tabla 39-5:	Evaluación de peligros.	129
Tabla 40-5:	Medidas tentativas de control.....	130
Tabla 41-5:	Sistema de seguimiento en los PPC y para los PPRO.....	133
Tabla 42-5:	Control de seguimiento y medición.....	135
Tabla 43-5:	Verificación de los PPR y el plan de control de peligros.	135

Tabla 44-5:	Correcciones del producto afectado.	136
Tabla 45-5:	Correcciones para los criterios de acción.	137
Tabla 46-5:	Correcciones para los productos y procesos no conformes.	137
Tabla 47-5:	Acciones correctivas.	138
Tabla 48-5:	Evaluación para la liberación.	139
Tabla 49-5:	Disposición de productos no conformes.	140
Tabla 50-5:	Retiro/recuperación.	140
Tabla 51-5:	Evaluación del desempeño.	141
Tabla 52-5:	Registro de indicadores de evaluación del desempeño.	142
Tabla 53-5:	Programa de auditoría interna.	145
Tabla 54-5:	Plan de auditoría interna.	146
Tabla 55-5:	Informe de auditoría.	146
Tabla 56-5:	Cuestionario de auditoría.	147
Tabla 57-5:	Información sobre el desempeño y efectividad requeridas.	147
Tabla 58-5:	Formato de revisiones directivas.	148
Tabla 59-5:	Mejora del SA-I/SA.	149
Tabla 60-5:	Actualización del SA-I/SA.	150
Tabla 61-5:	Matriz de variables del SA-I/SA.	151
Tabla 62-5:	Matriz de puntuación según influencia.	152
Tabla 63-5:	Clasificación de las variables del SA-I/SA según MIC-MAC.	154
Tabla 64-5:	Probabilidad de escenarios.	156

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-2.	Sistemas de gestión.	11
Figura 2-2.	Norma ISO 22000.	15
Figura 3-2.	Proceso de elaboración de derivados de cereales.	18
Figura 4-2.	Análisis del tiempo total.	19
Figura 1-4.	Sistemas de gestión.	71
Figura 1-5.	Estructura organizacional.	80
Figura 2-5.	Cajetín estandarizado.	98
Figura 3-5.	Cadena alimentaria de Disprocerealt.	117
Figura 4-5.	Diagrama de interrelación de procesos.	118
Figura 5-5.	Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PPC.	132
Figura 6-5.	Plano de influencia y dependencia.	153
Figura 7-5.	Mapa de influencia y dependencia directa.	154
Figura 8-5.	Histograma de probabilidad de los escenarios.	157

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** NORMATIVA TÉCNICA.
- ANEXO B:** NORMATIVA LEGAL.
- ANEXO C:** DIAGRAMA DE OPERACIONES DE HARINA DE SOYA.
- ANEXO D:** PRINCIPALES PROCESOS DE LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO.
- ANEXO E:** MATRIZ DE VARIABLES DEL SA-I/SA EN EL SOFTWARE MIC-MAC.
- ANEXO F:** MATRIZ DE VALORACIÓN DE LAS VARIABLES EN EL SOFTWARE MIC-MAC.
- ANEXO G:** ASIGNACIÓN DE PROBABILIDADES DE CUMPLIMIENTO DE HIPÓTESIS DE ESCENARIOS FUTUROS.
- ANEXO H:** PROBABILIDADES CONDICIONALES DE REALIZACIÓN.
- ANEXO I:** PROBABILIDADES CONDICIONALES DE NO REALIZACIÓN.

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objetivo diseñar un modelo de gestión de la calidad para la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000:2018. El principal problema abordado es la falta de estandarización en la administración de la inocuidad de los alimentos, para el estudio de la problemática se utilizó la metodología de revisión bibliográfica, observación directa, revisión de la documentación de la empresa y una matriz de autodiagnóstico tomando como base el cumplimiento de la norma ISO 22000:2018. El análisis de la situación actual arrojó como resultado que la empresa DISPROCEREALT tiene un nivel global de cumplimiento del 48%, este porcentaje se considera bajo, por lo que se estableció como propuesta implementar acciones para aumentar el nivel de cumplimiento de la norma. Una vez desarrollado este estudio se pudo determinar que las cláusulas con menor nivel de cumplimiento de la norma son “planificación”, “evaluación del desempeño”, “apoyo”, y “operación”, ya que cuentan con un 50%, 43%, 31% y 15% respectivamente. Adicionalmente, se pudo establecer que el nivel de estandarización de la empresa es bajo, puesto que la información documentada es limitada. Para mejorar estas falencias se generaron documentos, procedimientos, se aplicaron normas técnicas, se establecieron PPR, PPC, indicadores de desempeño, entre otros, con el fin de garantizar que el nivel de cumplimiento de la norma ISO 22000:2018 mejore. Por último, se determinaron las variables claves del proceso productivo con la finalidad de proyectar los escenarios futuros. De esta manera se encontró que el escenario más favorable, que implica el aseguramiento total de cumplimiento de todos los requerimientos de inocuidad alimentaria, tiene un 72% de probabilidad.

Palabras claves: < DERIVADOS DE CEREALES, ESCENARIOS FUTUROS, INOCUIDAD, NORMA ISO 22000:2018, MODELO DE GESTIÓN, PRERREQUISITOS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL >.

Firmado digitalmente por:
LUIS ALBERTO CAMINOS VARGAS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Móvil: 985 110 211
Fecha: 2023.11.21 15:27:05:00



0155-DBRA-UPT-IPEC-2023

21-11-2023

SUMMARY

The objective of this work is to design a quality management model for the optimization of the production processes of “DISPROCEREALT” based on the ISO 22000:2018 standard. The main problem addressed is the lack of standardization in the administration of food safety. To study the problem, the methodology of bibliographic review, direct observation, review of the company's documentation and a self-diagnosis matrix were used, taking as based on compliance with the ISO 22000:2018 standard. The analysis of the current situation showed that the company DISPROCEREALT has a global level of compliance of 48%, this percentage is considered low, so it was established as a proposal to implement actions to increase the level of compliance with the standard. Once this study was developed, it was determined that the clauses with the lowest level of compliance with the standard are “planning”, “performance evaluation”, “support”, and “operation”, since they have 50%, 43%, 31 % and 15% respectively. Additionally, it was established that the company's level of standardization is low due to the fact that the documented information is limited. To improve these shortcomings, documents and procedures were generated, technical standards were applied, PPR, PPC, performance indicators, among others, were established in order to guarantee that the level of compliance with the ISO 22000:2018 standard improves. Finally, the key variables of the production process were determined in order to project future scenarios. In this way, it was found that the most favorable scenario, which implies full assurance of compliance with all food safety requirements, has a 72% of probability.

Keywords: < CEREAL DERIVATIVES, FUTURE SCENARIOS, FOOD SAFETY, ISO 22000:2018 STANDARD, MANAGEMENT MODEL, PREREQUISITES, PRODUCTION PROCESSES, CRITICAL CONTROL POINTS >

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La ISO 22000:2018 es una norma internacional que exige la implementación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (SGSA) para ayudar a abordar los requisitos de seguridad y sostenibilidad en la cadena alimentaria. La última revisión de dicha norma está en consonancia con la norma ISO 9001, cuyo objetivo es proporcionar una mejor comprensión del concepto de nivel de riesgo operativo y estratégico e incluye mejoras en las definiciones.

La norma ISO 22000 puede apoyar la implementación adecuada de procesos importantes tanto en las empresas como en las cadenas de suministro de alimentos. Por lo tanto, el SGSA ISO 22000 no sólo permite el crecimiento de la seguridad alimentaria, sino que también contribuye a la mejora de los procesos clave en la cadena de suministro de alimentos, especialmente en los procesos de producción y control. Cabe destacar que la difusión de normas que apoyen el cuidado de la calidad de los alimentos en cada etapa de la cadena de suministro es actualmente una necesidad (BSI, 2021).

En la actualidad, la norma internacional ISO 22000 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria que implica la comunicación interactiva, el sistema de gestión de la calidad, los programas de prerrequisitos y los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

La industria de los cereales ha sido testigo de un notable progreso en el enfoque de la calidad. Los aspectos cualitativos de los productos han adoptado numerosos parámetros como la seguridad alimentaria, los procesos de gestión de la calidad y el control medioambiental desde la producción agrícola hasta la industrialización (FAO, 2011).

En Ecuador se verifican pequeñas fábricas de cereales que generalmente poseen una estructura de corte familiar, las cuales ofertan productos novedosos elaborados a partir de materias primas de la región, pero sin la implementación de modelos de gestión de la calidad que les permitan dar mayor competitividad del producto que ofertan, siendo su única ventaja palpable la oferta de productos a precios menores de las grandes empresas internacionales.

Es importante destacar que el consumidor ecuatoriano que demanda cereales es exigente en cuanto a la textura, sabor y presentación del producto, aspectos que en muchas ocasiones no son alcanzados en los productos artesanales ofertados en el país, de ahí que los cereales pertenecientes

a cadenas de la industria alimenticia internacional posean una mayor demanda debido a que son constantemente mejorados a partir de la aplicación de modelos de gestión de la calidad que se enfocan en aspectos tan importantes como la presentación, sabores y textura (Bolton, 2011).

La empresa “DISPROCEREALT” produce harina y sémola. Estos productos difieren en su estructura, composición y uso previsto. Para aumentar y mejorar la comercialización de sus productos, la empresa ha intentado establecer un sistema de calidad que implica tanto la seguridad alimentaria como la gestión de la calidad.

Por lo expuesto se puede indicar que el diseño de un modelo de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos productivos de cereales en “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos permitirá dar un plus a la producción de los cereales, contribuyendo al desarrollo de nuevas oportunidades de mercado con la oferta de productos que se someten a altos estándares de calidad, fortaleciendo su competitividad frente a la competencia y que con administración eficiente y eficaz se garantizará la permanencia en el tiempo de la organización garantizando que la misma sea rentable.

El modelo de gestión que se propone tiene por objeto determinar los procedimientos y prácticas de seguridad alimentaria utilizados en la molienda de trigo de acuerdo con el sistema APPCC, con el fin de controlar los riesgos microbianos, químicos y físicos en los productos de cereales durante su procesamiento y establecer acciones correctivas que mantengan la calidad y la seguridad de sus productos.

1.1. Planteamiento del problema

Las empresas necesitan desarrollar procesos de gestión estratégica basados en contextos abiertos, conectados y enfoques interdisciplinarios a situaciones específicas a escala global para competir en el mercado global. El surgimiento de nuevos mercados, un mayor sentido de responsabilidad social, la creación de sectores internacionales de valor agregado, la ética empresarial frente a los problemas ambientales y el aumento de los valores sociales compartidos. Ante estos desafíos, es imperativo que este tipo de organización desarrolle una buena gestión colectiva que es fundamental para generar confianza y construir más capital social (Ramírez y Pérez, 2018).

Es así que todas las exigencias del mercado han hecho que las empresas para que sean más competitivas regresen su mirada a los Sistemas Integrados de Gestión que nos ayudan en la implementación de metodologías y procesos de las actividades constantes de una organización y que son la base para alcanzar sus logros planificados en el tiempo, es así que en el ámbito de la Seguridad Alimentaria la ISO 22000 es la norma referente de la actividad la cual especifica requisitos que deben cumplirse a lo largo de la cadena alimentaria para que lleguen al consumidor

en perfectas condiciones, la ISO 22000 fue creada con el propósito básico de garantizar la seguridad alimentaria, al mismo tiempo, mejorará la protección del consumidor y aumentará su confianza. Asimismo, se establecen requisitos y parámetros de gestión de la eficiencia, mejorando el desempeño de costos a largo plazo de la cadena alimentaria (ISOTOOLS, 2015).

En Ecuador se verifican pequeñas fábricas de cereales que generalmente poseen una estructura de corte familiar las cuales ofertan productos novedosos elaborados a partir de materias primas de la región, pero sin la implementación de modelos de gestión de la calidad que les permitan dar mayor competitividad del producto que ofertan siendo su única ventaja palpable la oferta de productos a precios menores de las grandes empresas internacionales.

Es importante destacar que el consumidor ecuatoriano que demanda cereales es exigente en cuanto a la textura, sabor y presentación del producto, aspectos que en muchas ocasiones no son alcanzados en los productos artesanales ofertados en el país, de ahí que los cereales pertenecientes a cadenas de la industria alimenticia internacional posean una mayor demanda debido a que son constantemente mejorados a partir de la aplicación de modelos de gestión de la calidad que se enfocan en aspectos tan importantes como la presentación, sabores y textura (Bolton, 2011).

Por lo expuesto se puede indicar que el diseño de un modelo de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos productivos de cereales en “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos permitirá dar un plus a la producción de los cereales, permitiendo el desarrollo de nuevas oportunidades de mercado con la oferta de productos que se someten a altos estándares de calidad, fortaleciendo su competitividad frente a la competencia y que con administración eficiente y eficaz se garantizará la permanencia en el tiempo de la organización garantizando que la misma sea rentable.

1.2. Situación problemática

La Distribuidora y Procesadora de Cereales Torres “DISPROCEREALT” fue creada en el año 2017, desde sus inicios se ha dedicado al procesamiento y distribución de cereales, pero a medida que ha transcurrido el tiempo se ve afectada esta actividad por la presencia de la competencia que cada vez más perfecciona sus procesos y obtiene mayores rendimientos e ingresos más elevados en contraposición de lo que le puede suceder a “DISPROCEREALT”, cuyos rendimientos e ingresos se verían mermados tendiendo cada vez más a la baja.

Además, es importante recalcar que todos sus procesos necesitan ser homologados y bien definidos para que se pueda mejorar sus rendimientos y la asepsia al realizar cambios que estarían sugeridos en la propuesta que contendrá este estudio, todo con el fin de que se garantice la inocuidad de sus productos y mejore la demanda de estos en el mercado.

También se requiere trabajar con el personal de la empresa en la capacitación constante con el afán de adiestrar a sus colaboradores y que tomen conciencia de la importancia de realizar sus actividades apegadas a normativas que les van a contribuir a mejorar sus procesos y sean una garantía de sostenibilidad para la organización y sinónimo de calidad para sus clientes.

Entonces es fundamental trabajar en un modelo de gestión de la calidad que garantice la inocuidad de sus productos y sea una herramienta más par que la organización se mantenga a flote en el mercado.

1.3. Formulación del problema

¿Cómo diseñar un Modelo de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos productivos de DISPROCEREALT basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos?

1.4. Preguntas directrices de la investigación

- ¿De qué manera ayuda el determinar la situación diagnóstica del proceso productivo de “DISPROCEREALT” y del estado actual de la documentación en la optimización de los mismos?
- ¿Cómo aporta la estandarización los procesos productivos, al cumplimiento de los apartados 6, 7, 8, 9, 10, de la norma ISO 22000:2018?
- ¿Al establecer escenarios futuros mediante el Software Mic-Mac se podrá conocer la eficiencia del Modelo de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 22000: 2018 en los procesos productivos de “DISPROCEREALT”?

1.5. Justificación de la investigación

1.5.1. Justificación teórica

La adopción de la norma ISO 22000 controla la seguridad de los alimentos producidos y a las empresas les da renombre internacional y fomenta la confianza del consumidor al hacer que la inocuidad de los alimentos se garantice y que las cadenas de suministro de producción sean transparentes. También muestra el compromiso de la organización con la seguridad alimentaria, desde la producción hasta la distribución, y ha construido una excelente reputación (Velasco, 2018).

1.5.2. Justificación metodológica

Para alcanzar los objetivos propuestos en esta investigación se utilizará al empleo de técnicas, la revisión de documentación, la observación directa, que nos permita analizar, cuantificar y

cualificar los datos obtenidos y desarrollar actividades y procesos que nos ayuden a cumplir con los objetivos propuestos y dar solución al problema planteado.

1.5.3. Justificación práctica

El uso de esta nueva herramienta ayudará a empresas alimentarias a implementar sistemas de gestión que promuevan y mejoren la seguridad de sus productos y procesos, dando como resultado una mayor seguridad y calidad. Esto aumenta la credibilidad del segmento de consumidores, con ofertas de alimentos en términos de higiene y calidad, con el consiguiente aumento de la competitividad y penetración del exigente mercado global (Limón Escuredo, 2006).

Todo esto permitirá que las actividades realizadas en la producción de cereales en “DISPROCEREALT” se ajusten a una normativa internacional que les brindará la seguridad de que sus productos tengan mayor aceptación en el mercado y por ende crezca su demanda.

1.6. Objetivos de la investigación

1.6.1. Objetivo general

Diseñar un Modelo de Gestión de la Calidad para la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000:2018 encaminado a mejorar los mismos.

1.6.2. Objetivos específicos

- Realizar el diagnóstico del proceso productivo y del estado actual documental de “DISPROCEREALT” para identificar inconformidades respecto a la normativa ISO 22000: 2018.
- Estandarizar los procesos productivos de “DISPROCEREALT” para asegurar el cumplimiento de los apartados 6, 7, 8, 9, 10 de la norma ISO 22000: 2018.
- Establecer escenarios futuros sobre el proceso productivo de “DISPROCEREALT” para determinar su eficiencia, basados en la norma ISO 22000: 2018 mediante el empleo del software Mic-mac.

1.7. Hipótesis

1.7.1. Hipótesis general

El diseño del modelo de Gestión de Calidad basado en la normativa ISO 22000 2018 permitirá la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” encaminado a mejorar los mismos.

1.7.2. Hipótesis específicas

- El diagnóstico del proceso productivo y del estado actual documental de DISPROCEREALT permitirá identificar las no conformidades respecto a la normativa ISO 22000 2018.
- Estandarizar los procesos productivos de DISPROCEREALT asegurará el cumplimiento de los apartados 6,7,8,9,10 de la norma ISO 22000: 2018.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del problema

La investigación desarrollada por Mayra Troya, perteneciente a la Universidad Central del Ecuador, titulada “Propuesta del Modelo de Gestión de Calidad Basado en ISO 22000 SGIA para el Montaje de una Planta para Criadero de Langostas” en el año 2015, destaca la importancia de implementar un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000 SGIA para la implementación de una planta de criadero de langostas con el fin de asegurar todo el proceso y obtener resultados que cumplan con los requerimientos del mercado nacional e internacional. Para lo cual para el desarrollo del negocio como emprendimiento es necesario definir las condiciones para diseñar la planta con una valoración económica.

La investigación desarrollada por Carlos Espinoza, perteneciente a la Universidad Rafael Landívar, titulada “Aplicación de un Programa sobre Control de Calidad para un grupo de trabajadores de planta de una fábrica de alimentos” en el año 2014, enfatiza en la necesidad de aplicar un programa sobre control de calidad para un grupo de trabajadores de planta de una fábrica de alimentos evidenciándose la eficiencia y efectividad de la metodología en la mejora continua implementada y se recomendó a la fábrica de alimentos, continuar con el programa de control de calidad para los trabajadores, ya que dicho programa seguirá generando buenos resultados y avances significativos en el cumplimiento de alcance de metas que contribuyen a objetivos planteados para el crecimiento sostenible de dicha fábrica.

La investigación de Bayron Quezada, perteneciente a la UNIANDES, titulada “Propuesta de un modelo de gestión de calidad para la mejora de los restaurantes de la ciudad de Ambato” en el año 2017, destaca la existencia de múltiples restaurantes encargados de comercializar alimentos que consumen tanto clientes extranjeros como nacionales, por ello se considera fuente de servicios de turismo y es necesario que cuente con productos y servicios de calidad. Del mismo modo se destaca que la calidad hoy en día es un factor clave en la rentabilidad y reconocimiento empresarial, su aplicación ha permitido alcanzar ventajas competitivas en el posicionamiento de la empresa, para diseñarlos es preciso considerar los procesos que requieren un diagnóstico cuidadoso.

Las investigaciones anteriormente expuestas coinciden en la importancia de la implementación en la industria alimenticia de modelos de gestión de la calidad para la optimización de los procesos productivos de forma tal que se garanticen productos alimenticios con la calidad demandada por

los consumidores y del mismo modo dando pleno cumplimiento a las normas ISO de forma tal que se garantice la competitividad de los mismos en un mercado altamente competitivo y exigente.

2.2. Marco conceptual

2.2.1. Calidad

Son muchos los autores que han expresado lo difícil de una definición de calidad; el diccionario de la lengua española define el vocablo calidad de una forma que es fácil de entender diciendo que es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, eso significa que podemos comparar y apreciar si es mejor, igual o peor del resto.

El Control Total de la Calidad, definió calidad de dos maneras, en forma más simple habla de la calidad del producto y dedica gran parte del libro a interpretar esa calidad; pero de una manera más amplia, calidad de trabajo, de información, de dirección y de empresa en general (Ishikawa, 2016).

Juran en su libro Manual de Control de Calidad pensó que la calidad sea de servicio o producto, primero necesita una caracterización, es decir un modelo y en base a cuanto el resultado final se parece al modelo el grado de satisfacción sube o baja, ya al hablar de modelo estaba dando los primeros pasos a relacionar calidad y procesos; también explicaba que la exigencia de ese modelo debe venir desde el cliente y la documentación técnica disponible (Zambrano & Peña, 2019).

En consecuencia, calidad es un concepto multidimensional, debido a la diversidad de consumidores, ya que incluyen aspectos como son: diseño, aptitud para el uso, seguridad, respeto al medio ambiente y fiabilidad.

De la cita anterior se desprende que todo producto o servicio posee una demanda potencial en el mercado, para lo cual el proveedor del bien o servicio considera los elementos y características demandados por los posibles compradores de tal manera que satisfaga todas las necesidades y gocen de su predilección (Domínguez Machuca, 1995).

Desde los inicios de la productividad en tiempos antiguos los clientes de productos y servicios demandaban el mejor trato y las mejores materias primas con la finalidad de quedar satisfechos, de ahí que con el desarrollo primeramente de la artesanía, comercio, economía y finalmente industria tales parámetros se conociesen como calidad (Cobos, 2017).

El servicio al cliente es de vital importancia al momento de ofertar bienes o servicios de tal manera que se satisfaga las necesidades de los futuros compradores de tal manera que se logre un posicionamiento en la mente del cliente y por ende se logre un desarrollo de la institución policial.

2.2.2. Gestión de la Calidad

La Gestión de la Calidad es un conjunto de estrategias y acciones que las empresas adoptan de forma coordinada y sistematizada con el objetivo de mejorar continuamente sus productos y procesos. Es interesante notar que esta gestión no solo se enfoca en la parte interna de la empresa: se extiende a toda la cadena productiva, involucrando a proveedores, socios y distribuidores.

La producción de buenos bienes depende del uso de materias primas de calidad, requiriendo un estrecho contacto con sus proveedores. Además, producir con calidad no es solo responsabilidad del sector productivo o de calidad, es necesario que todos los empleados se comprometan a entregar el producto de la mejor manera. Esto es gestión de calidad total. Total, porque involucra toda la cadena productiva (Garrido, 2013).

Para gestionar la calidad de los productos o servicios, es necesario adoptar algunos principios básicos: centrarse en el cliente (persona más importante); calidad primero; mejora continua de productos y procesos; e implicación, compromiso y desarrollo de los recursos humanos. La importancia de la gestión de la calidad radica en que el mercado es cada vez más competitivo siendo un requisito sumamente necesario. Podemos decir que tener calidad es obligatorio para que las empresas satisfagan a sus clientes y aseguren su supervivencia en el mercado.

Hoy, la gestión de la calidad deja de ser simplemente un diferencial competitivo para convertirse en un criterio calificativo, es decir, lo que define a una empresa son sus productos en relación a los competidores. Estos son los criterios que harán que la empresa se destaque en el mercado, satisfaga a sus clientes, supere sus expectativas y los conquiste permanentemente (Satisfacción del usuario como indicador de calidad, 2013). La gestión de la calidad en general se trata de:

- **Identificar:** indagar las necesidades de los clientes externos, para una mayor satisfacer sus necesidades.
- **Interiorizar:** la organización debe competir satisfactoriamente a través de hacer las necesidades de los clientes como suyas.
- **Satisfacer:** la organización debe mejorar los procesos con la finalidad satisfacer las necesidades de los clientes.

- **Superar de forma continua:** el objetivo de la organización es cumplir con las necesidades de los clientes, siendo un proceso dinámico y adaptando continuamente a los cambios en las percepciones y necesidades de los clientes.

2.2.3. *Sistema de Gestión de la Calidad*

La calidad se consigue y se garantiza mediante un sistema de calidad, que consiste en un conjunto de políticas, procedimientos y herramientas que hacen posible gestionar la calidad de una manera eficaz y eficiente para conseguir los objetivos fijados en materia de calidad (Senlle, y Stoll, 2014). La cita anterior explica que la calidad se logra y se garantiza a través de un sistema de calidad que posee instrumentos que permiten una gestión eficiente y efectiva de la calidad para lograr objetivos de calidad.

Walker (1999) explica que el sistema de gestión de calidad puede ser definido como la herramienta organizativa de ejecución y control de las diferentes actividades a ser desarrolladas a nivel empresarial con el objetivo de alcanzar las metas propuestas y al mismo tiempo lograr estándares de calidad que garanticen la permanencia del bien o servicio ofertado en el mercado.

El sistema de gestión de la calidad se puede definir como una herramienta de organización para la ejecución y el control de diversas actividades que deben desarrollarse a nivel de empresa con el fin de alcanzar los objetivos propuestos y, al mismo tiempo, lograr estándares de calidad para garantizar la permanencia de los bienes o servicios ofrecidos en el mercado.

McGregor (2012) afirma que el sistema de gestión de calidad se caracteriza por brindar las pautas a seguir en la planificación, control, aseguramiento y mejora de las actividades desempeñadas en la empresa, fomentando por otra parte un mejor intercambio tanto interno como externo que se traduzca en un desarrollo constante de nuevas relaciones comerciales.

El sistema de gestión de calidad se caracteriza además por agilizar la comercialización de bienes o servicios ofertados por la empresa actuando como un regulador y motivador constante de la mejora de la calidad del bien o servicio de modo que se logren satisfacer plenamente las necesidades y exigencias de los consumidores.

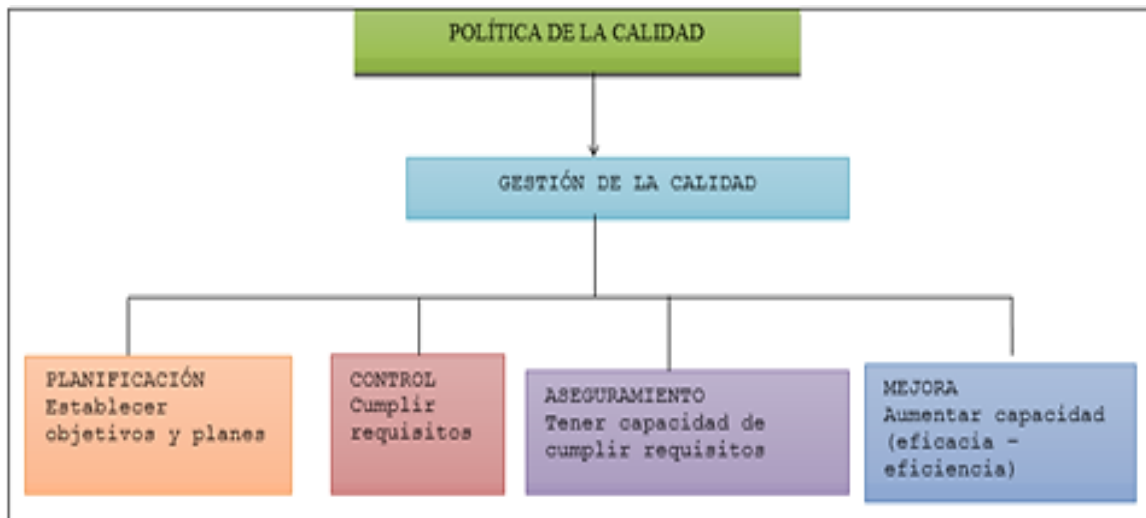


Figura 1-2. Sistemas de gestión.

Fuente: Senlle, A. y Stoll, G., 2014

El sistema de gestión de calidad es además un elemento potencializado de la imagen empresarial de modo que se logre una captación constante de nuevos consumidores y un reconocimiento en el mercado del bien o servicio ofertado capaz de cumplir con las exigencias de los consumidores.

2.2.4. Norma ISO 22000:2018

La norma ISO 22000 ofrece una serie de beneficios potenciales a las organizaciones de verificación, entre ellos (1) la asignación óptima de recursos dentro de las organizaciones de la cadena alimentaria; (2) la comunicación eficaz de los requisitos legales pertinentes entre proveedores, clientes, autoridades supervisoras y otras instituciones (3) un enfoque en los programas de prerrequisitos (PRP), condiciones y medidas sanitarias, y la planificación de medidas preventivas para eliminar cualquier posible fallo; (4) una mejor documentación; y (5) la creación y el fomento de la confianza, que requiere esencialmente que la credibilidad de un sistema de gestión se base en condiciones que proporcionen resultados fiables resultados fiables, es decir, un proceso de gestión claro y la provisión de los recursos necesarios y controles visuales.

2.2.4.1. Contexto de la organización

El contexto de la organización de acuerdo a la norma ISO 22000:2018, hace referencia al concepto que una organización debe tener al realizar un análisis del contexto e identificar las partes interesadas con la finalidad de determinar el alcance del SGSA. Con la finalidad de tener un enfoque claro de los procesos y requisitos necesarios para cumplir con el objetivo de la seguridad alimentaria. La alta dirección de una empresa son los responsables de entender el contexto de la empresa.

2.2.4.2. Liderazgo

De acuerdo a la norma ISO 22000:2018 se determina que la alta dirección es quien debe demostrar su liderazgo y compromiso de acuerdo a al SGSA. La alta dirección hace referencia a la persona que dirige y controla la empresa. El liderazgo se establece de la siguiente manera: estableciendo la política de seguridad alimentaria, suministro de recursos suficientes y adecuados, demostrar que la seguridad alimentaria sea respaldada por los objetivos de la empresa, mejora continua, comunicación adecuada y asertiva entre las partes interesadas, garantizar los planes de la organización y los objetivos de seguridad alimentaria se integren a la empresa y sean compatibles y garantizar que los requisitos del SGSA se integran en los procesos de la empresa.

2.2.4.3. Apoyo

Según la norma ISO 22000:2018 apoyo se considera apoyo a todos los recursos de la empresa como las personas, infraestructura, ambiente de trabajo, elementos desarrollados de sistema de gestión y control de los procesos externos o servicios. De igual manera se establece la toma de conciencia de los trabajadores, comunicación e información documentada.

2.2.4.4. Operación

Conforme a la norma ISO 22000:2018 es este punto se desarrollan los planes generales de higiene, procedimientos de los trabajos de la empresa, plan de muestreo, el APPCC, etc.

2.2.4.5. Evaluación del desempeño

De acuerdo a norma ISO 22000:2018, se realiza una medición y un seguimiento de los procesos, para lo cual se llevará a cabo una revisión por la dirección y auditorías internas.

2.2.4.6. Mejora

La mejora del sistema de gestión requiere flexibilidad con el objeto de adecuarse a los cambios y ser más eficaz. La alta dirección debe garantizar que el SGSA sea actualizado continuamente, se mantiene los requisitos de mejora continua y actualización del sistema.

La Dirección debe garantizar que el sistema SGIA se actualiza continuamente. Se mantienen los requisitos relacionados con Mejora continua y Actualización del SGIA.

2.2.5. *Sistema de administración de la inocuidad/ Seguridad de los alimentos (SA-I/SA) ISO 22000*

La Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó la ISO 22000 en 2018. El propósito de esta norma es armonizar los requisitos globales de gestión de la seguridad alimentaria para todas las actividades de la cadena alimentaria. ISO 22000 es un estándar de referencia internacional para que las organizaciones garanticen una gestión adecuada de la seguridad alimentaria. Se aplica a las empresas sin importar el tamaño de la misma, involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y que buscan implementar sistemas que entreguen productos seguros de manera consistente (Urriago, 2019).

ISO 22000 es una norma internacional certificada que define los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria teniendo en cuenta todos los aspectos de las buenas prácticas de fabricación (GMP) y un sistema de análisis de riesgos y puntos de control con un adecuado sistema de gestión que permite a la organización demostrar que los productos que suministra satisfacen las necesidades de sus clientes, así como los requisitos legales de seguridad alimentaria.

Tiene como objetivo dar respuesta y resolver el conflicto derivado de la aparición de una serie de normativas dirigidas únicamente a gestionar la seguridad alimentaria a nivel internacional. El estándar tiene como objetivo cubrir a todos los procesos de elaboración que tienen un impacto directo o indirecto en los productos de consumo. Esto ayuda a crear un marco común para todas las organizaciones de la cadena en forma de sistemas de gestión de seguridad alimentaria que son fáciles de entender, implementar y probar (Urriago, 2019).

ISO 22000 se ha establecido como un punto de referencia internacional para que las organizaciones creen una herramienta de gestión eficaz que les permita reducir los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir sus costos mediante el uso de sistemas de gestión más eficientes y actividades destinadas a mejorar continuamente el desempeño de la organización. Conservar los alimentos de manera segura significa adoptar una metodología para identificar y evaluar los riesgos potenciales de contaminación de los alimentos donde se producen o consumen y la capacidad de medir el impacto potencial de las enfermedades que afectan a los alimentos contaminados.

2.2.6. *Ventajas de la implantación de un sistema de gestión según ISO 22000:2018*

Si la industria o negocio alimentario decide implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria, debe tener una idea clara del uso previsto de los productos que se están produciendo, así como los objetivos que desea lograr mediante la implementación del sistema (Urriago, 2019).

Actualmente, la decisión de implementar un sistema de gestión de la seguridad alimentaria suele estar dictada por los siguientes requisitos:

- Requisitos de los clientes de la organización.
- Incrementar la competitividad de la organización.
- contribuir a una mejor garantía de la seguridad de los productos fabricados.
- Requisitos del mercado en el que se comercializan los productos fabricados por la empresa.

La implementación del sistema según ISO 22000:2018 abrirá las puertas a la comercialización de los productos en todo el mundo, el aumento de la competitividad dependerá del sector al que pertenezca la organización (Urriago, 2019). Para las industrias donde la implementación de este sistema se encuentra en una fase muy subdesarrollada, las innovaciones tendrán una ventaja competitiva muy amplia. En industrias donde los sistemas son una actividad diaria, los beneficios serán menores, pero no menos importantes, ya que mantienen a la organización al día.

Hay una serie de ventajas en la implementación del sistema, algunas de las cuales se discutirán en detalle a continuación:

- Mejorar la organización interna de la seguridad alimentaria ayudando a los responsables de la identificación y seguimiento de todas las funciones relacionadas con la seguridad alimentaria.
- Sensibilizar sobre los riesgos asociados a las materias primas, procesos y productos fabricados en la empresa.
- Aumentar el conocimiento de los requisitos legales aplicables a los productos y ayudar a garantizar el cumplimiento.
- Mejora el control de los productos manufacturados, ya sea la trazabilidad del producto o el rendimiento y los parámetros del producto, lo que ayuda a garantizar la seguridad del producto.
- Mejorar el intercambio de información sobre temas de seguridad alimentaria, tanto interna como externamente (con clientes, proveedores y autoridades).
- Esto permite anticipar crisis alimentarias o responder a situaciones en las que la seguridad de los alimentos y/o los procesos de producción puedan verse amenazados.
- Da una gran garantía de buen funcionamiento para empresas de terceros, lo que le da una ventaja competitiva frente a otras empresas que no cuentan con estos sistemas (Urriago, 2019).

La principal desventaja de un sistema de gestión de seguridad alimentaria es la creación de una serie de documentos necesarios para demostrar la implementación del sistema, lo que requiere una inversión de recursos (humanos y de tiempo) para asegurar su implementación.

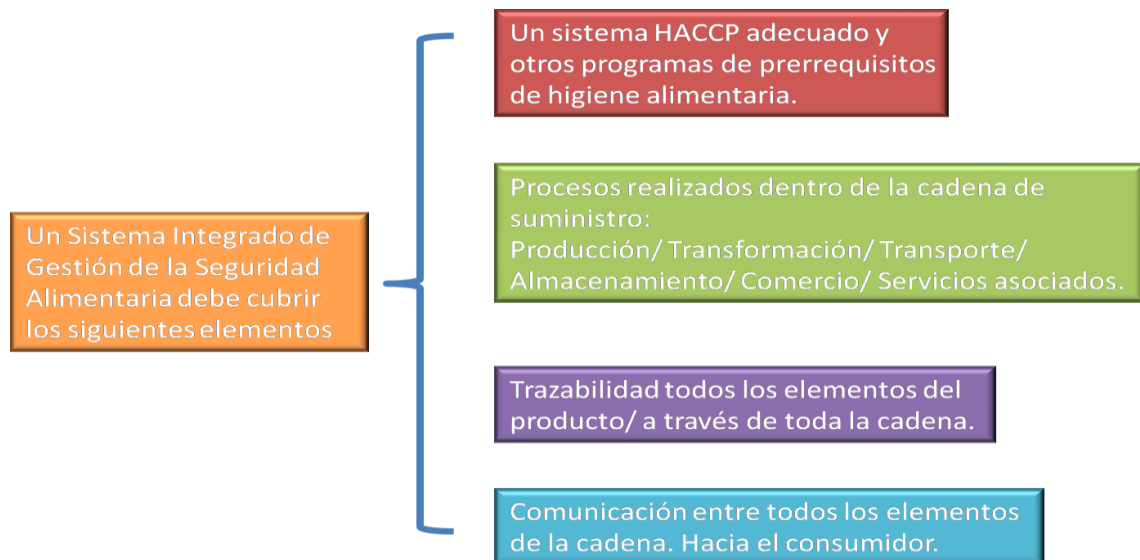


Figura 2-2. Norma ISO 22000.

Fuente: Urriago, 2019

La actualización ISO 22000: 2018 se publicó el 19 de junio de 2018. Con algunos cambios importantes. Incluyen:

Integración más sencilla: la coherencia con el acuerdo estructurado de alto nivel (HLS) requerido para todos los estándares nuevos o revisados permite una mejor integración entre los diferentes estándares ISO. Esto hace que sea mucho más fácil agregar ISO 22000: 2018 a su sistema de gestión ISO existente.

- **Más fácil de entender:** los requisitos del estándar se han analizado en su totalidad, lo que proporciona una mayor claridad al redefinir términos como PRP para que sean más fáciles de entender y aplicar.
- **Mejor alineación con el código HACCP:** para garantizar que la implementación esté en línea con la metodología del Codex, los requisitos están estrictamente alineados con los hitos del Codex, por lo que el desarrollo de HACCP ahora se incorpora a la norma (Urriago, 2019).
- **Más fácil de implementar:** la documentación detallada especificada en el estándar le permite crear un conjunto completo de documentos de acuerdo con ISO 22000: 2018.
- **Explicación del PDCA:** ISO 22000: 2018 explica cómo implementar el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PDCA) para que las organizaciones puedan garantizar que los procesos estén financiados y administrados adecuadamente y que usted pueda aprovechar las oportunidades de mejora. La versión revisada adopta dos ciclos PDCA relacionados, un sistema de gestión de seguridad alimentaria y un PDCA para la producción de productos / servicios, de acuerdo con los principios del Código HACCP (Urriago, 2019).

- **Un nuevo enfoque del riesgo:** tradicionalmente, la calidad solo tiene en cuenta el riesgo de un producto para el consumidor aplicando los principios del código HACCP. La nueva versión del código HACCP sigue siendo necesaria, pero se complementará con la gestión de riesgos organizativos.
- **Estructura de oración simplificada:** la actualización permite un enfoque más lineal de la interpretación, ya que sigue un proceso gradual.

2.2.7. *La Seguridad Alimentaria*

Urquia (2014) señala que la seguridad alimentaria significa que se cumplen las siguientes condiciones: suministro y disponibilidad de alimentos adecuados; estabilidad del suministro sin fluctuaciones o interrupciones según la temporada; acceso a alimentos o compra de alimentos; y finalmente, buena calidad y seguridad alimentaria.

En noviembre de 1996, los jefes de estado y de gobierno de más de 180 países reunidos en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación en Roma por invitación de la FAO firmaron la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial. Reafirmaron el derecho de toda persona a tener acceso a una alimentación sana y nutritiva, de conformidad con el derecho a una alimentación adecuada y el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre, a comprometerse a respetar su voluntad y su compromiso político y con un compromiso nacional.

Martínez (2014) explica que más de 800 millones de personas en todo el mundo, la mayoría en países en desarrollo que no tenían suficiente comida para satisfacer sus necesidades nutricionales básicas en el año de la Declaración Romana, disminuyeron en porcentajes relativos (de la población total), esta cifra aún dista mucho del objetivo fijado por la CMA.

En este ámbito, el Programa Especial de Seguridad Alimentaria (PSSA), una iniciativa de la FAO, tiene como objetivo en particular reducir el número de personas que padecen hambre en el mundo mediante proyectos en más de 100 países en todo el mundo, PESA ofrece soluciones efectivas y tangibles. Martínez (2014) expone que los proveedores de servicios alimenticios conocidos como líderes de la industria, los pisos mojados y el mantenimiento rápido pueden resbalar, intentar o caer.

2.2.8. *Riesgos para la seguridad alimenticia*

De hecho, varios incidentes de seguridad alimentaria en todo el mundo han sido causados por las deficiencias y fallos de los SGSA. Para hacer frente a estos problemas, la norma ISO 22000 fue promulgada como un estándar internacional para el establecimiento de SGSA que puede garantizar eficazmente la seguridad alimentaria.

2.2.9. Buenas prácticas en la manipulación de alimentos

El alimento puede pasar de ser un rico y saludable plato de comida a causar una enfermedad. Esto ocurre si se contamina en alguna de las etapas de elaboración y/o conservación y/o servicio. Por ello los factores higiénico-sanitarios son un pilar importante a la hora de planificar la alimentación personal, familiar o colectiva (Bioser, 2015).

Las enfermedades transmitidas por alimentos pueden prevenirse, habrá que tener en cuenta los factores que posibiliten la destrucción o la inhibición de los microorganismos. Tanto en los hogares como en los lugares donde se elaboran y expenden alimentos, se deberán cumplir ciertas prácticas que son fundamentales para garantizar la inocuidad alimentaria. Estas son:

- Planificación y ejecución de la limpieza.
- Planificación y ejecución de la compra.
- Almacenamiento adecuado.
- Aplicación de hábitos higiénicos-sanitarios.
- Elaboración de los alimentos: Manipulación inicial, Cocción, Manipulación final.
- Servicio y despacho de alimentos.
- Organización del transporte.
- Planificación y control de plagas.

La planificación y ejecución de la limpieza del área de elaboración de los alimentos va a depender del tipo y volumen de preparaciones que en ella se realicen. En las *cocinas hogareñas*, los procedimientos de limpieza se ejecutan a medida que se requieren, como una práctica donde queda implícita su planificación en el ordenamiento habitual del hogar (Martínez, 2014).

Por otro lado, en los establecimientos donde se elaboran, expenden y/o sirven alimentos se requiere un sistema de limpieza, donde se determine la forma, la frecuencia y el responsable de limpieza de las superficies, los utensilios, los recipientes, las mesadas, los pisos, las paredes, los hornos, las freidoras, las heladeras, las cámaras, los freezer, las alacenas, los techos, los depósitos y los vestuarios a fin de asegurar la higiene completa, documentando los procesos realizados.

2.2.10. Procesos

Un proceso puede definirse como una serie de actividades relacionadas que van desde una o más entradas o información hasta una o más salidas, e incluso contenido o información de valor agregado, como un producto (Trischler, 2003). Además, se puede definir como una serie de acciones vinculadas o interactivas que convierten la entrada en salida. A través de procesos, se puede

definir un conjunto de actividades relacionadas para transformar materias primas con diferentes materiales, actividades y recursos en un nuevo producto con estructuras consolidadas.

2.2.11. *Proceso de elaboración de derivados de cereales*

Los cereales son alimentos que brindan energía ya que aporta hidratos de carbono que generalmente se encuentran en forma de almidón, los cereales son ricos en vitaminas, fibra y proteínas. De igual manera contiene una pequeña cantidad de potasio y fósforo y en menor cantidad hierro, calcio y magnesio. de igual forma contiene pequeñas proporciones de ácidos grasos insaturados, por lo cual se consideran uno de los alimentos completos.

Los procesos de elaboración de cereales son: recolección y almacenamiento del grano de cereal, limpieza y acondicionamiento, secar adecuadamente el grano, cocción del cereal, laminado del cereal, fortificación de los cereales, recubrir con cacao o azúcar de acuerdo a cada producto y envasado y etiquetado.

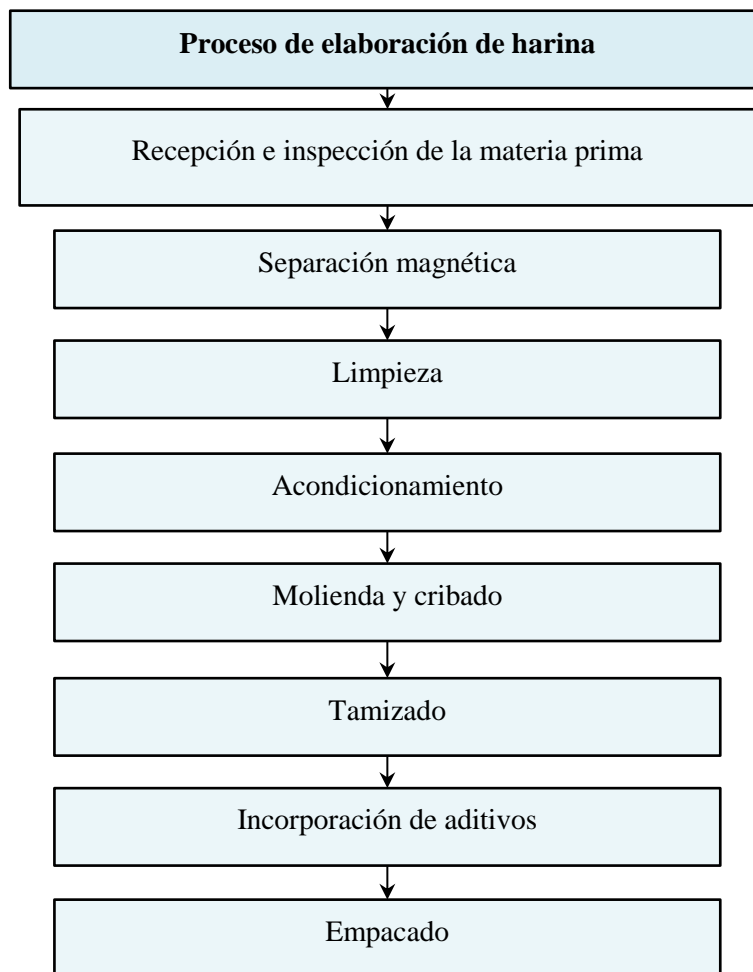


Figura 3-2. Proceso de elaboración de derivados de cereales.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

2.2.12. Productividad

Zandin y Maynard (2005), indica que la productividad puede ser definida como la relación directamente proporcional que se establece entre el volumen de producción y la materia prima utilizada en la misma, es decir la productividad constituye la relación entre productos y cantidad de materia utilizada en su elaboración.

El autor García (2010) menciona que el incremento de la relación entre la producción y los insumos se debe considerar un problema consistente en la manera de obtener el mayor provecho de todos los recursos disponibles, inclusive el tiempo invertido por el operador o por el equipo donde se realiza una operación para producir una cantidad determinada de productos en las condiciones existentes. El tiempo total se lo puede analizar tal como muestra la figura 4-2.

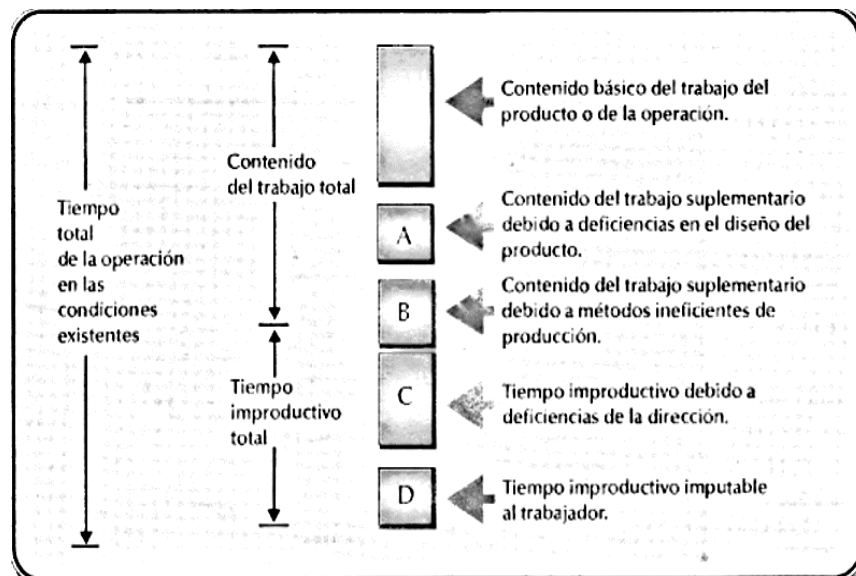


Figura 4-2. Análisis del tiempo total.

Fuente: García, 2010

Uno de los principales objetivos que se caracterizan en la productividad es el de reducir el tiempo improductivo ya que esto provoca una reacción en cadena en el interior de las áreas de la empresa, fenómeno que se transforma en brindar una mayor calidad de los productos, genera menores precios, otorga estabilidad del empleo, permanencia en el mercado y da un mayor bienestar colectivo. En la fórmula se muestra cómo se obtiene la productividad de la empresa:

$$Productividad = \frac{Bienes\ y\ Servicios}{Recursos\ invertidos\ en\ producción}$$

El autor Domínguez Machuca (1995), plantea que la productividad es la relación entre el total de factores de salida (Bienes) frente a los factores de entrada (Recursos). Este concepto es aplicable a las plantas manufactureras con la ecuación:

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Unidades producidas y vendidas (Bienes)}}{\text{Instalaciones, materiales, maquinarias y personal (Recursos)}}$$

Si el valor del numerador aumenta con mayor número de unidades de producción, sin aumentar el valor del divisor, el índice de productividad se incrementa en relación proporcional dada en la ecuación.

2.2.13. Producción

Es una serie de procesos mediante los cuales uno o más factores de producción se transforman en productos, la transformación genera riqueza, es decir, agrega valor a los componentes o recursos que recibe la sociedad. Debido a que el material comprado es más valioso y aumenta su capacidad para satisfacer las necesidades del cliente durante el proceso de fabricación, es esencial que los procesos identifiquen todos los insumos utilizados para obtener resultados (Arcos, 2011, p.108).

Cada proceso consta de actividades, hilos y memoria, las tareas incluyen tareas esenciales, auxiliares, auxiliares y no esenciales; los procesos de trabajo contienen flujos estáticos, funcionales, coherentes y según los propios autores se determinó el tipo de instalación: diseño, artesanía, masa, continuo, justo a tiempo (Mariño, 2002).

La función de producción se define como el proceso de conversión de factores en productos que crean valor agregado luego de la compra, adquisición y almacenamiento de materias primas. Los procesos son una serie de operaciones que transforman factores en productos que pueden convertirse en bienes o servicios físicos.

La manufactura es una actividad en la que las materias primas se procesan en procesos para producir un producto más complejo y con otra función que agrega valor a los componentes originalmente adquiridos a través de una serie de operaciones y métodos que posibilitan la producción de bienes o servicios físicos.

2.2.14. Diagramas de procesos

Un diagrama de proceso es una representación gráfica o secuencia de procedimientos simples. La ventaja es que muestra la secuencia del proceso de evaluación, las unidades participantes y los responsables de su implementación, es decir, es una representación simbólica o gráfica del proceso (Alarcón, 2013).

Un diagrama de proceso es un documento que combina todos los elementos que debe contener un proceso de la forma más eficiente y sencilla para facilitar la administración. Además de la representación gráfica de los procesos estructurales en una escala secuencial, el diagrama de proceso documenta y monitorea la secuencia lógica al crear pasos y crear un nuevo producto.

2.2.15. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una tabla gráfica en la que las actividades asociadas con un proceso específico se muestran en secuencia utilizando símbolos comúnmente reconocidos. Gracias a su ubicación cartográfica, permite definir las relaciones que existen entre los agentes, lugares y herramientas utilizadas en las diferentes etapas del proceso (Branham, 2015).

Son representaciones gráficas de una serie de actividades estructuradas que muestran el orden en el que se realizan las actividades, así como los diferentes flujos que pueden aparecer y los caminos a seguir. Es un diagrama de símbolos enlazados entre sí para ilustrar un proceso que proporciona cierta comprensión del diagrama de proceso y la secuencia que debe seguir de principio a fin.

2.2.16. Planificación, programación y control de la producción

Los autores Delgado & Marín (2000) indican que los sistemas de planificación y control de la producción se encargan de administrar los sistemas de producción de la empresa, a través de la construcción de modelos que permiten combinar flujos físicos y de información para integrar todos los elementos que intervienen en el mismo; identificándolos, determinando como se relacionan entre sí, de modo que los mismos actuarán como herramientas que se anticiparán a las falencias que puedan presentarse a las etapas de planeación, organización y control. Es de destacar que todas las empresas poseen diferentes sistemas de organización y estructura subordinándose las dimensiones del departamento de producción a las características propias y particularidades del proceso productivo.

La importancia de la planificación y control de la producción radica en influenciar y dominar, los diferentes factores que intervienen en el proceso productivo, con el objetivo de obtener el mayor beneficio productivo y económico para la empresa. Además de permitir a los ejecutivos, a través de la información recolectada constantemente, tener una idea clara y detallada de cómo cuando y que sucede en el subsistema de producción (Paredes, 2012).

2.2.17. Objetivos de la planeación, programación y control de la producción

- Satisfacer a tiempo las necesidades del mercado señaladas por el departamento de ventas.
- Obtener el mayor aprovechamiento de las instalaciones, la maquinaria, el equipo y las herramientas.
- Obtener el mayor aprovechamiento del tiempo de la mano de obra.
- Obtener el mínimo de tiempo en los procesos para una entrega más rápida a la clientela.
- Controlar la eficiencia y los costos de manufactura y ensamble.
- Obtener el mejor aprovechamiento de los materiales.

Para estudiar la productividad de la maquinaria, equipo, instalaciones y mano de obra se debe introducir el estudio del tiempo ya que la cantidad de productos que se obtienen de una maquina o de un trabajo en un tiempo determinado constituye la medida de la productividad. Esta se determina contabilizando la cantidad de producción de productos en cierto número de horas-hombre o de horas-máquina (Delgado & Marín, 2000).

2.2.18. Planificación de la producción

La planificación de la producción se logra a través del establecimiento de los volúmenes y momentos de elaboración de productos de modo que exista un equilibrio entre la producción y capacidad productiva con el objetivo de alcanzar una mayor competitividad, siendo imprescindible que se logre la consecución de planes que relacionen los diferentes niveles jerárquicos de la empresa (Chapman, 2006).

A través de la planificación se establece la estructura y organización empresarial tomándose en cuenta los objetivos empresariales, así como los cambios y transformaciones en el entorno socio económico cumpliéndose con principios tales como:

- Desarrollo de objetivos.
- Eficiencia en la planificación.
- Planificación a todos los niveles y funciones empresariales.
- Validez de los planes tomándose en cuenta la productividad.
- Búsqueda de oportunidades.
- Tratamiento diferenciado de los diferentes objetivos de la planificación.
- Desarrollo de alternativas.
- Creación de métodos alternativos.
- Apego y control a la planificación.

La planificación es sujeta de diferentes interpretaciones en dependencia de los objetivos empresariales, estableciéndose una jerarquización de los objetivos, se deriva una jerarquización de planes, considerándose que tal planificación se subordina a las capacidades reales de la empresa (Chapman, 2006).

Básicamente las cinco fases que componen el proceso de planificación de la producción son:

- Planificación estratégica o a largo plazo.
- Planificación agregada o a medio plazo.
- Programación maestra.
- Programación de componentes.

- Ejecución y control.

Fases imprescindibles en la industria manufacturera aplicable a todas las empresas de dicha rama productiva con independencia de su tamaño y actividad, estableciéndose pautas que se subordinan a las características propias de dicha empresa (Domínguez Machuca, 1995).

2.3. Identificación de variables

2.3.1. *Variable independiente*

Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO 22000 2018.

2.3.2. *Variable dependiente*

Procesos productivos de cereales.

2.4. Operacionalización de variables

Tabla 1-2: Operacionalización de variables.

VARIABLE	CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIONES	INDICADOR	CRITERIOS DE MEDICIÓN	TÉCNICA	INSTRUMENTO	ESCALA
INDEPENDIENTE Modelo de Gestión de la Calidad.	Herramienta destinada a la planificación, ejecución y control de las actividades que permitan desarrollar la misión mediante la producción de cereales de alta calidad. El estándar ISO 22000 establece los lineamientos para la administración de la inocuidad alimenticia.	Norma ISO 22000	-Contexto de la organización. -Liderazgo. -Planeación -Apoyo -Operación -Evaluación del desempeño -Mejora	Conformidad o no conformidad de los requisitos de la inocuidad	Observación Indirecta Observación directa	Documentación Matriz de autodiagnóstico	Criterio de calificación - Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos -cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos -No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.
DEPENDIENTE Optimización de los Proceso productivo	Es la transformación de recursos o factores productivos en bienes y servicios mediante la aplicación de conocimientos técnicos organizados secuencialmente, de manera que todos los recursos se aprovechan al máximo de su capacidad. En el caso de derivados de cereal los procesos comunes son, producción, logística y abastecimiento y distribución.	-Producción -Logística y abastecimiento -Distribución	-Recepción e inspección de materia prima -Separación magnética -Limpieza -Acondicionamiento -Molienda y cribado -Tamizado -Incorporación de aditivos -Empacado	Hallazgos de auditoría interna. Indicadores de seguimiento, medición, análisis, y evaluación del desempeño.	Observación directa Observación directa	-Informe de auditoría interna -Registro de indicadores de evaluación del desempeño. - Equipos de laboratorio.	Criterio de calificación Índices cuantitativos

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

2.5. Matriz de consistencia

Tabla 2-2: Matriz de consistencia.

Formulación del problema	Objetivo general	Hipótesis general	Variables Independientes	Indicadores	Técnicas	Instrumentos
¿Sería posible a través de un Modelo de Gestión de Calidad la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos?	Diseñar un Modelo de Gestión de Calidad para la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos.	El diseño del modelo de Gestión de Calidad basado en la normativa ISO 22000 2018 permitirá la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” encaminado a mejorar los mismos.	Independientes: Sistema de Gestión de Calidad: Diagnóstico Estandarizar	Independientes: % de cumplimiento de la Norma ISO 2200:2018	Observación Revisión Bibliográfica Documentación de la empresa Matriz de autodiagnóstico	Norma ISO 22000:2018
ASPECTOS ESPECÍFICOS						
Formulación del problema específico	Objetivos Específicos	Hipótesis Específicas	Variables Dependientes	Indicadores	Técnicas	Instrumentos
¿Sería posible a través de Modelo de Gestión de Calidad la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos en base a un diagnóstico inicial y del estado actual documental?	Realizar el diagnóstico del proceso productivo y del estado actual documental de “DISPROCEREALT” para identificar inconformidades respecto a la normativa ISO 22000 2018.	El diagnóstico del proceso productivo y del estado actual documental de “DISPROCEREALT” permitirá identificar las inconformidades respecto a la normativa ISO 22000: 2018.	Inconformidades:	% de cumplimiento de la Norma ISO 2200:2018	Observación Revisión bibliográfica Documentación de la empresa Matriz de autodiagnóstico	Norma ISO 22000:2018
¿Sería posible a través de un Modelo de Gestión de Calidad la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la normativa ISO 22000 2018 encaminado a mejorar los mismos en base a una estandarización de estos para asegurar el cumplimiento de los apartados 6,7,8,9,10?	Estandarizar los procesos productivos de “DISPROCEREALT” para asegurar el cumplimiento de los apartados 6, 7, 8, 9, 10 de la norma ISO 22000: 2018.	Estandarizar los procesos productivos de “DISPROCEREALT” asegurará el cumplimiento de los apartados 6, 7, 8, 9, 10 de la norma ISO 22000: 2018.	Cumplimiento de los apartados 6, 7, 8, 9, 10	% de cumplimiento de la Norma ISO 2200:2018	Observación Revisión bibliográfica Revisión de documentación de la empresa Matriz de autodiagnóstico	Norma ISO 22000:2018
¿Sería posible a través de un Modelo de Gestión de Calidad la optimización de los procesos productivos de “DISPROCEREALT” basado en la norma ISO 22000 2018 y mediante la utilización del software Mic - Mac el establecimiento de escenarios futuros para la eficiencia?	Establecer escenarios futuros sobre el proceso productivo de “DISPROCEREALT” para determinar su eficiencia, basados en la norma ISO 22000: 2018.	Establecer escenarios futuros sobre el proceso productivo de “DISPROCEREALT” para determinar su eficiencia, basados en la norma ISO 22000: 2018 mediante el empleo del software Mic- Mac.	Eficiencia de la Normativa ISO 22000: 2018	% de cumplimiento de la Norma ISO 2200:2018	Observación Revisión bibliográfica Revisión de documentación de la empresa	Norma ISO 22000:2018 Software Mic - Mac

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

3.1. Enfoque de la investigación

La investigación posee un enfoque cuantitativo debido a que se enfoca en la realidad repetible, buscando la causa de los hechos que estudia a través de una medición controlada y un enfoque universalista orientado a la comprobación de inferencias replicables de la hipótesis.

3.2. Diseño de la investigación

La investigación posee carácter aplicado al exponer varias alternativas de solución a través de la aplicación de estrategias que permitan mejorar la calidad de los productos de la empresa (Urriago, 2019). La investigación será in situ, dado que se visitará la empresa para analizar el proceso productivo.

3.3. Tipo de investigación

El control de las variables de investigación pertenece al tipo no experimental dado que el desarrollo investigativo se limitará a la observación y estudio de situaciones predeterminadas no provocadas por el investigador de forma tal que el proceso investigativo no tendrá ningún tipo de influencia o impacto sobre las mismas (Serrano, 2008).

3.4. Población y muestra

3.4.1. Población de estudio

Procesos productivos de elaboración de derivados de cereales y los productos característicos de la empresa DISPROCEREALT.

3.4.2. Selección de la muestra

Para el caso de los procesos se consideraron a todos y cada uno de ellos (pedido de materia prima, recepción de materia prima, pelado, molienda, clasificación final, aventado, separación, purificación, ensacado, embodegado, distribución) Mientras tanto que para el caso de los productos se tomó como base el producto estrella de la empresa que es la harina de trigo.

3.5. Técnicas de investigación

Las técnicas que se emplearán en la investigación son:

- **Observación directa:** Se analizó los procesos productivos mediante observación directa, obteniendo información que servirá para la matriz de autodiagnóstico.

3.6. Instrumentos para la investigación

- **Matriz de autodiagnóstico:** Se realizó una matriz de autodiagnóstico del cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 22000:2018.
- **Documentación de la empresa:** Permitió recopilar información primaria sobre el proceso productivo y la calidad de los productos ofertados.
- **Informe de auditoría interna:** Se utilizó como parte del desarrollo de la propuesta para determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.
- **Registro de indicadores de evaluación del desempeño:** Se utilizó como parte del desarrollo de la propuesta para determinar el criterio de aprobación o no en función del valor meta.
- **Equipos de laboratorio:** Equipos de laboratorio microbiológico de alimentos se utilizó como parte del desarrollo de la propuesta para verificar los niveles aceptables de peligros descritos en la normativa técnica INEN.

3.7. Alcance de la investigación

La presente investigación tiene un alcance descriptivo, ya que se expone la situación de las variables modelo de gestión de la calidad alimentaria expresada mediante la inocuidad y los procesos productivos de la elaboración de derivados de cereales en la empresa DISPROCEREALT. Con base en la información obtenida posteriormente se elaboró una propuesta que mejore el sistema de gestión a partir de la aplicación de la norma ISO 22000:2018.

3.8. Técnicas estadísticas

Se obtuvo información de los niveles de cumplimiento de las cláusulas de la norma por parte de DISPROCEREALT, los cuales fueron expresados porcentualmente y gráficamente a través de un gráfico radial con marcadores que sirvió para expresar el grado de cumplimiento de cada una de las cláusulas y poder hacer una comparación directa entre ellas.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Diagnóstico situacional de la elaboración de la empresa DISPROCEREALT

La presente investigación se llevó a cabo con enfoque en dar cumplimiento a los requerimientos establecidos en la norma ISO 22000:2018, para la administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos de la Distribuidora y Procesadora de Cereales Torres “DISPROCEREALT” de la ciudad de Saquisilí. El trabajo se centra en diseñar un modelo de gestión de la calidad que establezca las directrices para la aplicación de la mencionada normativa con el fin de optimizar los procesos productivos de la mencionada organización. En este sentido, a continuación, se presenta el desarrollo de cada una de las cláusulas de la norma en forma secuencial, comenzando con el contexto de la organización.

4.1.1. Diagnóstico del contexto de la organización

En la tabla 1-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico del contexto de la organización, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (Que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 1-4: Diagnóstico del contexto de la organización.

AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT SEGÚN NORMA ISO 22000:2018						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos; B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos; C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1	La empresa DISPROCEREALT tiene determinadas las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito dentro del SA-I/SA.		5		Matriz de identificación de partes interesadas	Matriz de Análisis FODA
4.1	La empresa DISPROCEREALT identifica, revisa y actualiza la información relacionada a las cuestiones internas y externas.	10			C	-
4.2	La empresa DISPROCEREALT tiene identificadas las partes interesadas y sus requerimientos para asegurar que los productos satisfagan los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y otros aplicables a la inocuidad de los alimentos.	10			C	
4.2	La empresa DISPROCEREALT identifica, revisa y actualiza la información relacionada a estas partes interesadas y sus requerimientos.	10			C	
4.3	La empresa DISPROCEREALT tiene determinado los límites y la aplicabilidad del SA-I/SA. para establecer su alcance.		5		Existe un alcance del SA-I/SA, pero no cumple con los criterios establecidos en la norma ISO 22000:2018.	Los límites del alcance del SA-I/SA no están claramente definidos.

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.3	El alcance de la empresa DISPROCEREALT especifica los productos, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SA-I/SA	10			C	-
4.3	El alcance de la empresa DISPROCEREALT considera las cuestiones internas y externas.	10			C	-
4.3	El alcance de la empresa DISPROCEREALT está disponible y se mantiene como información documentada.		5		El alcance SA-I/SA, está documentado.	El alcance no tiene trazabilidad con el resto de información documentada que maneja DISPROCEREALT.
4.4	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa, mantiene, actualiza y mejora continuamente un SA-I/SA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requerimientos de este documento.			0	N/C	T
SUBTOTAL		50	15	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		72%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

De acuerdo a la información mostrada en la tabla 1-4 al realizar el análisis del contexto de la organización, nos damos cuenta que: No cuenta con la matriz de análisis FODA, los límites del alcance del SA-I/SA no están claramente definidos y además el alcance no tiene trazabilidad con el resto de información documentada que maneja DISPROCEREALT, por lo que el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula llega a un 72%.

4.1.2. Diagnóstico del liderazgo

En la tabla 2-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico del liderazgo, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (Que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 2-4: Diagnostico del liderazgo de la organización.

AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT SEGÚN NORMA ISO 22000:2018						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos; B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos; C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
5. LIDERAZGO						
5.1	La alta dirección y el talento humano de la empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso con respecto al SA-I/SA, asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización.		5		La alta dirección y el talento humano está comprometido para dar cumplimiento al SA-I/SA.	Establecer los compromisos institucionales en la política del SA-I/SA.
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso, asegurando la integración de los requerimientos del SA-I/SA en los procesos de negocio de la organización.		5		Dentro de los objetivos empresariales, se ha enunciado la necesidad de que se articule el liderazgo con los compromisos empresariales.	Establecer los compromisos institucionales en la política del SA-I/SA.
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso asegurando que los recursos necesarios para el SA-I/SA estén disponibles.		5		la alta dirección adopta las medidas pertinentes para que la maquinaria, materias primas, talento humano, recursos económicos satisfagan el requerimiento de la cadena de producción.	Equipo tecnológico que permita optimizar la productividad de los procesos operativos.
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso, determina, comprende y cumple con los requisitos del cliente y legales.	10			C	-
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso, comunicando la importancia de una administración eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requerimientos del SA-I/SA, los requerimientos legales y los relacionados con la inocuidad de los alimentos, tomando en cuenta la opinión de los clientes.		5		Se conoce con exactitud las necesidades del cliente	Incorporar estrategias con enfoque a los clientes con la finalidad que toda la organización conozca las necesidades y requerimientos de los mismos.

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
5. LIDERAZGO						
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso asegurando que el SAIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos.	10			C	-
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso, dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la efectividad del SA-I/SA;	10			C	-
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso promoviendo la mejora continua.			0	N/C	T
5.1	La empresa DISPROCEREALT demuestra liderazgo y compromiso apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.	10			C	-
5.2.1	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa y mantiene una política de inocuidad de los alimentos que sea apropiada al propósito y contexto de la organización.		5		Existe una política de inocuidad de los alimentos	Articular la política de inocuidad de los alimentos para que sea apropiada al propósito y contexto de la organización, tomando en cuenta los requerimientos establecidos en la norma ISO 22000:2018.
5.2.1	La política de DISPROCEREALT proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SA-I/SA.			0	N/C	T
5.2.1	La política de DISPROCEREALT incluye el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requerimientos legales y reglamentarios y los mutuamente acordados con los		5		En la política de inocuidad de los alimentos están incluidos los requerimientos legales y los criterios a seguir para los acuerdos con los clientes, así como algunos criterios de inocuidad.	Especificar algunos requerimientos de inocuidad de los alimentos según lo solicita la Norma ISO 22000:2018.

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREAL T
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
5. LIDERAZGO						
	clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos, además establece una mejora continua del SA-I/SA					
5.2.1	La política de DISPROCEREAL T aborda la comunicación interna y externa; y asegura las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos	10			C	-
5.2.2	La política de la inocuidad de los alimentos en DISPROCEREAL T está disponible para las partes interesadas y se mantiene como información documentada; para ser comunicada entendida y aplicada a todos los niveles dentro de la organización.			0	N/C	T
5.3.1	La alta dirección de DISPROCEREAL T se asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	10			C	-
5.3.1	La alta dirección de DISPROCEREAL T asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que el SA-I/SA sea conforme con los requerimientos de este documento.			0	N/C	T
5.3.1	La empresa DISPROCEREAL T asigna la responsabilidad y autoridad para informar a la alta dirección sobre el desempeño del SA-I/SA.	10			C	-
5.3.1	La empresa DISPROCEREAL T asigna al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo.	10			C	-

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;
 B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;
 C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
5. LIDERAZGO						
5.3.1	La empresa DISPROCEREALT asigna personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.			0	N/C	T
5.3.2	En la empresa DISPROCEREALT el líder del equipo de inocuidad de los alimentos establece, implementa, mantiene y actualiza el SA-I/SA; a la vez administra y organiza el trabajo del equipo correspondiente.		5		Existe una persona que entre sus funciones se encarga del SA-I/SA, enfocándose principalmente en el mantenimiento del mismo, la cual teóricamente sería el líder del equipo de inocuidad.	Las acciones que desempeña el líder del equipo de inocuidad no se corresponden con los requisitos exigidos por la norma ISO 22000:2018, no existe una actualización del SA-I/SA.
5.3.2	En la empresa DISPROCEREALT el líder del equipo de inocuidad de los alimentos asegura la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos e informa a la alta dirección sobre la efectividad y pertinencia del SA-I/SA.	10			C	-
5.3.3	En la empresa DISPROCEREALT todas las personas tienen la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SA-I/SA a las personas responsables del área.	10			C	-
SUBTOTAL		100	35	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		61%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

De acuerdo a la información mostrada en la tabla 2-4 nos damos cuenta que a la empresa DISPROCEREALT le falta establecer los compromisos institucionales en la política del SA-I/SA, no cuenta con equipo tecnológico que permita optimizar la productividad de los procesos operativos, no establece estrategias enfocadas a los clientes, también le falta articular la política de inocuidad tomando en cuenta los requerimientos de la norma ISO 22000:2018, en la política le falta especificar algunos requerimientos de inocuidad de los alimentos según lo solicita la Norma ISO 22000:2018, el líder del equipo de inocuidad de los alimentos no cumple con acciones referentes a los requisitos de la norma y no existe una actualización del SA-I/SA. Todas estas omisiones hace que la calificación del cumplimiento del liderazgo llegue a 61% de cumplimiento.

4.1.3. Diagnóstico de la planificación

En la tabla 3-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico de la planificación de DISPROCEREALT, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (Que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 3-4: Diagnostico de la planificación de la organización.

CRITERIOS DE CALIFICACION:						
A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;						
B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;						
C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
6. PLANIFICACIÓN						
6.1.1	La empresa DISPROCEREALT adopta acciones para asegurar que el SA-I/SA pueda lograr sus resultados previstos	10			Se toma las acciones necesarias para cumplir con los resultados previstos, estando estos enfocados en cumplir las normas básicas reglamentarias de inocuidad.	-
6.1.1	La empresa DISPROCEREALT adopta acciones para aumentar los efectos deseables y reducir efectos no deseados.	10			C	-
6.1.1	La empresa DISPROCEREALT adopta acciones para lograr la mejora continua.		5		Regulación y cumplimiento de normativas legales para los productos.	Analizar los resultados obtenidos de cada periodo de gestión y planificar acciones para mejorar el desempeño.
6.1.2	La empresa DISPROCEREALT planea las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, y éstas son proporcionales al impacto en los requerimientos de inocuidad de los alimentos, la conformidad de los productos alimentarios y a los requerimientos de las partes interesadas.			0	N/C	T
6.1.2	La empresa DISPROCEREALT planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SA-I/SA			0	N/C	T
6.1.2	La empresa DISPROCEREALT planifica la evaluación para probar la efectividad de estas acciones.			0	N/C	T
6.2.1	La empresa DISPROCEREALT tiene establecido objetivos para el SA-I/SA para las funciones y niveles pertinentes, y éstos son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos, son objeto de seguimiento, verificables, medibles, son comunicados, mantenidos y actualizados.		5		Los objetivos establecidos se enfocan en el funcionamiento general del SA-I/SA.	Establecer documentos, los cuales permita el seguimiento, evaluación y actualización de los objetivos del SA-I/SA.

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
6. PLANIFICACIÓN						
6.2.1	Los objetivos de la empresa DISPROCEREALT tienen en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes.		5		Los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los legales, reglamentarios y de los clientes.	En la formulación de los objetivos dar a conocer la aplicación y conformidad de los requisitos de la norma ISO 22000:2018.
6.2.1	La empresa DISPROCEREALT conserva la información documentada sobre los objetivos para el SA-I/SA.		5		Se tiene información documentada de algunos prerrequisitos sanitarios y requerimientos legales.	Información documentada que tenga trazabilidad con la norma ISO 22000:2018 y otros requerimientos del SA-I/SA.
6.2.2	La empresa DISPROCEREALT al realizar la planificación para lograr sus objetivos para el SA-I/SA, determina que se va hacer, que recursos se requiere, quien será el responsable, cuando se finalizará y como se evaluarán los resultados.	0			N/C	T
6.2.3	Cuando la empresa DISPROCEREALT determina la necesidad de cambios en el SA-I/SA, incluidos los cambios de personal, estos cambios son llevados a cabo y comunicados de manera planeada.	10			C	-
6.2.3	Cuando la empresa DISPROCEREALT determina la necesidad de hacer cambios considera el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias, la continua integridad del SA-I/SA, la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades	10			C	-
SUBTOTAL		40	20	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		50%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Al realizar una evaluación de la información mostrada en la tabla 3-4 nos damos cuenta que la empresa DISPROCEREALT no analiza los resultados obtenidos de cada periodo de gestión, por lo tanto no planifica acciones para mejorar el desempeño, también tiene falencias en establecer documentos los cuales permita el seguimiento, evaluación y actualización de los objetivos del SA-I/SA, los actuales objetivos del SA-I/SA no tienen correspondencia con los requisitos de la norma ISO 22000:2018, otra inobservancia que se encontró es que la información documentada que maneja la empresa no cuenta con trazabilidad con la norma ISO 22000:2018 y otros requerimientos del SA-I/SA, por lo tanto el porcentaje de cumplimiento de la norma en lo que corresponde a la planificación llega al 50%.

4.1.4. Diagnóstico del apoyo

En la tabla 4-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico del Apoyo DISPROCEREALT, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 4-4: Diagnostico del Apoyo de la organización.

AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT SEGÚN NORMA ISO 22000:2018						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos; B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos; C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
7.1.1	La empresa DISPROCEREALT determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SA-I/SA.		5		La organización cuenta con recursos humanos, maquinaria, económico y materias primas.	tecnológicos, documentales y instrumentación del laboratorio para la realización de ensayos.
7.1.1	La empresa DISPROCEREALT tiene definida la capacidad y toda limitación sobre, los recursos internos existentes y la necesidad de recursos externos.	10			C	-
7.1.2	La empresa DISPROCEREALT determina, proporciona y mantiene una adecuada infraestructura para lograr la conformidad con los requerimientos del SA-I/SA.	10			C	-
7.1.4	La empresa DISPROCEREALT determina, proporciona y mantiene los recursos para el establecimiento, la administración y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del SA-I/SA.		5		Con respecto a la maquinaria realiza mantenimientos preventivos a los equipos y a la maquinaria según la necesidad. Existen áreas de trabajo bien definidos. Existe un presupuesto asignado para todas las operaciones básicas.	Establecer un programa de mantenimiento predictivo y correctivo de máquinas y equipos. La asignación de recursos no está articulada con las acciones requeridas para evitar que se materialice los riesgos existentes. Asignación de recursos para el mantenimiento de un sistema de información documentada.
7.1.5	La empresa DISPROCEREALT establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SA-I/SA conservados como información documentada, en donde se incluyan los prerrequisitos, el análisis de peligros y el plan de control de peligros. La empresa se asegura de que los elementos proporcionados son desarrollados de conformidad con los requerimientos de la ISO 22000, además que sean aplicables a			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
	los sitios, procesos y productos, adaptados específicamente a los procesos y productos por el equipo de inocuidad de los alimentos.					
7.1.6	La empresa DISPROCEREALT, tiene establecido un control de los procesos y productos proporcionados por proveedores externos, para lo cual aplica criterios de selección, seguimiento de desempeño, evaluación y reevaluación. Además, mantiene una buena comunicación con los proveedores. la empresa toma las acciones necesarias para evitar que los procesos y productos externos afecten a la capacidad de cumplir con los requerimientos del SA-I/SA. Se mantiene información documentada de todas las actividades correspondientes.		5		Buena comunicación con los proveedores.	Establecer parámetros específicos relacionados con la inocuidad de la materia prima. Aplicación de normativa INEN de correspondencia para asegurar la inocuidad alimenticia.
7.2	La empresa DISPROCEREALT 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 SA-I/SA.	10			C	-
7.2	La empresa DISPROCEREALT 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;		5		Las personas que son parte del equipo de inocuidad de alimentos, tienen conocimientos básicos, para desempeñar las funciones encomendadas.	Establecer un perfil de competencias requeridas para formar parte del equipo de inocuidad de alimentos.
7.2	La empresa DISPROCEREALT se asegura de que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de		5		Las personas que son parte del equipo de inocuidad de alimentos, tienen	Establecer como prioridad contar con personal que tenga conocimientos especializados

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
	conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SA-I/SA (incluyendo los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos)				experiencia en la parte operativa de los procesos de producción y normas básicas sanitarias.	respecto a la normativa competente sobre inocuidad alimenticia, e identificación de peligros relacionados con la inocuidad de alimentos derivados de cereales.
7.2	La empresa DISPROCEREALT toma medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas. Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.		5		La empresa DISPROCEREALT cuenta con un sistema de administración de inocuidad alimentaria que no se basa en la aplicación de una normativa específica. Eventualmente se promueven jornadas de capacitación según se estima necesario.	Implementar un estándar específico que establezca las directrices a seguir en la vigencia SA-I/SA. Ampliar la cobertura de los programas de capacitación a nivel interno como externo, con enfoque en el conocimiento de todos los requisitos de la norma ISO 22000:2018.
7.3	La empresa DISPROCEREALT se asegura que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización toman conciencia de la política de la inocuidad de los alimentos, los objetivos del SA-I/SA, su contribución individual a la efectividad del SA-I/SA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos y las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos.		5		Se informa a las personas que colaboran con la empresa, tanto internas como externas la importancia de la política de la inocuidad de los alimentos.	Definir Parámetros de cumplimiento para ser parte de la empresa interna o externa.
7.4.1	La empresa DISPROCEREALT determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SA-I/SA, tomando en cuenta qué, cuando, a quién, como comunicar y quien comunica.	10			C	-

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
7.4.2	La empresa DISPROCEREALT se asegura que la información comunicada externamente sea suficiente y se encuentre disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.	10			C	-
7.4.2	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los proveedores, contratistas, clientes y/o consumidores 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, la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados externamente en la cadena alimentaria y/o consumidores, los arreglos contractuales, consultas y pedidos y la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas.		5		Se maneja una buena comunicación con los proveedores, contratistas y clientes (distribuidores mayoristas). La información que contienen los productos consiste en dar a conocer la presentación, preparación y uso al que va destinado.	Implementar identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados externamente en la cadena alimentaria. De igual manera se requiere detallar información sobre la manipulación, distribución y almacenamiento de los productos.
7.4.2	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con las autoridades legales y reglamentarias, y otras organizaciones interesadas.	10			C	-
7.4.2	En la empresa DISPROCEREALT el personal designado tiene definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda información concerniente a la inocuidad de los alimentos.	10			C	-
7.4.2	En la empresa DISPROCEREALT la información obtenida mediante comunicación externa es incluida como elemento de	10			C	-

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;
 B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;
 C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
	entrada para las revisiones directivas/gerenciales y para la actualización del SAIA, contando con información documentada de la evidencia de comunicación externa.					
7.4.3	En relación con la comunicación interna la empresa DISPROCEREALT establece, implementa y mantiene un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.	10			C	-
7.4.3	Con el fin de mantener la efectividad del SA-I/SA, la empresa DISPROCEREALT informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados en lo concerniente a productos existentes o productos nuevos; materias primas, ingredientes y servicio; sistemas de producción y equipos; locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante; programas de limpieza y desinfección; sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución; competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones; requerimientos legales y reglamentarios aplicables.	10			C	-

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
7.4.3	Con el fin de mantener la efectividad del SA-I/SA, la empresa DISPROCEREALT informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados respecto a conocimientos de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control; requerimientos del cliente, del sector y otros requerimientos; comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas; quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado; otras condiciones pertinentes.			0	N/C	T
7.4.3	La alta dirección de la empresa DISPROCEREALT se asegura que la información pertinente sea incluida como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales e incluida en la actualización del SA-I/SA.	10			C	-
7.5.1	El SA-I/SA de la empresa DISPROCEREALT cuenta con la información documentada requerida por la ISO 22000; la necesaria para la efectividad del SA-I/SA y la requerida por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes.		5		La empresa DISPROCEREALT tiene información documentada de algunos de los ítems a considerar para la efectividad del SA-I/SA	Recopilar la información requerida por el SA-I/SA para aumentar su efectividad, especialmente la inherente a la identificación de peligros para la inocuidad alimentaria.
7.5.2	La empresa DISPROCEREALT al crear y actualizar la información documentada verifica que la identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia); el formato (idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico); la revisión y		5		La empresa DISPROCEREALT tiene información documentada, que cuenta identificación y descripción esencialmente el título, fecha, y autor.	Incorporar en la información documentada el número de referencia del documento para que en el SA-I/SA exista una trazabilidad, estandarizar el formato, definir claramente los medios de soporte, y la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
7. APOYO						
	aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación sea apropiado.					
7.5.3.1	En la empresa DISPROCEREALT la información documentada se controla y se verifica que esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite y esté protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).		5		La empresa DISPROCEREALT tiene disponible la información documentada idónea.	Proteger la información documentada contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad
7.5.3.2	Respecto a la información documentada, la empresa DISPROCEREALT controla mediante actividades específicas: la distribución, acceso, recuperación y uso; el almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; el control de los cambios; la conservación y disposición.		5		La empresa DISPROCEREALT controla la distribución, acceso, uso, almacenamiento y preservación de la información.	Implementar el control de cambios en la información documentada.
7.5.3.2	Se identifica y controla la información documentada de origen externo, que la empresa DISPROCEREALT determina como necesaria para la planeación y operación del SA-I/SA.	10			C	-
7.5.3.2	La empresa DISPROCEREALT protege contra modificaciones no intencionales a la información documentada conservada como evidencia de la conformidad.			0	N/C	-
SUBTOTAL		120	60	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		31%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la Tabla 4-4 se visualiza que la empresa DISPROCEREALT no cuenta con personal que tenga conocimientos especializados respecto a la normativa competente sobre inocuidad alimenticia, e identificación de peligros relacionados con la inocuidad de alimentos derivados de cereales, también falta implementar un estándar específico que establezca las directrices a seguir en la vigencia SA-I/SA, en cuanto a los programas de capacitación se debería ampliar la cobertura de los programas de capacitación a nivel interno como externo, con enfoque en el conocimiento de todos los requisitos de la norma ISO 22000:2018. La empresa no define parámetros de cumplimiento para ser parte de la empresa interna o externa, falta realizar la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados externamente en la cadena alimentaria. De igual manera se requiere detallar información sobre la manipulación, distribución y almacenamiento de los productos. Con el objetivo de aumentar la efectividad del SA-I/SA se debe identificar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados externamente en la cadena alimentaria ya que la empresa no tiene esa información. También es necesario detallar información sobre la manipulación, distribución y almacenamiento de los productos. La empresa no tiene incorporada en la información documentada el número de referencia del documento para que en el SA-I/SA exista una trazabilidad, estandarizar el formato, definir claramente los medios de soporte, y la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación. La información documentada no está protegida contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad, además es necesario implementar el control de cambios en la información documentada. Según lo expresado anteriormente en cuanto a las falencias de los requisitos del sistema enfocado al apoyo alcanza una calificación del 31%.

4.1.5. Diagnóstico de la operación de la organización

En la tabla 5-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico de la operación de la organización, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (Que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 5-4: Diagnostico de la operación de la organización.

AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT SEGÚN NORMA ISO 22000:2018						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos; B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos; C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.1	La empresa DISPROCEREALT tiene planificado, implementado, controlado y actualizados los procesos para cumplir con los requerimientos de inocuidad, mediante el establecimiento de criterios para los procesos, control de los procesos y mantenimiento de la información documentada.			0	N/C	-
8.1	La empresa DISPROCEREALT controla los cambios planeados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario.			0	N/C	T
8.1	La empresa DISPROCEREALT se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.			0	N/C	T
8.2.1	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa, mantiene y actualiza programas de prerrequisitos (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.			0	N/C	Establecer los prerrequisitos, para facilitar, la prevención y/o reducción de contaminantes.

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.2.2	En la empresa DISPROCEREALT los programas de prerrequisitos son apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos, al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan. Éstos 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.			0	N/C	T
8.2.3	Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la empresa DISPROCEREALT identifica los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente. La organización considera: la parte aplicable de la serie ISO 22002 y las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.		5		La empresa aplica los requisitos legales, la norma NTE INEN 616, acerca de los requisitos para la harina de trigo.	NTE INEN 1529-8, Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli, NTE INEN 1529-10, Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables, entre otras normas de inocuidad.
8.2.4	DISPROCEREALT considera al establecer los PPR la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas, la distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados, los suministros de aire, agua, energía y otros servicios.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.2.4	DISPROCEREALT al establecer los PPR toma en cuenta los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo, la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento, los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases), la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos.		5		La empresa toma encuentra lo relacionado con servicios de control de plagas, desechos, aguas residuales y cuenta con un proceso de aprobación y aseguramiento de proveedores.	Establecer los PPR en base a la norma ISO 22002 (Inocuidad de los alimentos Parte 1: fabricación de alimentos). La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos.
8.2.4	En la empresa DISPROCEREALT al establecer los PPR igualmente considera las medidas para prevenir la contaminación cruzada, la limpieza y desinfección, la higiene del personal, la información del producto/concientización del consumidor y otros aspectos según sea apropiado.			0	N/C	T
8.2.4	La empresa DISPROCEREALT en la información documentada especifica la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR.			0	N/C	T
8.3	La empresa DISPROCEREALT cuenta con el sistema de rastreabilidad/trazabilidad el cual identifica de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado.			0	N/C	Implementar un sistema de rastreabilidad/trazabilidad, el cual identifica de manera única el material entrante de los proveedores.
8.3	La empresa DISPROCEREALT al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
	considera la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados; el reproceso de materiales/productos y la distribución del producto terminado.					
8.3	La empresa DISPROCEREALT verifica que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables.	10			C	-
8.3	La empresa DISPROCEREALT 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.			0	N/C	T
8.4	La empresa DISPROCEREALT verifica y prueba la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad.			0	N/C	T
8.4.1	La alta dirección de la empresa DISPROCEREALT se 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, estén disponibles.			0	N/C	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, estén disponibles.
8.4.1	La empresa DISPROCEREALT establece y mantiene información documentada para administrar estas situaciones e incidentes.		5		La empresa maneja documentación en el cual se registra emergencias e incidentes para su fácil administración.	Procedimientos de emergencias e incidentes que facilite el seguimiento, evaluación, corrección y mejora del SA-I/SA.

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.4.2	La empresa DISPROCEREALT en cuanto a la administración de emergencias e incidentes responde a situaciones reales, asegurando que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, a través de la comunicación interna y externa.			0	N/C	T
8.4.2	La empresa DISPROCEREALT toma 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.	10			C	-
8.4.2	La empresa DISPROCEREALT cuando es necesario prueba periódicamente los procedimientos.			0	N/C	T
8.4.2	La empresa DISPROCEREALT, revisa y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas.		5		Se realiza una revisión de la información documentada de las situaciones de emergencia e incidentes ocurridos	Actualización de la información documentada después de una emergencia o incidente.
8.5.1.1	La empresa DISPROCEREALT mantiene y actualiza la información documentada preliminar al llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos recopila.			0	N/C	Establecer un proceso de análisis de peligros.
8.5.1.1	La empresa DISPROCEREALT al llevar a cabo el análisis de peligros incluye los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables, los productos, procesos y equipos de la organización, los peligros			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
	relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SA-I/SA.					
8.5.1.2	La empresa DISPROCEREALT verifica 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.	10			C	-
8.5.1.2	La empresa DISPROCEREALT mantiene la información documentada referente a las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros, incluyendo las características biológicas, químicas y físicas; la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso; el origen (animal, mineral o vegetal); el lugar de origen (procedencia); el método de producción; los métodos de embalaje y liberación; las condiciones de almacenamiento y la vida útil; la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento; 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.		5		La empresa maneja documentos con información relacionada con las características de las materias primas, tales como: ingredientes y materiales para la fabricación del producto terminado, las condiciones de almacenamiento y vida útil.	Implementar documentación en la cual contenga, características y especificaciones biológicas, químicas, y físicas de cada uno de los componentes del producto terminado. El método de producción, los métodos de embalaje y liberación, los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos.
8.5.1.3	En relación con las características de los productos terminados, la empresa DISPROCEREALT verifica que se		5		La empresa aplica los requisitos legales, la norma NTE INEN 616, acerca de los requisitos	Disponer del registro sanitario y/o certificarse en la norma ISO 22000:2018.

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;
B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;
C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
	identifiquen todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se prevean producir.				para la harina de trigo, norma INEN 517 Harina de origen vegetal. Determinación del tamaño de partículas. Como servicios subcontratados la aplicación de las normas INEN 1529-8 control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli, e INEN 1529-10 Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra en profundidad.	Implementar las normas, INEN 524 Harinas de origen vegetal. Determinación del almidón, INEN 526:2013 Harinas de origen vegetal. Determinación de la concentración de ión hidrógeno (concentración de pH en las harinas de origen vegetal).
8.5.1.3	La empresa DISPROCEREALT mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros , incluyendo el nombre del producto, composición; características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos; la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento; el envase y embalaje; el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto; los métodos de distribución y entrega.		5		La empresa maneja documentos con información relacionada con las características del producto terminado, la vida útil, entre otros.	Implementar etiquetado de acuerdo con las normas: NTE INEN 1334-1, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos NTE INEN 1334-2, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos)
8.5.1.4	La empresa DISPROCEREALT considera 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			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
	producto terminado y mantiene como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros					
8.5.1.4	La empresa DISPROCEREALT identifica para cada producto los grupos de consumidores, cuando sea apropiado.	10			C	-
8.5.1.4	La empresa DISPROCEREALT identifica los grupos de consumidores, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.			0	N/C	T
8.5.1.5.1	El equipo de inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SA-I/SA.			0	N/C	Establecer diagramas de flujo como información documentada para los productos, categorías de productos y los procesos incluidos en el SA-I/SA.
8.5.1.5.1	La empresa DISPROCEREALT maneja diagramas de flujo que proporcionan una representación gráfica del proceso, éstos son utilizados al analizar los peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.5.1.5.1	La empresa DISPROCEREALT maneja diagramas de flujo claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.			0	N/C	T
8.5.1.5.1	La empresa DISPROCEREALT maneja diagramas de flujo, incluye la secuencia e interacción de las etapas en la operación, todo proceso contratado externamente, donde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios, donde se reprocesa y se hace el reciclado, donde se liberan o eliminan los productos terminados, intermedios, subproductos y desechos.			0	N/C	T
8.5.1.5.2	El equipo de inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT confirma in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada.			0	N/C	T
8.5.1.5.3	Al realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT describe la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos; el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales; los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control y/o la rigurosidad con que			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
	se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos; los requerimientos externos que pueden afectar a las medidas de control.					
8.5.1.5.3	Al realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT incluye las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado.			0	N/C	T
8.5.1.5.3	Al realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT las descripciones son actualizadas como sea apropiado y mantener como información documentada.			0	N/C	T
8.5.2.1	El equipo de la inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT 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 utiliza una combinación de medidas de control.			0	N/C	T
8.5.2.2	La empresa DISPROCEREALT identifica y documenta todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y lo hace en base a la información preliminar, experiencia, información interna y externa de datos epidemiológicos, científicos, antecedentes históricos y la información de la cadena alimentaria.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;
- B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;
- C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.5.2.2	La empresa DISPROCEREALT indica las etapas en las que se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, para lo cual tienen en cuenta las etapas precedentes y siguientes, todas las etapas en el diagrama de flujo, equipos del proceso, instalaciones y personas.			0	N/C	T
8.5.2.2	La empresa DISPROCEREALT para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos determina el nivel aceptable en el producto terminado, asegurando que se identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, toma en cuenta el uso de los productos terminados y toda información pertinente. Además, mantiene información documentada sobre los niveles aceptables.			0	N/C	T
8.5.2.3	La empresa DISPROCEREALT realizar una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial. La valoración se hace con respecto a la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control y la gravedad de sus efectos adversos para la salud. La metodología utilizada y el resultado de la evaluación están documentados.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;
- B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;
- C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.5.2.4	La empresa DISPROCEREALT adopta medidas de control apropiadas para prevenir o reducir los peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos. Se han categorizado sistemáticamente las medidas de control. Sobre éstas últimas se evalúa la probabilidad de que falle y la gravedad de la consecuencia. El enfoque sistemático incluye una evaluación de la viabilidad límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables, seguimiento para detección de fallas y aplicación de correcciones oportunas.			0	N/C	T
8.5.3	El equipo de inocuidad de los alimentos de DISPROCEREALT valida que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Dicha valoración es previa a la elaboración del plan de control de peligros. Se mantiene la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.5.4.1	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros incluyendo información documentada, dando a conocer los peligros relacionados, límites críticos, criterios de aceptación, procedimientos de seguimiento, correcciones a tomar, responsabilidades y autoridades, y registros.			0	N/C	T
8.5.4.2	La empresa DISPROCEREALT especifica los límites críticos medibles en los puntos críticos de control y los criterios de acción para los programas de prerrequisitos operacionales.			0	N/C	T
8.5.4.3	La empresa DISPROCEREALT establece un sistema de seguimiento para las medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos. El sistema incluye todas las mediciones programadas, establece un sistema de seguimiento y mantiene información documentada de las mediciones u observaciones, métodos de seguimiento, métodos de calibración, frecuencia del seguimiento, resultados y las responsabilidades correspondientes.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.5.4.4	La empresa DISPROCEREALT especifica las correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción, asegurándose que los productos potencialmente no inocuos no sean liberados, identificando la causa de la no conformidad, estableciendo los parámetros controlados y previniendo la recurrencia.			0	N/C	T
8.5.4.5	La empresa DISPROCEREALT implementa y mantiene el plan de control de peligros y mantiene evidencia de la implementación como información documentada			0	N/C	T
8.6	La empresa DISPROCEREALT actualiza la información de las características de las materias primas, ingredientes y materiales, características de los productos terminados, usos previstos, diagramas de flujo y descripciones de los procesos, y mantiene la información actualizada.		5		Se actualiza la información de las características de las materias primas, ingredientes y materiales, características de los productos terminados	Determinar usos previstos de los productos terminados, diagramas de flujo y descripciones de los procesos, y mantiene la información actualizada.
8.7	La empresa DISPROCEREALT proporciona evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados sean adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los programas de prerequisites y el plan de control de peligros. Los equipos de seguimiento y medición utilizados se calibran, ajustan, identifican y protegen contra daños y deterioro.			0	N/C	T
8.8	La empresa DISPROCEREALT establece, implementa y mantiene las actividades de verificación. La planeación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
	responsabilidades. Las actividades de verificación confirmar que los PPR y el plan de control de peligros se han implementado, los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables y los elementos de entrada para el análisis de peligros están actualizados.					
8.9.1	La empresa DISPROCEREALT verifica que los datos derivados del seguimiento del programa de prerrequisitos operacional (PPRO) y del punto de criterio de control (PCC) sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.			0	N/C	T
8.9.2	La empresa DISPROCEREALT verifica 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.			0	N/C	T
8.9.3	La empresa DISPROCEREALT evalúa la necesidad de acciones correctivas cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen, se establece y mantiene la información documentada que especifica 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.			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;
 B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;
 C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
8. OPERACIÓN						
8.9.4	La empresa DISPROCEREALT toma acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que los peligros de inocuidad de los alimentos están en los niveles aceptables, o que serán reducidos antes de su ingreso a la cadena alimentaria. Si a los productos que ya no están bajo el control de la empresa se les determina subsecuentemente como no inocuos, la empresa notificará a las partes interesadas pertinentes e iniciará un retiro/recuperación.		5		La empresa DISPROCEREALT realiza control de calidad, por lo tanto, el producto terminado considerado como no inocuo no entran a la cadena alimentaria.	Establecer estándares de inocuidad adicionales basados en la norma ISO 22000:2018 y las normas INEN de correspondencia.
8.9.5	La empresa DISPROCEREALT 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. Para lo cual se establece y mantiene información documentada, para notificar a las partes interesadas, manipulación de productos retirados y realizar la secuencia de acciones a tomar, en dicha documentación debe constar la causa, el alcance y el resultado del retiro/recuperación.			0	N/C	T
SUBTOTAL		40	45	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		15%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

De acuerdo a la información expuesta en la tabla 5-4 y al realizar el análisis de la operación de la organización, podemos determinar que: No tiene establecido los prerequisites para prevenir y reducir los contaminantes, (incluyendo los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos), en los productos, en los procesos y en el ambiente de trabajo; es importante que estos prerequisites sean establecidos en base a la norma ISO 22002-1 (Fabricación de alimentos), tomando en cuenta la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos. Es decir, la empresa DISPROCEREALT al no tener establecidos los prerequisites tiene falencia en todo lo que tienen que ver los mismos.

Otro ítem importante el cual la empresa tampoco tiene establecido es en cuanto a un sistema de rastreabilidad/trazabilidad, por lo que todo lo concerniente a este tema deberá ser implementado.

Es necesario indicar que la empresa no maneja 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, por lo tanto, la implementación de estos procedimientos es vital para tener controlado las situaciones de emergencia; en relación a este tema es adecuado establecer un proceso de análisis de peligros.

Al ser la empresa DISPROCEREALT productora de derivados de cereales y cuyo producto final es de consumo humano es esencial establecer documentación en la cual contenga, características y especificaciones biológicas, químicas, y físicas de cada uno de los componentes del producto terminado, el método de producción, los métodos de embalaje y liberación y los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La empresa no cuenta con un registro sanitario y tampoco esta certificada en la norma ISO 22000:2018.

Con el objetivo de cumplir todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados se han identificado normas INEN detalladas a continuación.

- INEN 524 Harinas de origen vegetal. Determinación del almidón.
- INEN 526:2013 Determinación de la concentración de ión hidrógeno (concentración de (pH) en las harinas de origen vegetal.) Determinación de la concentración de ión hidrógeno (concentración de (pH) en las harinas de origen vegetal.).

Para que el etiquetado del producto terminado cumpla con las especificaciones técnicas es necesario aplicar las siguientes normas INEN.

- NTE INEN 1334-1, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
- NTE INEN 1334-2, Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos).

La empresa DISPROCEREALT necesita implementar diagramas de flujo como información documentada para visualizar el proceso de fabricación del producto terminado, estos deben ser claros, precisos, y suficientemente detallados, con el fin de facilitar el análisis de peligros.

Los diagramas de flujo también deben ser implementados en los procesos del SA-I/SA y en lo que su necesidad lo amerite.

La empresa no tiene determinado los usos previstos de los productos terminados lo cual amerita su implementación.

Con relación a los estándares de inocuidad es necesario establecer estándares basados en la norma ISO 22000:2018 y las normas INEN de correspondencia.

Luego de un análisis minucioso del conjunto de ítems de “Operación” se puede llegar a una la siguiente conclusión: Que la empresa DISPROCEREALT tiene demasiadas carencias ya que en la calificación de este conjunto de ítems solo alcanza un 15% de conformidad.

4.1.6. Diagnóstico de la evaluación del desempeño de la organización

En la tabla 6-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico del Apoyo DISPROCEREALT, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (Que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 6-4: Diagnostico de la evaluación del desempeño de la organización.

AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT SEGÚN NORMA ISO 22000:2018						
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos; B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos; C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
9.1.1	La empresa DISPROCEREALT determina qué necesita seguimiento y medición, los métodos, el análisis y evaluación necesarios, para asegurar resultados válidos; también determina cuando y quien llevará a cabo estas acciones.		5		Se cuenta con métodos que aseguran buenos resultados en lo concerniente al desempeño del personal y a la fase de producción.	La empresa carece de métodos de evaluación de la fase de operación del SA-I/SA
9.1.2	La empresa DISPROCEREALT analiza y evalúa los datos y la información 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. Los análisis se lleva a cabo para, confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SA-I/SA establecidos por la organización, identifica la necesidad para la actualización y mejora del SA-I/SA, identifica las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos, establece información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas, proporciona evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.			0	N/C	Establecer procesos de seguimiento y medición, para recopilar datos e información de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas.
9.2.1	La empresa DISPROCEREALT realiza auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SA-I/SA y su conformidad con los requerimientos propios de la empresa y los requerimientos de la ISO 22000 y si se implementa y mantiene eficazmente.		5		La empresa DISPROCEREALT realiza auditorías internas cuando considera necesario	Implementar una planificación continua de auditorías internas del SA-I/SA.
9.2.2	La empresa DISPROCEREALT Planea, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;

B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;

C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
	métodos, las responsabilidades, los requerimientos de planeación e informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SA-I/SA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas. También selecciona profesionales competentes para asegurar la objetividad.					
9.3.1	La empresa DISPROCEREALT revisa el SA-I/SA a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad.		5		La empresa DISPROCEREALT revisa el SA-I/SA cuando considera necesario	Implementar una planificación continua de la revisión del SA-I/SA
9.3.2	La empresa DISPROCEREALT en las revisiones directivas/gerenciales considera el estado de las acciones de las revisiones previas, los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SA-I/SA, la información sobre el desempeño y la efectividad del SA-I/SA, incluyendo los resultados del seguimiento y medición, las no conformidades y acciones correctivas, los resultados de las auditorías, el desempeño de los proveedores externos, entre otros.		5		La empresa DISPROCEREALT al realizar las revisiones, considerando las realizadas previamente, priorizando las cuestiones más importantes.	Analizar el desempeño general del SA-I/SA
9.3.3	La empresa DISPROCEREALT incluye en las salidas de las revisiones directivas/gerenciales, las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua, 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 SA-I/SA. La empresa DISPROCEREALT conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales.	10			C	-
SUBTOTAL		10	20	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		43%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Elaborado por: Ronquillo, J., 2022

En la tabla 6-4 se visualiza que la empresa DISPROCEREALT en cuanto a la evaluación del desempeño, carece de métodos de evaluación de la fase de operación del SA-I/SA.

Tampoco están establecidos procesos de seguimiento y medición, para recopilar datos e información de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas.

En cuanto a las auditorías internas del SA-I/SA, la empresa no cuenta con una planificación para realizarlas.

La empresa no tiene implementado una planificación continua de la revisión del SA-I/SA.

Es necesario analizar el desempeño general del SA-I/SA, lo que en la actualidad la empresa no lo realiza.

Al realizar el análisis de la evaluación del desempeño se califica en un 43% de cumplimiento de los ítems.

4.1.7. Diagnóstico de la mejora

En la tabla 7-4 se presenta la matriz de autodiagnóstico de la mejora DISPROCEREALT, en donde se muestra cada una de las cláusulas, los requisitos de cumplimiento de las cláusulas (Que tiene), los incumplimientos (Que falta), el nivel de cumplimiento de cada una de las cláusulas (A, B o C), y el porcentaje de cumplimiento general de la cláusula.

Tabla 7-4: Diagnóstico de la evaluación de la mejora de la organización.

AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT SEGÚN NORMA ISO 22000:2018						
CRITERIOS DE CALIFICACION:						
A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;						
B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;						
C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.						
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
10. MEJORA						
10.1.1	La empresa DISPROCEREALT cuando ocurre una no conformidad, toma acciones para controlar, corregir, eliminar las causas de la no conformidad, hacer frente a las consecuencias e implementar toda acción necesaria correctiva a las no conformidades encontradas.	10			C	-
10.1.2	La empresa DISPROCEREALT conserva la información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, toda acción tomada posteriormente y los resultados de toda acción correctiva.	10			C	-
10.2	La empresa DISPROCEREALT mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SA-I/SA, 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 SA-I/SA.		5		La empresa toma acciones correctivas mediante un documento de no conformidades.	Realizar un reporte detallado tomando en cuenta todas las variables que el SA-I/SA amerite.
10.3	La empresa DISPROCEREALT controla que el SA-I/SA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos evalúa a			0	N/C	T

**AUTODIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA DISPROCEREALT
SEGÚN NORMA ISO 22000:2018**

CRITERIOS DE CALIFICACION:

- A. Cumple completamente con el criterio enunciado 10 puntos;**
- B. cumple parcialmente con el criterio enunciado 5 puntos;**
- C. No cumple con el criterio enunciado 0 puntos.**

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			QUE TIENE	QUE FALTA
		A	B	C		
		10	5	0		
10. MEJORA						
	intervalos planeados. El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecidos y los prerrequisitos (PPR) establecidos. Las actividades de actualización se basan en los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna, los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación. Las actividades de actualización del sistema son conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales.					
SUBTOTAL		20	5	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		63%				

Notación: C=Cumple con los requisitos, N/C= No cumple con los requisitos, T= Falta implementar todos los requisitos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Realizando un análisis de la tabla 7-4 que presenta una visión de la mejora de la empresa, se puede determinar que llega a un 63% de cumplimiento.

4.1.8. Diagnóstico global del cumplimiento de la norma ISO 22000:2018 en la empresa DISPROCEREALT.

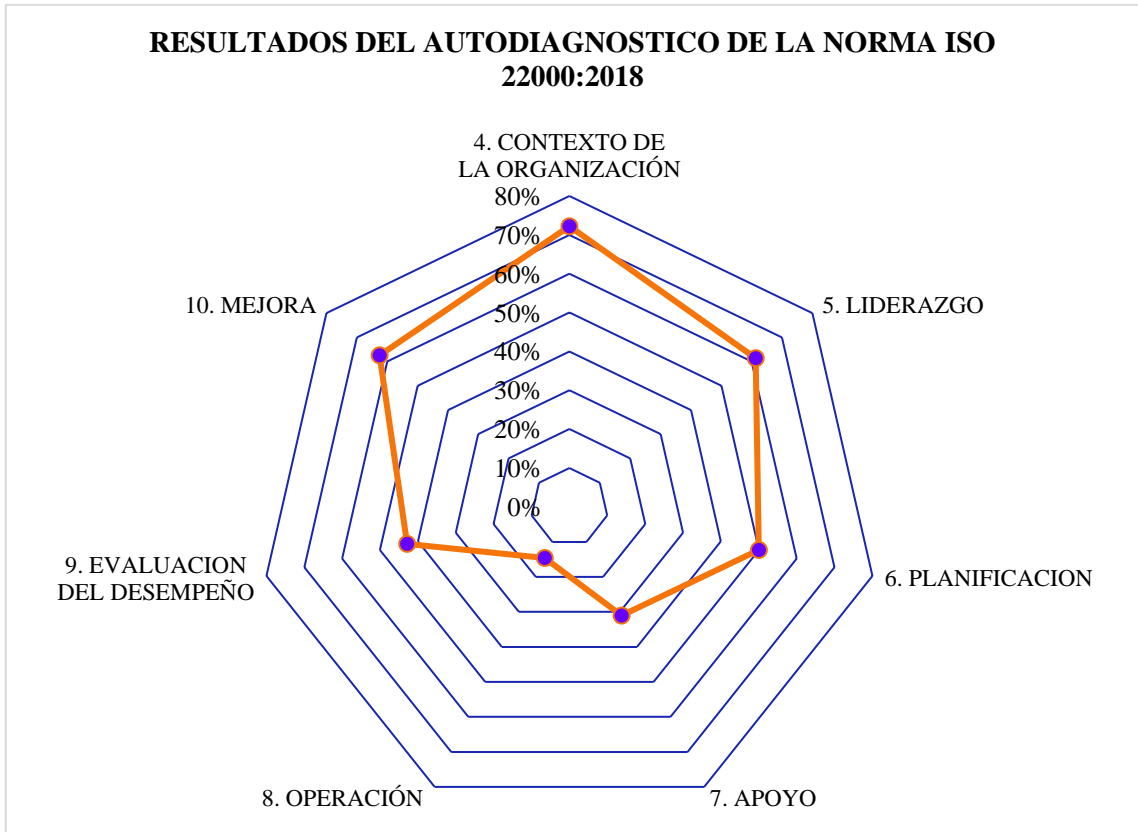


Figura 1-4. Sistemas de gestión.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 8-4: Nivel de cumplimiento de las cláusulas y criterio de acción.

COLOR	MEDIDA	RANGOS	ACCIÓN
	Bajo	0-60%	Implementar
	Medio	61-85%	Mejorar
	Alto	86-100%	Mantener

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 9-4: Resultados autodiagnóstico de la norma de la ISO 22000:2018.

RESULTADOS AUTODIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO22000:2018		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	72%	MEJORAR
5. LIDERAZGO	61%	MEJORAR
6. PLANIFICACION	50%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	31%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	15%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	43%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	63%	MEJORAR
TOTAL: RESULTADO IMPLEMENTACION	48%	
Calificación global en la norma ISO 22000:2018	Bajo	

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la Tabla 9-4 Se puede visualizar el porcentaje de cumplimiento global de la norma ISO 22000:2018 el cual alcanza un 48%, el cual es bajo, por lo que se sugiere implementar acciones que mejoren el nivel de cumplimiento de la norma especialmente en las cláusulas de planificación, apoyo, evaluación del desempeño, pero poniendo mayor énfasis en la cláusula operación, a la par se lograría mayor eficiencia de la empresa DISPROCEREALT.

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA

5.1. Contexto de la organización

El desarrollo de este apartado tiene correspondencia de la cláusula 4 de la norma ISO 22000:2018.

5.1.1. Comprensión de la organización y de su contexto

La Distribuidora y Procesadora de Cereales Torres “DISPROCEREALT” desde el año 2017 se ha dedicado al procesamiento y distribución de cereales al por mayor y menor. La actividad económica que opera la entidad está ubicada en Saquisilí, Cotopaxi, localización exacta Bartolomé de las casas y González Suárez. Con una importante producción o volumen de 2000 qq/mes. La empresa es una entidad que pertenece al sector de producción y de comercio. La Jornada de labores es de 1 de 8 horas/día.

Tabla 1-5: Características de la empresa y productos.

Áreas: Área administrativa Área de producción Área de ventas	Talento Humano: Gerencia: 1 Jefe de producción: 1 Administradora: 1 Vendedor: 1 Bodeguero: 1 Operarios: 4 Choferes: 2 Total: 11 personas.	Precios de comercialización: \$25,00qq \$30,00qq \$40,00qq
Productos		Proveedores
Harina de amaranto Harina de haba Arroz de cebada Harina de arveja Morocho perlado	Máchica Harina de maíz Harina de trigo Harina de soya Harina de plátano 50 qq/semana	Productores agrícolas nacionales de Tulcán, Ibarra, Riobamba, Zumbahua, Ventanas, Manabí, entre otros.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Consumidores: Distribuidores mayoristas: Los productos se comercializan en los mercados mayoristas de Quito, Guayaquil (Monte Bello), Ambato, Loja.

Bajo esa perspectiva, la aplicación de valores, flexibilidad, responsabilidad, puntualidad, innovación pasan a ser referentes para la aplicación de normas y parámetros de inocuidad, seguridad alimentaria y cumplimiento de requisitos del cliente. Por tanto, el propósito de la investigación es diseñar un modelo de gestión de calidad para la optimización de los procesos productivos basado en la Normativa ISO 22000-2018. Se busca garantizar la seguridad

alimenticia. La principal atención es la imagen de la entidad, productos de calidad, la inocuidad de los alimentos para los clientes y la garantía de fomentar fuentes de trabajo a los colaboradores de la empresa.

La empresa DISPROCEREALT se compromete a brindar a sus colaboradores fuentes de empleo, una remuneración justa, asegurar la protección del consumidor, un alto nivel de inocuidad en los procesos de producción, fortalecer la confianza del cliente, gestionar para el rendimiento de la cadena productiva y un sistema de seguridad alimentaria.


La alta dirección de la empresa se compromete a invertir en recursos económicos, tecnológicos y talento humano que garantice el cumplimiento y las necesidades de la norma ISO 22000 2018. La operatividad de la entidad está enfocada a aplicar principios de seguridad ambiental, una responsabilidad social corporativa, acompañada de la ética e inocuidad de sus productos a través de cumplir los requisitos legales del Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos. La misión es aplicar y practicar un enfoque preventivo en las actividades de producción y distribución mediante el monitoreo, seguimiento y evaluación continua de impacto que pueden dar lugar a productos en mal estado, dañados y no aptos para el consumo humano. El propósito es mitigar y prevenir de forma oportuna los impactos negativos de los alimentos a través de establecer planes estratégicos de seguridad alimenticia inmediatos.

5.1.1.1. Análisis DAFO

El análisis DAFO es una herramienta en el que presenta información sobre las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas a las que se enfrena una organización. Los aspectos internos que están influenciados por la empresa corresponden a las debilidades y fortalezas y los aspectos externos corresponden a las debilidades y oportunidades (Sarli, González, & Ayres, 2017). Bajo esa perspectiva, la matriz DAFO basada en la Norma ISO 22000-2018, es de utilidad para la empresa, porque se refleja información para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos.

A continuación, se presenta la matriz DAFO, en el que se detallan aspectos internos y externos de la empresa con la finalidad que sea de referencia para la innovación y seguridad alimentaria.

Tabla 2-5: Matriz de análisis DAFO.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-DAFO
	MATRIZ ANÁLISIS D.A.F.O.	Revisión:	001
		Emisión:	2022
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 4. Contexto de la Organización; (4.1)			
FACTORES INTERNOS		FACTORES EXTERNOS	
FORTALEZAS		OPORTUNIDADES	
<p>Compromiso institucional en cuanto a la gestión de la Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos.</p> <p>Interés por la implementación de métodos de análisis para garantizar la seguridad alimenticia.</p> <p>Interés de la alta dirección por diseñar un modelo de gestión de calidad para la optimización y seguridad alimenticia de los procesos productivos.</p> <p>Experiencia en la producción y distribución de productos cereales.</p> <p>Contar con recursos teológicos, maquinaria y talento humano capacitado en producción de cereales.</p> <p>Adquisición de materia prima directamente de los productores.</p> <p>Venta directa a mayoristas.</p> <p>Cartera de clientes.</p>		<p>Consultoría y asesoría en la operación y aplicación de la Norma ISO 22000-2018.</p> <p>Reconocimiento estatal como una entidad que cumpla con los requisitos legales.</p> <p>Confianza de inversionistas y clientes potenciales para ejecutar contratos de entrega de los productos semanalmente y mensualmente.</p> <p>Mercado de productores agrícolas extenso dentro y fuera del país.</p>	
DEBILIDADES		AMENAZAS	
<p>Deficiencia en conocimientos en un Sistema de Gestión de Calidad como referente para implementar la ISO 22000-2018.</p> <p>Ambiente de trabajo con la presencia de peligros biológicos, psicosociales y alimenticios.</p> <p>Inexistencia de una adecuada gestión de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Afectación en la cadena alimentaria, en sus procesos, con independencia de su tamaño.</p> <p>Inexistencia de indicadores que midan la calidad de los productos, el tamaño, los productos defectuosos, el control y seguimiento de los alimentos.</p> <p>Incorporar personal de trabajo que incumpla las medidas de la ISO 22000-2018.</p> <p>Documentos con información incompleta y obsoleta sobre la seguridad alimentaria.</p> <p>Deficiente talento humano competente para la asignación de responsabilidad en materia de la ISO 22000-2018.</p> <p>Desconocimiento de BPM.</p> <p>Desconocimiento de los niveles de satisfacción de los productos, dado que la empresa no realiza la venta directa a los consumidores.</p> <p>No se tiene experiencia en la vigencia de un sistema de gestión (grado de madurez nulo).</p>		<p>Desastres naturales y sequías en las zonas de trabajo.</p> <p>Apoyo por parte del GADM de Saquisilí para capacitación y talleres en seguridad alimentaria.</p> <p>Actualización y modificación de políticas gubernamentales sobre el cumplimiento de la ISO 22000-2018.</p> <p>Propagación de virus y plagas que afecten a la calidad de los productos de cereales.</p> <p>Desabastecimiento y/o encarecimiento de las materias primas.</p> <p>Inestabilidad política y económica del país.</p>	

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.1.2. *Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*


5.1.2.1. *Partes interesadas*

Las partes interesadas de la empresa DISPROCEREALT, corresponden a los grupos colectivos de personas e individuos que pueden influir positivamente o pueden afectar a las actividades de

la organización. Bajo esa perspectiva, es de interés la identificación y definición de las partes interesadas del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos, con el propósito de satisfacer las necesidades del cliente y talento humano de la empresa a través de productos de calidad y seguridad alimentaria. A continuación, se establecen las partes interesadas del sistema.

Las partes interesadas tienen la finalidad y el interés de garantizar el funcionamiento y ejecución del sistema con la gestión y apoyo de la alta dirección, para una correcta toma de decisiones. Es decir, para medir el nivel de interés de califican mediante categorías bajo, medio y alto. Según corresponda con el poder de gestión y cumplimiento de requisitos del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos.

Tabla 3-5: Identificación de las partes interesadas.

		SA-I/SA	
		Código:	SA-I/SA-DAFO
		Revisión:	001
		Emisión:	2022
		PARTES INTERESADAS	
		Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
Clausula: 4 contexto de la organización (4.2)		Responsable: Coordinador de SA-I/SA	
N°	Partes interesadas	Poder	Interés
1	Estado y autoridades legales	Alto	Medio
2	Organizaciones sindicales	Medio	Alto
3	Accionistas	Alto	Alto
4	Trabajadores	Medio	Medio
5	Proveedores	Bajo	Medio
6	Clientes y comunidad	Alto	Alto


Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la tabla 3-5 se detalló el nivel o poder de las diferentes autoridades que intervienen o influyen en la empresa. Es importante mencionar que las autoridades legales cumplen la función de controlar el cumplimiento de los requisitos la norma ISO 22000-2018. Y con respecto a los grupos de interés, quienes se benefician directamente son los clientes internos (talento humano de la empresa) y clientes externos (compradores y consumidores de los productos). Asimismo, la alta dirección y accionistas de la entidad. Y en un menor grado los proveedores.

5.1.3. Compresión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas

En correspondencia a lo aludido en la cláusula 4.2 de la norma ISO 22000-2018, se identifican las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Asimismo, se detallan las acciones que se implementan en la organización para satisfacer las necesidades y expectativas.

Tabla 4-5: Análisis de las partes interesadas.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-API	
	ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS		Revisión:	001
			Emisión:	2022
			Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 4. Contexto de la Organización: (4.2)				
Parte Interesada				
Autoridades gubernamentales y legales	Necesidad: Cumplimiento por parte de la empresa DISPROCEREALT las disposiciones legales vigentes en el sistema, con el propósito de cumplir con las obligaciones fiscales.			
	Expectativas: Alto desempeño en la gestión de la norma ISO 2200-2018. Garantizar la gestión y transparencia del cumplimiento de los requisitos de la ISO 22000-2018.			
	Acciones: Diseño del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos. Dar cumplimiento a normativas legales a través de acuerdos internacionales, nacionales, ejecutivos, técnicas y convenios. Mantener la información y documentos actualizados que requieren los organismos de control y gubernamentales. Establecer planes de control, manuales, programas, guías, protocolos y resoluciones legales actuales.			
Accionistas	Necesidad: Disponibilidad, responsabilidad, empatía para la planificación, dirección, control y evaluación de la empresa. Desarrollar canales idóneos y competitivos que garanticen la participación de todos los colaboradores de la empresa, y personal de apoyo para el cumplimiento de la norma ISO 22000-2018. Garantizar a los clientes y consumidores productos de calidad bajo los requisitos de seguridad alimentaria. Contar con información oportuna para el análisis de la situación actual de la organización en relación a la seguridad alimentaria. Recepción de información oportuna de la situación actual de la empresa y de los requisitos de la ISO 22000-2018.			
	Expectativa: Alcanzar un nivel estándar y alto en la seguridad alimentaria, con el fin de obtener cero defectos en sus productos. Alcanzar un alto nivel de reputación a través de ser una entidad que gestiona periódicamente la seguridad alimentaria. Aplicar estándares de gestión alimentaria para obtener de la certificación en la norma ISO 22000-2018. Aprobación de auditorías, documentación e información conforme a la norma ISO 22000-2018 en un periodo de 3 años.			
	Acciones: Invertir en capacitaciones, cursos y formación al talento humano de la entidad con el propósito de contar con colaboradores idóneos en seguridad alimentaria. Invertir en tecnología de primera orden para garantizar productos de calidad. Supervisión, control, evaluación y seguimiento del desempeño empresarial. Adopción y aplicación de prácticas de seguridad alimentaria, con el objetivo de brindar productos de calidad y los requisitos de inocuidad alimentaria.			
Clientes	Necesidad: Cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria y el cumplimiento de las condiciones. Aseguramiento a la entidad de las condiciones de seguridad alimentaria.			
	Expectativa: Capacidad de una respuesta oportuna por parte de la empresa garantizar seguridad e inocuidad alimentaria. Asistencia organizacional para resolver solicitudes, inquietudes, sugerencias y reclamos de clientes potenciales y consumidor final sobre la seguridad alimentaria. Garantizar la buena imagen empresarial como una ventaja competitiva. Alcanzar un alto nivel de estándar de inocuidad para obtener productos de calidad.			
	Acciones:			

	<p>Establecer protocolos, normativas y estándares de cumplimiento sobre la seguridad alimentaria de la empresa.</p> <p>Inducción periódica a los clientes potenciales acerca de los parámetros, procesos, protocolos y documentos aplicados sobre seguridad alimentaria en la empresa.</p> <p>Provisión de equipos (indumentaria de empaque) al talento humano y maquinaria para obtener productos de calidad.</p> <p>Seguimiento y control para el cumplimiento de protocolos, planes internos y normativas de inocuidad alimentaria para los clientes y público en general que visite la empresa DISPROCEREALT.</p> <p>Comunicación periódica y buen clima organizacional con los clientes externos y la alta dirección sobre el cumplimiento de la norma ISO 22000-2018.</p>
Comunidad social	<p>Necesidad: Minimización de productos con errores y peligros relacionado con inseguridad alimentaria como resultado de un previo análisis y diagnóstico de las operaciones de la empresa.</p> <p>Adopción de medidas de mitigación sobre inseguridad en los alimentos que se distribuye en la empresa.</p>
	<p>Expectativa:</p> <p>Impacto positivo de los productos cereales producidos y distribuidos por la empresa.</p>
	<p>Acciones: Compromiso empresarial sobre la aplicación de seguridad alimentaria sobre el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000-2018.</p> <p>Comprometimiento organizacional en ámbito ambiental y gestión sostenible.</p> <p>Llevar a cabo planes sobre el impacto ambiental que la empresa puede crear en la zona y sus alrededores son realice sus actividades la entidad.</p> <p>Tomar acciones y mejora continua para evitar suministrar productos cereales de mala calidad o que pueden afectar a la correcta alimentación de los consumidores de la comunidad en general.</p> <p>Ejecutar canales de comunicación externa, buzones de sugerencias, para atender a los requerimientos de los moradores del sector.</p>
Proveedores	<p>Necesidad: Cumplimiento, monitoreo y seguimiento a los requisitos y normas de seguridad alimentaria de materias primas e insumos conforme a lineamiento mencionado en el contrato.</p> <p>Aseguramiento y control por parte del talento humano de compras, bodega y despacho de materias primas a producción.</p> <p>Revisar documentación que cumpla con condiciones y requisitos de normas de inocuidad, higiene y seguridad alimentaria.</p>
	<p>Expectativa:</p> <p>Respuesta oportuna por parte de la entidad para resolver sugerencias, reclamos e inquietudes.</p>
	<p>Acciones: Aplicar normas de inocuidad alimentaria para que sean como medidas de cumplimiento permanente por parte de contratistas y proveedores.</p> <p>Llevar a cabo temas de inducción para capacitar sobre el uso de equipos e indumentaria que garantice la seguridad alimentaria.</p> <p>Inducción para capacitación al talento humano en compras de materias primas e insumo de calidad.</p>
Colaboradores (TT-HH)	<p>Necesidades: Cumplimiento del talento humano sobre normas de trabajo, horarios, condiciones y requisitos acordados en los contratos laborales.</p> <p>Aseguramiento por parte de la organización de que se lleven a cabo normas de seguridad laboral, inocuidad en los alimentos en el momento de la producción, cuidado de maquinaria, equipos e instalaciones de trabajo.</p> <p>Capacitación y formación permanente en seguridad alimentaria e inocuidad de los productos.</p> <p>Capacidad de respuesta empresarial ante cualquier problema de contaminación, daños a los productos.</p> <p>Apertura por parte de la alta dirección para el involucramiento en la toma de decisiones sobre el cumplimiento de normas de seguridad alimentaria.</p>
	<p>Expectativa: Nivel estándar y cumplimiento de la norma ISO 22000-2018.</p> <p>Asistencia y seguimiento empresarial para solventar las inquietudes, solicitudes, sugerencias y reclamos por parte de clientes externos.</p> <p>Capacitar y recibir información de la situación actual de la gestión de seguridad alimentaria.</p> <p>Evaluación y control de los procesos de producción y distribución de los productos.</p>
	<p>Acciones: Programación de talleres y ejecución de cursos de capacitación y formación al talento humano en materia sobre la ISO 22000-2018.</p>

	<p>Establecimiento de estrategias, programas mensuales y protocolos diarios de seguridad alimentaria, con la finalidad de garantizar productos de calidad para la distribución.</p> <p>Implementación de estándares, indicadores de control y procesos orientados a la inocuidad alimentaria.</p> <p>Análisis mensual de los productos con el propósito de identificar los puntos críticos de control y peligros (HACCP).</p> <p>Inducción al talento humano para la aplicación de protocolos de seguridad alimentaria.</p> <p>Control periódico para avalar el cumplimiento responsable de los colaboradores de la empresa, con el objetivo de la buena marcha y desarrollo del sistema de inocuidad alimentaria.</p>
--	--

Realizado por: Ronquillo, José, 2022


La empresa DISPROCEREALT con a través de la norma ISO 22000-2018, busca que todas las partes interesadas de la empresa, independientemente de su área o cargo sean responsables y aseguren la calidad e inocuidad de sus productos, buscan la colaboración e integración del entorno social para el desarrollo sostenible. Asimismo, se puntualizó las necesidades y expectativas a través de realizar capacitaciones, comunicación y protocolos sobre la calidad de productos e inocuidad.

5.1.4. Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos

La aplicabilidad del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos en función de las cuestiones internas y externas, y de la naturaleza de las actividades de la empresa DISPROCEREALT.

El alcance de la norma ISO 22000-2018, nace a partir de los límites y el ámbito de aplicabilidad del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos. A continuación, en el documento codificado como SA-I/SA-ALC, se establece el alcance correspondiente:

Tabla 5-5: Alcance del sistema de gestión del SA-I/SA.

	ALCANCE DEL SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-ALC
		Revisión:	001
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 4. Determinación del alcance del SA-I/SA (4.3)			
<p>La empresa DISPROCEREALT, se dedica a la producción y distribución de cereales, la organización establece un compromiso para el diseño, aplicación y cumplimiento de la norma ISO 22000-2018, como un sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos, para el aseguramiento alimentario y la calidad de sus productos cereales, hasta alcanzar un estándar con un enfoque a una mejora continua y eliminación de errores en los productos.</p> <p>La norma ISO 22000-2018 como un sistema de administración de la inocuidad/seguridad del alimento, es universal y está documentada para cumplir con sus lineamientos y directrices por parte de la entidad y sus partes interesadas (accionistas, clientes, proveedores, grupos sociales o comunitarios) y tiene aplicación en todas las áreas de la empresa (área administrativa, área de producción, área de ventas).</p>			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.1.5. Sistema de administración de inocuidad de los alimentos

En correspondencia a la cláusula 4.4 de la norma ISO 22000:2018, la empresa DISPROCEREALT estableció, diseñó e implementó un sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos, que tiene como propósito y punto de partida la formulación de la política y los objetivos, y complementado con el mapa de procesos del sistema, con la finalidad de guiar a la empresa y a su talento humano, que cumple con el rol de establecer los lineamientos, parámetros y estándares alimentarios que deben cumplir y con cada una de las cláusulas de la norma ISO 22000:2018.

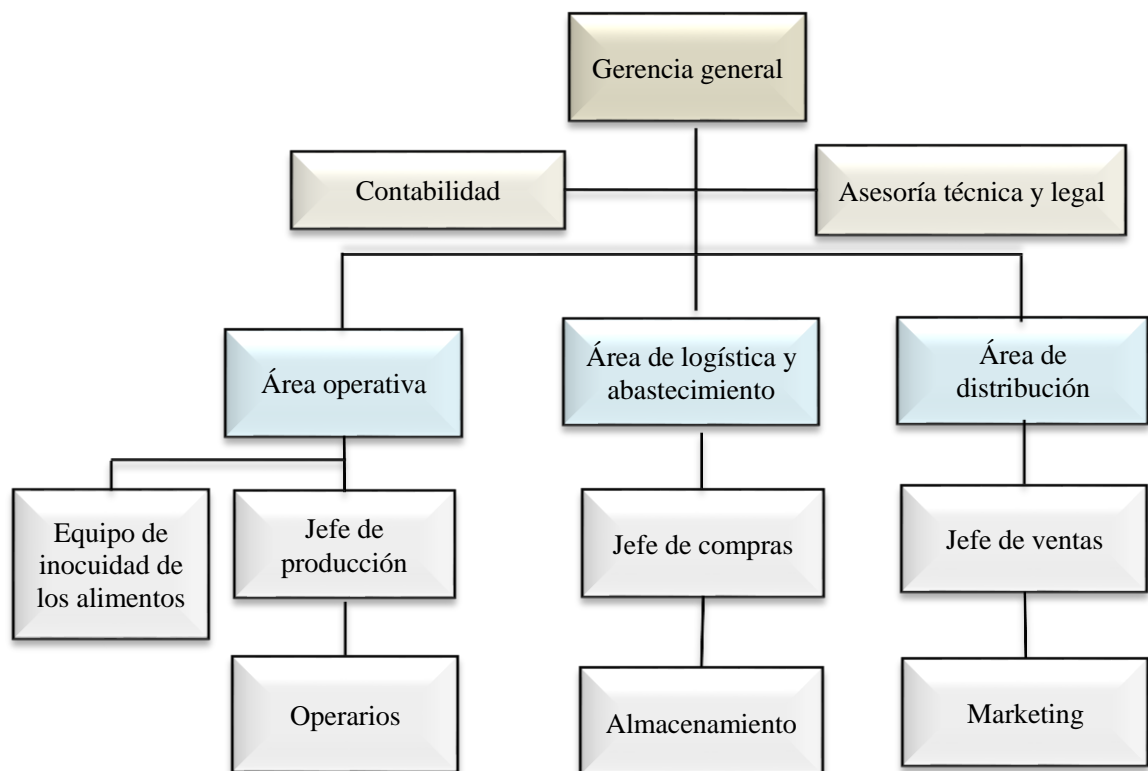
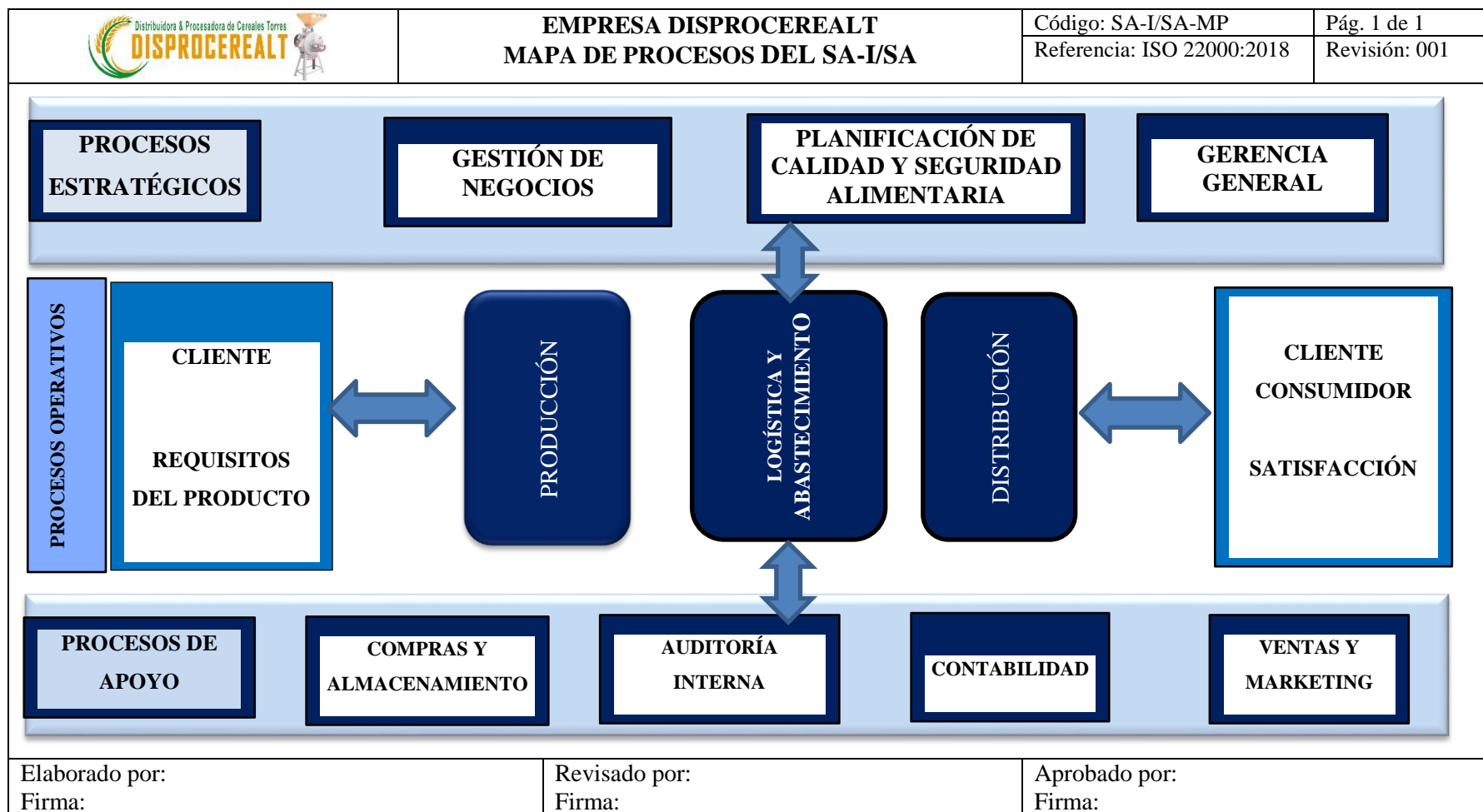


Figura 1-5. Estructura organizacional.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 6-5: Mapa de procesos.



Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.2. Liderazgo

El desarrollo de este apartado tiene correspondencia de la cláusula 5 de la norma ISO 22000:2018.

5.2.1. Liderazgo y comprensión

La empresa DISPROCEREALT gestionará el liderazgo con enfoque al cumplimiento de los estándares del SA-I/SA en correspondencia y el requerimiento de la cláusula 5.1 de la norma ISO 22000:2018. Bajo esa perspectiva, cada uno de los procesos y actividades la empresa será ejecutadas de acuerdo a lineamientos, parámetros y directrices de la política del SA-I/SA (SA-I/SA -POL).

El compromiso de la gerencia está cumpliendo con la labor de líder, a través de priorizar la seguridad alimentaria e inocuidad de los alimentos y el impacto que genera el proceso de producción y la toma de decisiones oportunas. Bajo esa perspectiva, corresponde a la gerencia general y la coordinación del SA-I/SA asignada por la alta dirección.

El liderazgo ejercerá el control del SA-I/SA, identificando los riesgos alimentarios, garantizar la eficacia del proceso de producción, distribución y la integración de todas las áreas de la organización con el fin de comunicar y socializar la política de seguridad alimentaria e inocuidad a todas las partes interesadas de la entidad, a través de canales de comunicación digital (correos, redes sociales) y comunicación verbal y escrita (volantes, vallas). Asimismo, a impulsar a la consulta y participación del talento humano con opiniones y planificación de estrategias que ayuden a aplicar normas de inocuidad alimentaria.

El rol de liderazgo se trata de la responsabilidad y compromiso que tiene la gerencia con el bienestar de su talento humano y para de concientizar de la importancia de entregar al cliente y consumidor final productos de calidad basado en una inocuidad en sus alimentos, de forma que las decisiones tomadas por la alta dirección este enfocada a una visión global. Por tanto, entre las principales acciones del líder es aplicar las normas vigentes de seguridad alimentaria, capacitar y formar al talento humano en reglamentos y protocolos de procesos e inocuidad alimentaria.

El compromiso del liderazgo de las partes interesadas se enmarca en identificar las expectativas y necesidades, el establecimiento de estrategia de marketing (win to win o ganar ganar) con el fin de que las partes internas y externas de la organización salgan beneficiadas.

5.2.2. Política


La política se estableció en correspondencia al requerimiento mencionado en la cláusula 5.2 de la norma ISO 22000-2018 y es documentada conforme a la cláusula 7, ISO 22000-2018, numeral 7.7 y de esta forma se adoptarán las siguientes acciones:

- La política presenta la empresa en forma de un documento impresa, con el fin de tener disponible a cada una de las áreas y partes interesadas de la empresa.
- La comunicación verbal, escrita y por medios digitales será el medio para fomentar la política de seguridad alimentaria en la empresa.
- Asimismo, se capacitará y formará a al talento humano de la organización mediante charlas y talleres de los lineamientos, protocolos, políticas de seguridad alimentaria e inocuidad.
- La alta dirección realizará un seguimiento, análisis y monitoreo sobre el nivel de cumplimiento del compromiso del establecimiento de la política de seguridad alimentaria.

5.2.2.1. Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos


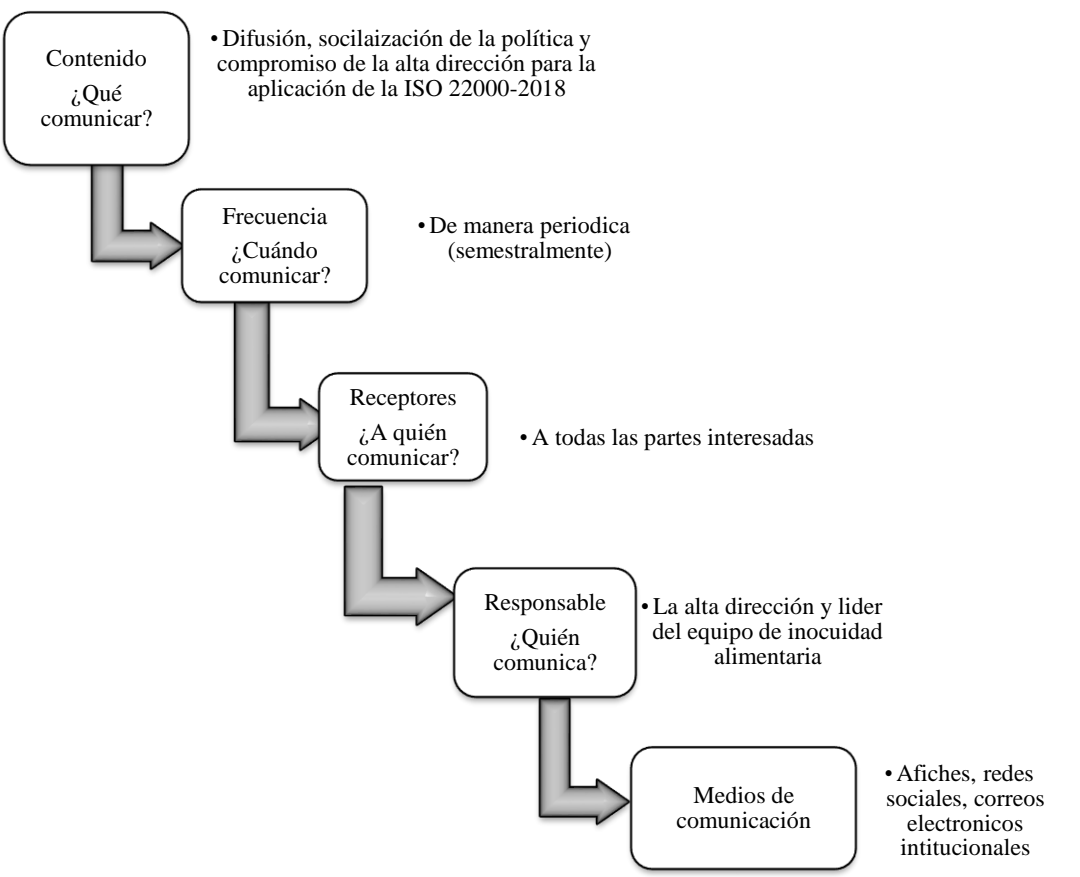
En cumplimiento a la cláusula 5.2.1 de la norma ISO 22000:2018, la empresa establece la política y los lineamientos de la ISO 22000:2018.

Tabla 7-5: Política del SA-I/SA.

	POLÍTICA DEL SA-I/SA	Código:	SA-I/SA/ POL
		Revisión:	001
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 5. Política del SA-I/SA POL (5.2.1)			
<p>Meta empresarial</p> <p>Desarrollar actividades conforme al ámbito de productos y alimentos de consumo masivo de calidad e inocuidad alimentaria. Considerando como valores esenciales la seguridad alimentaria, la salud de los clientes consumidores, personal que labora en la entidad y el cumplimiento de las disposiciones legales y otros requisitos de la ISO 22000-2018.</p> <p>Avanzar con un enfoque progresivo hacia la excelencia, seguridad e inocuidad alimentaria, llevando a cabo acciones sistemáticas de mejora, productividad, y cumplimientos de requisitos de calidad alimentaria y alineadas con los retos y objetivos del sistema de gestión ISO 22000-2018.</p> <p>Nuestros compromisos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementación de la norma ISO 22000-2018, con el fin de que permanezca vigente el SA-I/SA. • Cumplimiento de requisitos, normativas y leyes de materia relacionada a inocuidad y seguridad alimentaria. • Provisión de equipos, indumentaria y parámetros de seguridad alimentaria e inocuidad. • Establecer un modelo con enfoque a un liderazgo y compromiso de la seguridad alimentaria. • Identificación, evaluación, y monitoreo periódico para garantizar el cumplimiento de seguridad alimentaria, inocuidad y calidad en los productos. • Adquisición, suministro e implementación de tecnología, recursos materiales, económicos y talento humano para la vigencia y cumplimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y conforme a los lineamientos de la ISO 22000-2018. • Compromiso para el cumplimiento de la política y objetivos de la ISO 22000-2018. • Gestión para la aplicación de medidas que contribuyan a la integración de seguridad alimentaria e inocuidad. • Gestión para un ambiente participativo y de consulta a los colaboradores para la toma de decisiones sobre la aplicación de la ISO 22000-2018. <p>Para el desarrollo de la Política del sistema, se han definido políticas, objetivos y compromisos, conforme a niveles de la organización de la empresa. La política será socializada con todo el talento humano de la entidad DISPROCEREALT.</p> <p style="text-align: right;">¡Es responsabilidad de todos, el cumplimiento de la política!</p> <p style="text-align: center;">Firma: Gerente general Fecha: 28 de abril de 2022</p>			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 8-5: Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos.


	COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DEL SA-I/SA	Código:	SA-I/SA/ POL
		Revisión:	001
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 7. Apoyo (7.4)			
			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.2.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La empresa da cumplimiento a la cláusula 5.3 de la norma ISO 22000-2018, a través de definir las funciones y responsabilidades del talento humano. Los colaboradores deben cumplir con los cargos asignados para garantizar el desempeño eficiente y eficaz. Además, la alta dirección asignará competencia (actitudes, habilidades y conocimientos), que aseguren la inocuidad alimentaria dentro de la entidad. La finalidad es identificar situaciones de riesgo de mala calidad e inseguridad alimentaria. En la Tabla 9-5 se presentan los roles y las responsabilidades de acuerdo a la estructura organizativa de la entidad:

Tabla 9-5: Análisis de roles y responsabilidades.

	ANÁLISIS DE ROLES Y RESPONSABILIDADES DEL SA-I/SA	Código:	SA-I/SA/ POL
		Revisión:	001
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Clausula 5. Liderazgo y participación de los trabajadores (5.3)			
Cargo: Gerente general			
Rol: Líder y responsable de la aplicación y cumplimiento de normas de seguridad alimentaria.			
Responsabilidades:			
<p>Gestionar y liderar el desarrollo de estrategias y acciones para cumplir objetivos y política de del sistema de seguridad alimentaria.</p> <p>Gestionar la asistencia del talento humano a la capacitación y formación en seguridad alimentaria e inocuidad.</p> <p>Planificar y promover a que las partes interesadas cumplan con los requisitos y lineamientos del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos.</p> <p>Coordinar la adquisición de recursos tecnológicos, equipos y la asignación de recursos económicos para aplicar y cumplir con el sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos.</p> <p>Elaboración de indicadores de medición para la evaluación de seguridad alimentaria e inocuidad.</p> <p>Revisar y aprobar la información documentada de los requisitos relacionado a la norma ISO 22000-2018.</p>			
Cargo: Líder del equipo de inocuidad de los alimentos del SAI/SA.			
Rol: Gestor y líder del sistema de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos			
Responsabilidades:			
<p>Seleccionar los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos asegurando la formación y las competencias de entre los colaboradores del área operativa de la empresa los mismos serán rotados cada año.</p> <p>Planificar y coordinar las actividades de los integrantes del equipo.</p> <p>Planificar y convocar a reuniones técnicas de revisión del SAI/SA.</p> <p>Dirigir y supervisar las actividades de la implementación del SAI/SA.</p> <p>Planificar y ejecutar actividades de verificación SAI/SA</p> <p>Suministrar información solicitada en las auditorías internas y externas.</p> <p>Desarrollar documentación para realizar información que evidencie las acciones sobre lineamientos de administración de la inocuidad de los alimentos derivados de cereales.</p> <p>Coordinar la aplicación de capacitaciones y talleres al talento humano para formar en temas de inocuidad de los alimentos.</p> <p>Actualización periódica de la información y resultados que sirvan para mejora y ser un soporte para la vigencia del SAI/SA.</p> <p>Determinar y analizar permanente normas, requisitos legales y parámetros relacionados a la administración de inocuidad de los alimentos.</p> <p>Controlar y evaluar a las partes interesadas para el cumplimiento de los requisitos legales, normativas y protocolos del SAI/SA.</p> <p>Programar y ejecutar actividades de seguridad alimentaria de los cereales.</p> <p>Informar a la alta dirección sobre actos y acciones que pueden generar errores y problema de inseguridad alimentaria.</p> <p>Coordinar los horarios y el lugar para ejecutar la capacitación y formación en materia sobre del SAI/SA.</p> <p>Apoyo para la elaboración de indicadores de desempeño para una seguridad alimentaria.</p> <p>Participación y colaboración con la alta dirección para desarrollar nuevos controles operativos y procesos de inocuidad alimentaria.</p> <p>Coordinar la implementación de programas de prerrequisitos (PPR).</p> <p>Coordinar el análisis de peligros en todos los procesos relacionados con la fabricación del producto.</p> <p>Designa responsabilidades a los demás integrantes del equipo de inocuidad de los alimentos, con el fin de implementar SAI/SA en un periodo de tiempo a corto plazo.</p>			
Cargo: Integrante del equipo de inocuidad de los alimentos			
Rol: Ejecutores de la producción y comercialización de productos cereales de calidad e inocuidad.			
Responsabilidades:			
Ejecutar y cumplir con los protocolos de seguridad administrativa de inocuidad alimentaria en la empresa.			

<p>Establecer programas de prerrequisitos (PPR) para prevenir y/o reducir contaminantes en los productos y sus procesos, tomando en cuenta servicios de control de plagas, desechos y servicios de apoyo.</p> <p>Contribuir a cumplir con los procesos administrativos y técnicos para la seguridad alimentaria de los productos cereales.</p> <p>Participar de forma activa para capacitarse en temas relacionados a administración de inocuidad de los alimentos cereales.</p> <p>Acudir de forma cumplida a reuniones de formación y talleres de seguridad alimentaria.</p> <p>Reportar alguna anomalía o situación de contaminación o riesgo de comercializar productos cereales con inseguridad alimentaria.</p> <p>Monitorear y predecir los potenciales riesgos relacionados de la seguridad alimentaria de los productos de la empresa.</p> <p>Identificar acciones que pueden dar lugar a que se genere peligros y riesgos en los alimentos cereales.</p> <p>Colaborar y llevar a cabo el análisis peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SA-I/SA.</p> <p>Tomar medidas de limpieza y desinfección para prevenir contaminación.</p> <p>Reportar los incidentes y peligros.</p>
--

Fuente: Elaboración propia.

5.3. Planeación

El desarrollo de este apartado tiene correspondencia de la cláusula 6 de la norma ISO 22000:2018.

5.3.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Tabla 10-5: Criterios para el análisis de riesgos y oportunidades.

SEVERIDAD	DESCRIPCION	FRECUENCIA	DESCRIPCION	EFICACIA (CUMPLIMIENTO)	DESCRIPCION
50	CATASTROFICA – Atenta contra la vida de las personas, ayuda a la probabilidad de envío de producto no conforme o incumplimiento legal/reglamentario	5	Muy probable	91-100	Riesgo Extremo
20	MAYOR - Daño menor a las personas, daño a una o más maquinas/equipo, violación de políticas internas, producto no conforme que no se puede retrabajar, SAI/SA. no eficaz	4	Probable	76-90	Riesgo Alto
10	MODERADO ALTO -Paro de una o más líneas de producción, paro en un 50 % de las funciones del proceso, un 50 % de la producción tiene que ser mejorada, genera insatisfacción mayor en los empleados, eficacia del SAI/SA reducida	3	Puede suceder	41-75	Riesgo Moderado
5	MODERADO -Daño a una maquina o equipo, para en un 20 % de las funciones del proceso, un 20 % de la producción tiene que ser mejorada, genera insatisfacción en una parte de los empleados, no seguimiento de reglas internas, algunos requisitos del SAI/SA no cubiertos	2	Baja probabilidad	6-40	Riesgo Leve
1	MODERADO LEVE -Paro parcial de una maquina o equipo, interrupción leve de las funciones del proceso, material rechazado que se retrabaja, insatisfacción menor en una parte reducida de los empleados	1	Escasa	1-5	Riesgo Nulo

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

De acuerdo al requerimiento de la cláusula 6.1 de la norma ISO 22000:2018 es pertinente identificar los riesgos y oportunidades para el SA-I/SA, y establecer las acciones que permitan asegurar el buen funcionamiento del sistema. Para el efecto se toma como referente la información del contexto de la organización previamente desarrollada. A continuación, se presenta una matriz en la cual se detallan los riesgos y oportunidades para el SA-I/SA de la empresa DISPROCEREALT, así como las acciones que se llevaran a cabo por parte de la organización.

En la tabla 10-5 en la cual se visualiza los criterios para el análisis de riesgos y oportunidades, a partir de la valoración de la severidad y la frecuencia.

Tabla 11-5: Análisis de riesgos y oportunidades para el SA-I/SA.

Proceso:	Análisis de riesgos y oportunidades para el SA-I/SA		ANÁLISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES										
Lugar:	Empresa DISPROCEREALT.												
Responsable	Gerente												
Realizado por:	Coordinador de seguridad alimentaria Cláusula (6.1)			Fecha:	1-may-22		Fecha y nivel de revisión						
Análisis de riesgos- proceso	ARO -MR-001			Hoja 1 de 1		Autorizo:		jul-18					
Nivel de riesgo (NR)	Severidad (S) 1,2,5,10,20,50			Frecuencia (F) 1-5 (Probabilidad)			Gestión (G) Implementación (I), Auditoría (A)						
Riesgos y oportunidades	Efecto	S	Causas	Controles	F	Nivel de riesgo	Acciones	G	A	I	Acción implementada		
R2	Incumplimiento de las especificaciones de los productos	20	Contratiempo en la entrega de productos cereales por inocuidad.	Falta de precaución, atención, minuciosidad	Sistema de inocuidad	3	60	Revisión periódica por el Coord. Técnico de seguridad alimentaria.	x		Implementación de ISO 22000-2018		
R3	Incumplimiento de la normativa ISO 22000-2018	20	Productos con inseguridad alimentaria.	Desconocimiento del TT-HH	Formación del TT-HH	4	80	Capacitaciones, Seminarios y talleres	x		Capacitación continua		
R4	Quejas de proveedores y clientes por malos productos	20	Comercialización de productos que no cumplan con seguridad alimentaria.	Falta de comunicación interna	Documento de inocuidad alimentaria	2	40	Revisión mensual del buzón de quejas y sugerencias de los clientes.	x		Implementación de ISO 22000-2018		
R5	Información desactualizada	20	Desconocimiento de cambios y estatus de la producción, información no veraz.	Desconocimiento/desinterés del cliente	Trazabilidad en los volúmenes de producción	4	80	Campaña de concientización, capacitaciones	x		Implementación de ISO 22000-2018		
R6	Contaminación de los productos	20	Retiro del producto del mercado	Contaminación	Documento de control de calidad de producto terminado	5	100	Implementación de las normas INEN, 1529-8 Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli implementación de controles y INEN		x	Implementación de ISO 22000-2018		

Proceso:	Análisis de riesgos y oportunidades para el SA-I/SA		ANÁLISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES															
Lugar:	Empresa DISPROCEREALT.																	
Responsable	Gerente																	
Realizado por:	Coordinador de seguridad alimentaria Cláusula (6.1)				Fecha:	1-may-22		Fecha y nivel de revisión										
Análisis de riesgos- proceso	ARO -MR-001			Hoja 1 de 1			Autorizo:	jul-18										
Nivel de riesgo (NR)	Severidad (S) 1,2,5,10,20,50			Frecuencia (F) 1-5 (Probabilidad)			Gestión (G) Implementación (I), Auditoria (A)											
Riesgos y oportunidades	Efecto	S	Causas	Controles	F	Nivel de riesgo	Acciones	G	A	I	Acción implementada							
							1529-10 Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables											
O1	Administración efectiva del SA-I/SA		Tener la capacidad de gestionar de manera efectiva el cumplimiento de los objetivos y requisitos legales y otros requisitos del SA-I/SA	NA	NA	NA	Establecer un equipo de inocuidad de los alimentos.	x										
O2	Obtención de la notificación Sanitaria de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)		Aumento de la confianza de los clientes. Mejor posicionamiento de la marca.	NA	NA	NA	Cumplir con los requerimientos de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)	x										
O3	Ampliación de la cartera de proveedores		Adquisición de materia prima a precios justos	NA	NA	NA	Registro de proveedores y cantidad de materia prima que entrega	x										

Notación: NA= NO APLICA


Realizado por: Ronquillo, José, 2022


En la tabla 11-5 análisis de riesgos y oportunidades, se puede observar que la empresa DISPROCEREALT, tiene varios riesgos y oportunidades y se analiza, los efectos, causas y controles de cada uno, además se estima un nivel de riesgo realizando un producto entre severidad (S) y frecuencia(F), según el nivel de riesgo indicado en colores siendo el rojo el que podría tener mayor perjuicio o impacto negativo en el desenvolvimiento de lo organización. Tomando en cuenta el nivel de riesgo se define acciones correctivas e implementación de la normativa técnica necesaria (Anexo A) y la normativa legal correspondiente (Anexo B).

5.3.2. *Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos*

La empresa DISPROCEREALT define los objetivos del SAIA de acuerdo a las políticas de inocuidad de los alimentos, además de los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, priorizando el riesgo y la oportunidad, ciertamente estos objetivos son medibles sujetos a control y supervisión de su cumplimiento, de la misma manera estos objetivos son socializados con las partes interesada, además de emitir dicha información para previo conocimiento y cumplimiento.

Tabla 12-5: Objetivos del sistema de gestión de administración de inocuidad.

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-OSGAI
			Revisión:	001
	OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE ADMINISTRACION DE INOCUIDAD		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
Cláusula: 6. 2 Objetivos del sistema de gestión de administración de inocuidad de los alimentos.				
N.º	Objetivo	Evaluación y control		Período
1	Establecer estándares de inocuidad basados en la norma ISO 22000:2018 y en las normas INEN de correspondencia.	Programación de auditorías internas para evaluar el nivel de cumplimiento.		Anual
2	Garantizar la pronta respuesta ante reclamos de los clientes externos e internos con la finalidad de reducir el número de reclamaciones con respecto al año anterior.	Evaluación del nivel satisfacción de los clientes externos e internos		Semestral
3	Asegurar que todo el personal reciba capacitación y formación de forma permanente respecto a inocuidad alimenticia.	Evaluación del desempeño del personal en materia de inocuidad alimentaria. Implementar programas de capacitaciones.		Trimestralmente
4	Garantizar que todos los productos están dentro de los límites microbiológicos aceptables y certificar el cumplimiento de especificaciones técnicas requeridas en las Normas INEN y CODEX.	Ensayos de laboratorio y control de calidad.		Mensualmente
5	Conformar un equipo de inocuidad de los alimentos, con conocimientos multidisciplinarios y experiencia en el desarrollo del sistema.	Ejecución de un proceso de autoevaluación mediante la matriz correspondiente.		
6	Identificar de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados	Análisis de peligros Cumplimiento del plan de peligros		Mensualmente

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-OSGAI
			Revisión:	001
	OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE ADMINISTRACION DE INOCUIDAD		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
Cláusula: 6. 2 Objetivos del sistema de gestión de administración de inocuidad de los alimentos.				
7	Establecer programas de prerequisites basados en la norma 22002, para facilitar, la prevención y/o reducción de contaminantes, en los productos y sus procesos.	Evaluación mediante los siguientes planes: control de agua, limpieza y desinfección, control de plagas, control de temperaturas, control de subproductos entre otros	Semestralmente	
8	Implementar un sistema de rastreabilidad/trazabilidad en el SA-I/SA y de uso de información documentada.	Evaluar mediante cumplimiento de del plan de rastreabilidad/trazabilidad de los documentos	Anual	


Realizado por: Ronquillo, José, 2022


En la tabla 12-5 están enunciados los objetivos del SA-I/SA de la empresa DISPROCEREALT los mismos que al ser alcanzados se prevén una mejora significativa en el sistema, por lo que es necesario tomar en cuenta indicadores los cuales facilitan la evaluación y control, todos estos expuestos en la tabla. Para cumplir con los objetivos del SA-I/SA es muy importante considerar la normativa técnica Anexo A, dentro de la normativa técnica están las normas INEN ya que son necesarias para un mejor desarrollo de la empresa, al igual que los CODEX, los mismos que se describen como normas aceptadas dentro y fuera del país y su aplicación es de modo uniforme, también están presentes las normas ISO aplicables a la empresa.

5.3.3. Planeación de los cambios

La empresa DISPROCEREALT establece la gestión de cambios, el propósito, las consecuencias, nivel de impacto en la empresa, recursos y responsable. El responsable es el encargo de ejecutar los cambios descritos en un periodo determinado.

Tabla 13-5: Gestión del cambio.

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-GC	
			Revisión:	001	
	GESTION DEL CAMBIO		Emisión:	2022	
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018		
Cláusula: 6.3 Planeación de los cambios.					
Cambio	Propósito	Consecuencias	Nivel de impacto	Recursos	Responsable
Establecimiento de un equipo de inocuidad alimentaria, sus roles y responsabilidades	Identificar peligros, anticipar problemas e implementar cambios.	Disponibilidad de un equipo técnico responsable	Alto	Recursos humanos, tecnológicos, materiales, y económicos	Gerencia general

	SA-I/SA		Código:		SA-I/SA-GC
			Revisión:		001
	GESTION DEL CAMBIO		Emisión:		2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018		
Cláusula: 6.3 Planeación de los cambios.					
Implementación de información documentada	Crear, implementar controlar y actualizar la información requerida por la norma ISO 22000:2018	Evidencias de las acciones implementadas como material de soporte correspondiente.	Alto	Recursos humanos, tecnológicos, materiales, y económicos	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos
Aplicación de una metodología de control de riesgos y peligros	Establecer un sistema de seguridad alimentaria, para controlar los posibles riesgos y peligros para la inocuidad de los alimentos	Cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos de la inocuidad alimentaria. Evaluación permanente y mejora.	Alto	Recursos humanos, tecnológicos, materiales, y económicos	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos
Implementación de normativa de seguridad alimentaria	Garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de normas técnicas que establecen los lineamientos a seguir para el cumplimiento de los requisitos.	Aseguramiento de las condiciones sanitarias de los alimentos.	Alto	Recursos humanos, tecnológicos, materiales, y económicos	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos
Implementación de la evaluación del desempeño de la institución respecto a la inocuidad y seguridad alimentaria	Garantizar que los alimentos sean elaborados en condiciones sanitarias optimas, para que los riesgos inherentes disminuyan.	Mejoramiento periódico de los estándares inherentes a las condiciones sanitarias de los alimentos	Alto	Recursos humanos, tecnológicos, materiales, y económicos	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la tabla 13-5 llamada gestión del cambio, se puede observar el cambio previsto a realizar, el propósito con el cual se realizará dicho cambio, las consecuencias, el nivel de impacto, los recursos que se van a necesitar, y el responsable.

5.4. Apoyo


El desarrollo de este apartado tiene correspondencia de la cláusula 7 de la norma ISO 22000:2018.

5.4.1. Recursos

La empresa DISPROCEREALT cuenta con recursos como son: humanos, maquinaria, equipos, materiales, recursos económicos, sin embargo, de acuerdo a la matriz de autodiagnóstico existía un déficit de algunos recursos especialmente relacionados con la infraestructura. Por consiguiente, se ha visto la necesidad de implementar recursos adicionales o potenciar los ya

existentes. En este sentido, la Tabla 14-5 muestra el tipo de recursos, la denominación, el responsable y el tiempo en el cual se contará con los recursos faltantes:

Tabla 14-5: Recursos.


	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-RC
			Revisión:	001
	RECURSOS		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
Clausula 7. Recursos (7.1)				
Tipo	Denominación	Responsabilidad	Tiempo de ejecución	
Personas	-Expertos externos (auditoría externa)	Gerencia general	1 mes	
Infraestructura	-Infraestructura de laboratorio e instrumentación. - Hardware y software actualizado - Transporte	Gerencia general	2 meses	
Ambiente de trabajo	-Ambiente físico controlado (circulación de aire, control de ruido, equipo de esterilización).	Gerencia y Jefe de producción	4 meses	
Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	-Los prerequisites -Análisis de peligros -Plan de control de peligros	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos	5 meses	
Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	-Establecer seguimiento y control de proveedores mediante documentos, exigiendo la aplicación de las normas INEN inherentes a la fabricación de derivados de cereales.	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos Jefe de compras	3 meses	


Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.4.2. Competencias

En la tabla 15-5 se describe, el cargo laboral, nivel de formación académica, experiencia mínima, cursos de capacitación y conocimientos básicos, para los integrantes del equipo de inocuidad de los alimentos.

Tabla 15-5: Gestión del cambio.

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-CM
			Revisión:	001
	COMPETENCIA		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
Clausula 7 Competencias (7.2)				
Cargo laboral	Nivel de formación académica	Experiencia	Cursos de capacitación	Conocimientos básicos
			-Normas ISO 22000-2018 -Seguridad industrial	-Manejo de personal -Elaboración de reportes

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-CM
			Revisión:	001
	COMPETENCIA		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
Clausula 7 Competencias (7.2)				
Cargo laboral	Nivel de formación académica	Experiencia	Cursos de capacitación	Conocimientos básicos
Líder del equipo de inocuidad de los alimentos	Ingeniero en agroindustrias o afines.	Mínimo 2 años	-Control de calidad -Mantenimiento industrial.	-Manejo de programas de computación -Planes de control de peligros -Conocimiento de normas técnicas (INEN).
Miembros del equipo de inocuidad de los alimentos (multidisciplinario)	Profesional en microbiología	Mínimo 2 años	-Normas INEN -Norma ISO 22000-2018	-Elaboración de documentos -Manejo de programas de computación -Planes de control de peligros
	Ingeniero/a Industrial	Mínimo 2 años	-Buenas prácticas de manufactura - Trazabilidad de documentación	- Elaboración de documentos. -Control de procesos - Planes de control de peligros
	Tecnólogo mecánico o en mantenimiento industrial.	Mínimo 2 años	-Planes de mantenimiento, Predictivo, preventivo, correctivo.	-Mantenimiento de maquinaria, equipos e instalaciones de empresas de derivados de cereales.
	Bachiller (Personal de limpieza y desinfección)	Mínimo 1 año	-Buenas prácticas de manufactura	- Manejo Insumos de limpieza y desinfección para empresas de fabricación de alimentos -Conocimientos de protocolos de desinfección y contaminación cruzada -Técnicas de control de plagas. -Control de peligros


Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Las responsabilidades del equipo de inocuidad de los alimentos están detalladas en la tabla 8-5 análisis de roles y responsabilidades.

5.4.3. Comunicación

La comunicación es fundamental para la empresa DISPROCEREALT, para lo cual se requiere difundir la información, documentación y normativa técnica relevante a trabajadores, acciones sobre seguridad con el objeto que todos conozcan los aspectos importantes conforme al área de trabajo. Para lo cual se presente a continuación la matriz de comunicación.

Tabla 16-5: Matriz de comunicación de la empresa DISPROCEREALT.

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-MC
			Revisión:	01
	MATRIZ DE COMUNICACIÓN		Páginas:	1/3
			Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 7. Apoyo; (7.4)				
Tipología: Comunicación Interna				
CONTENIDO ¿Qué comunicar?	FRECUENCIA ¿Cuándo comunicar?	GRUPO RECEPTOR ¿A quién comunicar?	MEDIOS O CANALES DE COMUNICACIÓN ¿Cómo comunicar?	RESPONSABLE DE COMUNICAR ¿Quién comunica?
Política, alcance, responsabilidades, objetivos, competencia, vigilancia de enfermedades ocupacionales	De forma permanente.	Todas las partes interesadas.	Documento impreso colocado en cuadros ubicados en las paredes. Página web institucional y redes sociales.	Gerencia general
Resultados de auditorías interna como externa, así como los hallazgos y oportunidades de mejora.	Anualmente	Todo el personal y las partes interesadas pertinentes.	Reuniones de trabajo y charlas, haciendo uso de los registros de comunicación de resultados de auditoría, informe final de auditoría.	Líder de IA
Investigación de incidentes.	Periódicamente (al menos anualmente)	Todo el personal y las partes interesadas pertinentes.	Reuniones de trabajo y charlas, haciendo uso de los registros de investigación de incidentes.	Líder de IA
Planificación de los prerequisites	De forma permanente	Todas las partes interesadas.	Reuniones para dar a conocer los prerequisites utilizando los programas de prerequisites.	Líder de IA
Programas de capacitación	De forma permanente	Todas las partes interesadas.	Reuniones con el personal y los jefes de áreas para dar a conocer la programación.	Líder de IA
Tipología: Comunicación Externa				
Requerimientos de los clientes	De forma permanente	Todas las partes interesadas.	Reuniones de trabajo para dar a conocer cuáles son los requerimientos	Gerencia general
Quejas y reclamos	De forma permanente	Todas las partes interesadas.	Reunión de trabajo y charlas haciendo uso de las quejas y reclamos encontradas en el buzón de quejas.	Gerencia general
Proveedores	Mensualmente	Todas las partes interesadas.	Reuniones para conocer el cumplimiento de los contratos adjudicados	Gerente general

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.4.3.1. Control de peligros en la elaboración de harinas

Peligros biológicos

Los peligros biológicos presentes en la elaboración de harinas son: virus, parásitos, patógenas y bacterias. Debido a que los microorganismos están ampliamente extendidos y son ubicuos, lo cual solo una cantidad pequeña son dañinos y producen enfermedades en el ser humano. Para lo cual es necesario hacer distinción entre los microorganismos patógenos y alterantes.

Peligros químicos

En la elaboración de harinas existe una variedad de productos químicos que se utiliza en el procesamiento y en la producción de alimentos o se genera en el proceso entre ellos pesticidas, aditivos, residuos agrícolas, residuos de plaguicidas, ingredientes alergenos, y metales pesados como cadmio, plomo, arsénico, cadmio, cobre, níquel y zinc. Además, existen toxinas producidas por microorganismos.

Peligros físicos

Normalmente existen peligros físicos se pueden producir por partículas inadecuadas, instalaciones mal diseñadas, equipos en mal estado, materias primas contaminadas, procedimiento deficiente, practicas inadecuadas. Entre los peligros físicos más comunes son: plásticos, polvo, piedras, insectos y metales.

Tabla 17-5: Peligros Biológicos, Químicos, Físicos.

Biológicos	Químicos	Físicos
Virus	Aditivos no autorizados para la elaboración de harinas	Polvo
Parásitos	Residuos agrícolas	Plásticos
Bacterias patogénicas	Residuos de plaguicidas	Piedras
	Ingredientes alérgenos	Metales
	Metales pesados	Insectos

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la tabla 17-5 se muestran los peligros Biológicos, químicos, físicos a los que pueden estar expuestos las materias primas de los productos de la empresa, en consecuencia, si no se mitigan o eliminan estos peligros el producto terminado estará contaminado lo que representa un grave panorama para la empresa.

Es necesario también tomar en cuenta que si no se lleva una adecuada limpieza y desinfección existe la posibilidad de contaminación del producto terminado.

5.4.3.2. Trazabilidad de la documentación

Los requerimientos para que exista trazabilidad en los documentos es que describa requiere la creación de la información documentada, revisión y aprobación de documentos, actualización de documentos, control de cambios y versión, distribución de los documentos y conservación y almacenamiento de la información.

Proceso:

- Creación de la información documentada

En correspondencia con los requerimientos de la cláusula 7.5 de la norma ISO 22000:2018, se creará la información documentada de respaldo de la vigencia del SA-I/SA, la misma que estará conformada por el manual del SA-I/SA, política, alcance, programa de objetivos, procedimientos, instrucciones técnicas, formatos, registros, y documentación auxiliar. La responsabilidad de la creación de la información documentada estará a cargo del coordinador de SST. Todo documento que se cree deberá responder a las necesidades de mejora.

Cada documento se codificará siguiendo el criterio establecido en el **cajetín estandarizado**, con el propósito de que exista correspondencia entre todos los requerimientos del sistema de gestión y para que sea administrado eficientemente:

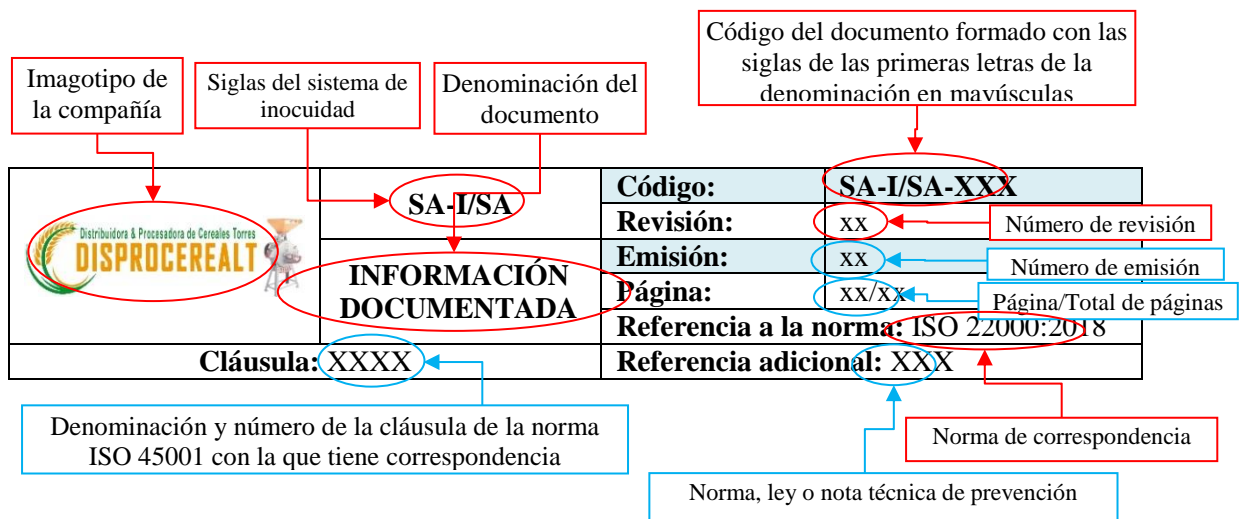


Figura 2-5. Cajetín estandarizado.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

La información enmarcada en color rojo es obligatoria (consta en toda la información documentada) y la enmarcada en color celeste es opcional (solamente consta en aquellos documentos en los que se requiere). En cualquier referencia que se haga sobre una información documentada específica obligatoriamente se colocará su código de identificación. En los campos

informativos, que se presentarán abajo del cajetín será obligatorio colocar la fecha (día, mes y año) del llenado de los datos. En el pie de cada documento se harán constar las observaciones pertinentes sobre la información que consta. De igual manera no se podrá omitir bajo ninguna circunstancia el nombre del responsable o de los responsables.

- Revisión y aprobación de documentos

La revisión y aprobación de la información documentada corresponderá al líder de equipo de inocuidad de los alimentos, contando con la participación de todo el personal (especialmente de los jefes de áreas) para la acogida de sugerencias y teniendo en cuenta las necesidades que surjan sobre la marcha. La información documentada aprobada, será enviada a la alta dirección para constancia y respaldo de las acciones realizadas.

- Actualización de los documentos

La actualización de la información documentada estará bajo responsabilidad del gerente, contará con la participación del líder de equipo de inocuidad de los alimentos, jefes de áreas y personal en general, y obedecerá a cualesquiera de los siguientes motivos:

- Solicitud de modificación del líder de equipo de inocuidad de los alimentos y/o de la alta dirección.
- Reportes de auditoría interna o externa.
- Por iniciativa para el mejoramiento de procesos y/o condiciones de seguridad.
- Por transición de la norma ISO 22000:2018 a una nueva versión posterior.

- Control de cambios y versión

Los cambios a desarrollarse estarán bajo la responsabilidad del líder de equipo de inocuidad de los alimentos, serán supervisados por el líder de equipo de inocuidad de los alimentos y se registrarán para verificar la trazabilidad del cambio efectuado en cada documento, construyendo la siguiente tabla:

Tabla 18-5: Control de cambios y versión.

Revisión	Fecha	Modificaciones
#	Fecha	Que modificaciones se realizaron
#		
#		

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Las diferentes versiones de la información documentada corresponderán a las actualizaciones del formato y deberán registrarse debidamente en la sección del cajetín denominada “Revisión”, en la que se hará constar el número de dos cifras correspondiente. Se empleará una convención de numeración en forma ascendente empezando desde el 00 en adelante. La difusión del cambio de versión se realizará por medios digitales (correos electrónicos), además se registrará cualquier cambio de versión en el formato de almacenamiento de la información documentada e información relevante (SA-I/SA-AID).

- Distribución de los documentos

Los documentos que integran el SA-I/SA, en formato digital y físico serán entregados por parte del coordinador de SA-I al gerente, jefes de áreas y alta dirección. En caso de que otra persona que conforma las partes interesadas solicite que se le haga llegar una copia de la información documentada, deberá hacer una solicitud dirigida a gerencia general, en la que indique los motivos por los cuales desea tener acceso al contenido, de ser aprobada la solicitud se le enviará la información solamente por medios impresos.

- Conservación y almacenamiento de la información documentada

Para efectos de organización de toda la información documentada se utilizará el formato de almacenamiento de la información documentada e información relevante (SA-I/SA-AID), que representa una lista maestra de toda la información que se maneja en el SA-I/SA.

Toda la información documentada se almacenará en formato digital en las computadoras de la gerencia general y coordinación de equipo de inocuidad alimentaria. Se tendrá como medio de soporte carpetas que contendrán toda la documentación impresa, se dispondrá de tres carpetas con el mismo contenido, una para cada uno de los tres responsables principales.

Las hojas serán impresas en formatos A4 y A3 (para aquellos en los que se dificulte la visualización de la información). La identificación será considerada como un aspecto de fundamental importancia, para lo cual se clasificará la información según los aspectos de la norma a los que correspondan, también se separará la información por períodos anuales de gestión.

5.4.3.3. Información documentada

A continuación, se detalla la documentación obligatoria de acuerdo a la norma ISO 22000:2018 para lo cual se establece la codificación correspondiente la misma que se muestra en la tabla 19-5.

Tabla 19-5: Información documentada del SA-I/SA.

Documentación	Código
Alcance	SA-I/SA-ALC
Política	SA-I/SA-POL
Planes	
Plan de seguridad alimentaria	SA-I/SA-PSA
Plan a respuestas a situaciones de emergencia	SA-I/SA-RSE
Análisis de riesgo	
Lista de riesgo	SA-I/SA-LR
Evaluación de riesgos	SA-I/SA-ER
Tratamientos de riesgos	SA-I/SA-TR
Procedimientos	
Preparación de respuesta ante emergencias	SA-I/SA-RAE
Análisis del proceso de elaboración	SA-I/SA-APE
Retirada de productos	SA-I/SA-RP
Programa de requisitos previos	SA-I/SA-PRP
Elaboración del análisis de peligros y puntos críticos de control	SA-I/SA-APPC
Identificación de peligros	SA-I/SA-IP
Control de no conformidades	SA-I/SA-CNC
Auditorías internas	SA-I/SA-AI
Metodologías de medición, monitoreo y seguimiento	SA-I/SA-MMS
Revisión por la alta dirección	SA-I/SA-ADI
Creación y control de documentos	SA-I/SA-
Control de registro de calidad	SA-I/SA-MC
Diseño e implementación de acciones correctivas.	SA-I/SA-AC
Registros	
Lista de materias primas.	SA-I/SA-LMP
Lista de ingredientes.	SA-I/SA-LI
Lista de proveedores aprobados	SA-I/SA-LPA
Lista de productos finales	SA-I/SA-LPF
Etiquetas de productos	SA-I/SA-EP
Ingredientes de productos finales	SA-I/SA-EP
Formación	
Guía de integración	SA-I/SA-GI
Control de asistencia	SA-I/SA-CA
Evaluación de formación	SA-I/SA-EF
Seguimiento de formación	SA-I/SA-SF
Descripción de los programas de formación	SA-I/SA-PF
Revisión de las necesidades de capacitación y formación	SA-I/SA-CF
Programas de formación anual	SA-I/SA-FA

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5. Operación

El desarrollo de este apartado tiene correspondencia de la cláusula 8 de la norma ISO 22000:2018.

5.5.1. Operación y procesos de control

La empresa requiere controlar, implementar, planear, actualizar y mantener los procesos para cumplir los procesos necesarios con la finalidad de cumplir los requerimientos para elaborar productos inocuos, a continuación, se presenta los procesos.

5.5.1.1. Control de inocuidad del agua

Actividades

El monitoreo de inocuidad del agua se realiza a través de las siguientes actividades: cloración de agua, limpieza de cisterna y control de inocuidad de agua mediante procesos de análisis residual de cloro, inspección visual y análisis microbiológico respectivamente. Para la decisión de aprobación de la inocuidad del agua se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma INEN 1108:2011 AGUA POTABLE. REQUISITOS.

Responsable

Profesional en microbiología, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Registro de control de inocuidad de agua.
- Cronograma de actividades.

5.5.1.1. Higiene de las instalaciones en contacto con alimentos

Actividades

Controlar y reducir la contaminación química, física y microbiológica mediante sanitización, limpieza y remoción de residuos de las instalaciones que estén en contacto con los alimentos de forma directa. La limpieza y sanitización se deberá realizar al iniciar y al finalizar la jornada laboral, para lo cual se verificará a través de un registro de limpieza que se realiza de manera semestral. Y finalmente control de eliminación de desechos de la organización se requiere realizar durante y al finalizar los procesos de elaboración. Para la decisión de aprobación higiene de las instalaciones se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma INEN 3039 “Servicio de restauración. Buenas prácticas de manufactura”.

Responsable

Líder del equipo IA, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Registro de limpieza
- Cronograma de actividades

5.5.1.2. Prevención de contaminación cruzada

Actividades

Controlar la incidencia de vectores y procesos intermedios que puedan contaminar la los productos procesados de mediante contaminantes físicos, biológicos o químicos. Se requiere realizar una limpieza de todas las áreas de elaboración con los implementos adecuados. Para la decisión de aprobación higiene de las instalaciones se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma CPE INEN-CODEX 1:2013 “Principios generales de higiene de los alimentos”.

Responsable

Profesional en microbiología, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Registro resultados microbiológicos
- Registro de limpieza
- Cronograma de actividades

5.5.1.3. Higiene de los trabajadores

Actividades

Prevenir la contaminación de los productos mediante una sanitización e higiene correcta de los trabajadores. La limpieza de manos, uniformes y sanitización de infraestructura es fundamental al iniciar y durante la jornada laboral. Mediante verificaciones, revisión de registros e inspección visual que serán realizadas semanalmente. Para la decisión de aprobación higiene de las instalaciones se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma INEN 3039 “Servicio de restauración. Buenas prácticas de manufactura”.

Responsable

Líder del equipo de inocuidad de los alimentos, ingeniero industrial y participantes.

Información documentada

- Lista de verificación de manos y uniformes de los trabajadores
- Registros de inspección

5.5.1.4. Sanitización de las áreas de almacenamiento

Actividades

Para evitar que los productos se contaminen con agentes químicos es importante verificar la sanitización de las áreas de almacenamiento tanto de la materia prima como del producto terminado. Mantener limpia, claramente identificable y delimitada el área de almacenamiento de productos químicos ya sean aditivos y fortificantes. La limpieza de las áreas de almacenamiento deberá ser diariamente para proteger a los alimentos de la contaminación por lubricantes, pesticidas, limpiadores, desinfectantes entre otros. Para la decisión de aprobación higiene de las instalaciones se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma INEN 3039 “Servicio de restauración. Buenas prácticas de manufactura”.

Responsable

Profesional en microbiología, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Registro de limpieza del área de almacenamiento de productos de limpieza, químicos y pesticidas.
- Cronograma de actividades.

5.5.1.5. Manejo de compuestos químicos

Actividades

Controlar el manejo de productos de limpieza y plaguicidas durante el almacenamiento del mismo. Realizar una revisión y verificación de los registros diaria con el objeto que cada implemento de limpieza se encuentre en el lugar designado. Para la decisión de aprobación higiene de las instalaciones se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma INEN 3039 “Servicio de restauración. Buenas prácticas de manufactura”.

Responsable

Profesional en microbiología, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Verificación de Kodex de los implementos de limpieza y pesticidas.
- Registros de inspección

5.5.1.6. Aseguramiento de la salud de los trabajadores

Actividades

Controlar la salud de los trabajadores que exponen a contaminación a los productos, debido enfermedades virales o heridas visibles. La revisión de la lista de verificación de BPM se debe realizar cada semana mediante inspección visual.

Responsable

Líder de alimentos de IA, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Lista de verificación de BPM.

5.5.1.7. Control de plagas

Actividades

Controlar las plagas que puedan causar insalubridad o alterar las condiciones del producto. Para ello se requiere realizar un monitoreo de plagas cada 15 días, que sea verificado mediante un informe de fumigaciones y el control respectivo. Para la decisión de aprobación higiene de las instalaciones se tendrán en cuenta los criterios establecidos en la norma INEN 3039 “Servicio de restauración. Buenas prácticas de manufactura”.

Responsable

Líder de alimentos de IA, ingeniero industrial y participantes

Información documentada

- Informe de fumigaciones y control.

5.5.1.8. Procesos adicionales

Una vez implementado la operación y el control de procesos se requiere realizar: recepción y clasificación de materia prima, limpieza diaria antes de recibir materia prima, limpieza quincenal

en el área de recepción, especificaciones para recibir los productos, almacenamiento de materia prima, limpieza y desinfección de bodegas de almacenamiento y desinfección.

5.5.2. Programa de prerrequisitos

Se trata de varios procedimientos de gestión que permiten controlar las condiciones de salubridad de trabajo y los peligros que afectan a los procesos de elaboración. Es decir, el entorno de trabajo debe cumplir ciertos planes de salubridad e inocuidad. Dentro de los planes de prerrequisitos (tabla 205) se encuentra los siguientes que se presenta a continuación:

Tabla 20-5: Prerrequisitos.

Prerrequisitos
Plan de distribución de las instalaciones, incluido el espacio de trabajo y las instalaciones de los empleados.
Plan de suministros de aire, agua, energía y otros servicios.
Plan de eliminación de desechos y aguas residuales.
Plan de control de plagas y otros animales no deseados.
Plan de equipamiento y su accesibilidad para la limpieza.
Plan de aprobación y aseguramiento de proveedores.
Plan de recepción de materias primas.
Plan de almacenamiento
Plan de control de transporte
Plan de manipulación de productos
Plan para la prevención de la contaminación cruzada.
Plan de limpieza y desinfección.
Plan de higiene del personal.
Plan para la información del producto/concientización del consumidor.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Para información adicional se deberá consultar la norma ISO 22002. Programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos – Parte 1: Fabricación de alimentos.

5.5.2.1. Plan de distribución de las instalaciones

Distribución de las instalaciones: La distribución de las instalaciones será designada mediante áreas: área administrativa, de producción, almacenamiento (de materias primas, aditivos y de producto terminado), de carga, de insumos de limpieza, de servicios higiénicos.

En el caso de los servicios higiénicos, el área administrativa contará con sus respectivas baterías sanitarias y el área de producción de la misma forma, además, en esta última se contará con una ducha y vestidores para aseo del personal.

Espacios de trabajo y distribución de la maquinaria: Los espacios de trabajo de los empleados y la distribución de la maquinaria será distribuidos según el proceso de fabricación del producto, bien sea: Limpieza, acondicionamiento, cribado, molienda, tamizado, incorporación de aditivos, y empaçado.

Área de desplazamiento: El área de desplazamiento corresponderá a pasillos, escaleras y cualquier zona de tránsito peatonal. Esta área será señalizada vertical y horizontalmente de acuerdo a las disposiciones de seguridad (INEN 439:1984).

5.5.2.2. Plan de suministros de aire, agua, energía

Suministro de aire: El suministro del aire será mediante ventiladores, solo en áreas donde sea necesario y no afecte a la elaboración del producto.

Suministro de agua: El suministro de agua es suficiente por medio de la red pública de agua potable, sin embargo, es necesario disponer de una cisterna para el almacenamiento del agua en caso de corte imprevisto del servicio. El mantenimiento de las instalaciones de la red de agua potable se dará en caso de ser necesario, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento, previo a una inspección visual mensual realizado por un integrante del equipo de inocuidad de los alimentos. La pureza del agua se ajustará a los requerimientos de la norma INEN 1108:2011 AGUA POTABLE. REQUISITOS.

Suministro de energía: El suministro de energía, se dará mediante la red de distribución de energía eléctrica, las instalaciones son para un voltaje de 220 V. Es necesaria la incorporación de una planta de luz en caso de corte del servicio. Periódicamente se programará la realización de tareas de mantenimiento a las instalaciones eléctricas para evitar fallas.

5.5.2.3. Plan de eliminación de desechos

Los recipientes para la recolección de desechos sólidos serán claramente identificados según la norma INEN 2841: Gestión ambiental. Estandarización de colores para recipientes de depósito y almacenamiento temporal de residuos sólidos. Requisitos.

Los recipientes para la recolección de desechos estarán fabricados de material impermeable, con su respectiva tapa, además se colocará una funda cuyo color, tamaño y grosor dependerá del desecho que se vaya a eliminar. Estos recipientes estarán colocados lejos del área de producción, con el fin de evitar contaminación cruzada. La eliminación de desechos sólidos será de forma diaria por medio de la recolección municipal.

5.5.2.4. Plan de control de plagas y otros animales no deseados

El plan de control de plagas se basará en la implementación de medidas preventivas y de control para evitar que animales como roedores, insectos voladores, insectos rastreros entren en las instalaciones y proliferen en las mismas, ya que éstos actúan como vectores de muchas enfermedades y pueden contaminar grandes cantidades ya sea de materia prima o de producto terminado.

Las medidas a ser tomadas serán:

- Limpieza y desinfección integral de las instalaciones internas y externas de la empresa.
- Inspección visual semanal de todas las instalaciones buscando un indicio o presencia de cualquier plaga, se realizará un informe por escrito, el mismo que será atendido de forma inmediata en caso de encontrar cualquier anomalía.
- Instalación de mallas metálicas en los sumideros.
- Al interior de las instalaciones serán identificados y sellados todos los orificios o aberturas que puedan ser potenciales refugios para plagas u otros animales no deseados.
- Instalación de cebos o trampas en lugares específicos, los cuales de ninguna manera se convertirán en peligro de contaminación del producto en cualquiera de sus fases.
- En caso de ser necesario se contratará una empresa especializada en control de plagas.

El o los responsables de tomar las medidas antes mencionadas serán las personas designadas por el líder del equipo de inocuidad de los alimentos.

5.5.2.5. Plan de equipamiento y su accesibilidad para la limpieza

El objetivo del plan de equipamiento es proveer de todo el equipo y insumos de limpieza al equipo de inocuidad de los alimentos.

Equipos de protección personal (EPP)

- Calzado cómodo, antideslizante y fácil de limpiar se entregará como parte del uniforme de la empresa.
- Bata protectora para limpieza, con todas las características anatómicas, ergonómicas y de protección para la tarea a realizar.

- Protección respiratoria sea esta mascarilla o pantalla facial completa depende de la tarea a realizar.
- Guantes de protección química de uso personal.
- Gafas si es necesario

Implementos de limpieza

- Paños, baldes, escobas, trapeadores, bolsas de basura identificados para cada área.
- Soluciones, detergentes y desinfectantes apropiados para la limpieza y desinfección en la industria alimentaria, estos deben estar debidamente etiquetados.

Accesibilidad

El equipamiento e implementos antes mencionados estarán a disposición del personal en un área definida y de fácil accesibilidad, la misma estará alejada del área de producción y de almacenamiento, con el fin de garantizar que no ocurra contaminación con soluciones desinfectantes.

El responsable del cumplimiento de este plan es del área de logística y abastecimiento a través del jefe de compras.

5.5.2.6. Plan de aprobación y aseguramiento de proveedores

El objetivo del plan de aprobación y aseguramiento de proveedores será garantizar la disposición de la materia prima e insumos y la seguridad sanitaria de las mismas; Para ejecutar el objetivo de este plan es necesario la homologación de proveedores, para lo cual se tendrá un registro de los mismos, con los requisitos que deben acatar para poder cumplir con las normas INEN mencionadas anteriormente en este estudio. En los contratos con los proveedores constarán las especificaciones que deben cumplir además de la cantidad a proveer con un margen de error del 10%.

Al momento de la recepción de las materias primas se verificará que se cumplan con las especificaciones acordadas con el proveedor, en caso de incumplimiento de especificaciones no se aceptará las materias primas defectuosas. Para fundamentar la no aprobación se informará a los proveedores acerca de las no conformidades encontradas y se emitirá un informe al área de logística y abastecimiento, el cual es el responsable del plan de aprobación y aseguramiento de proveedores.

5.5.2.7. Plan de recepción de materias primas

Adicional a los criterios indicados en el numeral anterior, se registrará el nombre del proveedor, la fecha, el tipo de materia prima, la cantidad recibida y las condiciones de transporte. Es necesario enfatizar nuevamente que, si no se cumple con los requerimientos, no se aceptará la materia prima y se devolverá todo el lote. Una vez subsanada esta fase, serán debidamente etiquetado las materias primas de forma muy legible, indicando la fecha y el nombre de la materia prima, la utilización que se hará según el método de logística FIFO (lo primero en entrar es lo primero en salir). La manipulación de la materia prima se realizará siguiendo protocolos de limpieza, garantizando que no se contamine en la recepción, el responsable del plan de recepción de materia prima es el encargado de almacenamiento.

5.5.2.8. Plan de almacenamiento

Almacenamiento de materias primas

Al almacenar las materias primas se debe verificar el correcto etiquetado, no debe estar en contacto con el piso, se debe manejar una distancia de al menos 30cm con la pared, la bodega será debidamente identificada y se debe encontrar cerca del primer proceso de producción. Además de estos requisitos se deben tomar en consideración los estándares redactados en la norma INEN 2910:2016 Servicios de restauración. requisitos de aprovisionamiento y almacenaje, según sea adecuado.

Almacenamiento de producto terminado

Además de lo detallado anteriormente la bodega de producto terminado debe encontrarse cerca de la zona de embarque y verificar las buenas condiciones de los empaques (sacos). El responsable de este plan es el encargado de almacenamiento.

5.5.2.9. Plan de control de transporte

El objetivo del plan de control de transporte es garantizar que el producto que se transporte llegue a su destino en condiciones óptimas para el consumo humano, es decir que no se origine contaminación o alteraciones en empaques ni productos. Los vehículos deben estar en condiciones adecuadas de limpieza, se prohíbe terminantemente el transporte de animales y otras actividades que ponga en riesgo la inocuidad del producto. Asimismo, se debe tomar en consideración lo reglamentado en la norma INEN 2917:2014 Servicios de restauración. requisitos de transporte, siempre y cuando sea apropiado.

5.5.2.10. *Plan de manipulación de productos*

Para evitar contaminación en la manipulación de materias primas como del producto terminado el personal debe cumplir con:

- El aseo personal de forma diaria antes de ingresar al puesto de trabajo.
- El personal debe utilizar cubre cabezas, y su uso debe ser correcto es decir debe cubrir todo el cuero cabelludo.
- Previo al ingreso el uniforme o vestimenta debe estar colocada adecuadamente, y garantizar su limpieza.
- Antes de incorporarse al puesto de trabajo se deben lavar las manos con jabón y enjuagarse con abundante agua, posteriormente secarse con toallas desechables.
- Se prohíbe el consumo de alimentos en el puesto de trabajo.

Los responsables de este plan son todos los empleados que manipulan o tienen contacto directo con materias primas y producto terminado.

5.5.2.11. *Plan para la prevención de la contaminación cruzada*

En la empresa desde la recepción de materia prima hasta el despacho de producto terminado debe estar organizado de tal manera que prevenga la contaminación del producto, es decir las áreas y los puestos de trabajo deben estar asignadas de manera que facilite condiciones higiénicas evitando la contaminación cruzada con material de otras áreas o etapas de la producción. El personal de limpieza no podrá manipular ni tener contacto directo con la materia prima ni el producto terminado de producción.

5.5.2.12. *Plan de limpieza y desinfección*

El objetivo del plan de limpieza y desinfección consiste en eliminar o reducir a un mínimo admisible de microorganismos que puedan contaminar las materias primas o el producto terminado, para este fin se garantiza la limpieza y desinfección de todas las áreas, instalaciones, maquinaria, útiles, equipos involucrados en el proceso productivo y de transporte. El personal de limpieza y los integrantes del equipo de inocuidad de los alimentos son los encargados de cumplir y hacer cumplir este plan, la frecuencia de la limpieza y desinfección de las instalaciones se encuentra descrita en la Tabla 21-5:

Tabla 21-5: Frecuencia de limpieza y desinfección de instalaciones.

Frecuencia	Instalaciones
Diaria	Limpieza y desinfección de baterías sanitarias, lavabos, ducha, piso de estaciones de trabajo y protecciones de maquinaria de producción.
Semanal	Pisos a nivel general, ventanas, puertas, útiles de estaciones de trabajo, cisterna de agua, equipos de producción, instalaciones externas.
Mensual	Paredes internas, objetos de iluminación, pallets.
Trimestral	Limpieza y desinfección integral de todas las instalaciones internas y externas de la empresa.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.2.13. *Plan de higiene del personal*

El objetivo del plan de higiene personal es evitar el riesgo de contaminación del producto por parte de las personas que laboran en la empresa. Para este fin la empresa mantendrá los servicios higiénicos, lavamanos, luchas, vestidores, entre otros similares en óptimas condiciones.

El personal debe cumplir las siguientes disposiciones:

- Ducharse diariamente
- Mantener las uñas cortas y limpias.
- Lavarse las manos siguiendo los pasos descritos por la organización mundial de la salud (OMS).
- Lavarse continuamente las manos especialmente después de ingresar a los servicios higiénicos.
- Uso correcto del uniforme, siempre limpio.
- Uso de cubre cabeza.
- En caso de mujeres tener siempre el cabello recogido.
- Uso de guantes y cambiarlos cuando sea necesario.
- Uso correcto de mascarilla y no tocarla si no es estrictamente necesario.
- Prohibido fumar, comer y beber en áreas o procesos de producción.
- En caso de heridas expuestas cubrirlas con apósitos.
- Poseer el carnet de salud y renovarlo cada seis meses.

El responsable de cumplir y hacer cumplir este plan es el líder de equipo de inocuidad de los alimentos o la persona delegada por el mismo.

5.5.2.14. *Plan para la información del producto/concientización del consumidor*

El propósito del plan de información del producto es realizar una caracterización completa del producto terminado, es decir describir su composición, características fisicoquímicas, lote, fecha de caducidad, entre otros similares.

5.5.3. Sistema de rastreabilidad/trazabilidad

Conforme a la norma ISO 22005:2007 la trazabilidad/rastreabilidad es la capacidad de la empresa en dar siguiente a un producto a lo largo del proceso de elaboración, desde la producción hasta la distribución del producto. A continuación, se describe el procedimiento del sistema de trazabilidad según la norma 22005:2007:

5.5.3.1. Procedimiento de sistema de rastreabilidad/trazabilidad

Objeto

Describir la metodología de rastreabilidad/trazabilidad de acuerdo a la norma 22005:2007 que se requiere utilizar para identificar la trazabilidad de los productos elaborados.

Alcance

El alcance abarca la recepción desde la materia prima, insumos, aditivos hasta el despacho del producto terminado.

Desarrollo

Objetivo General

Establecer la identificación y trazabilidad de los productos elaborados por la empresa “DISPROCEREALT”, así como la materia prima desde la recepción hasta el despacho del producto terminado incluido la fecha de elaboración y expedición.

Objetivos específicos

1. Recuperar la historia del producto trazado.
2. Controlar los procesos y la gestión de trazabilidad del producto dentro de la empresa
3. Relacionar la materia prima que integren un producto a través de la documentación y registros existentes.
4. Realizar un seguimiento de los productos terminados desde los distribuidores hasta el consumidor final.
5. Establecer el procedimiento a seguir al encontrar alguna no conformidad, que permita la localización, inmovilización del producto y retirada efectiva y selectiva del producto

Responsables

Gerente general: Determinar los recursos que se requiere para implantar el sistema de trazabilidad.

Líder del IA. Asegurar, mantener y actualizar la implementación del sistema de trazabilidad.

Jefe de producción: Revisión periódica para asegurar el cumplimiento del sistema de trazabilidad conforme los objetivos establecidos y aprobada la información documentada.

Jefe de compras: Mantener y revisar la información documentada del sistema de trazabilidad. Evaluar periódicamente a los proveedores con el objeto que cumplan el sistema de trazabilidad y comunicar a las partes interesadas los lineamientos del sistema de trazabilidad.

Almacenamiento:

Inspeccionar la materia prima y todos los insumos que ingresan a la empresa con la finalidad que cumplan con los requerimientos establecidos. Llenar correctamente los registros de recepción y despacho de materia prima e insumos.

Operario de producción: Efectuar los procesos de acuerdo al producto y al procedimiento previamente descrito y controlar mediante registros. Identificar los productos terminados correctamente.

Jefe de ventas: Mantener los registros de las ventas y conservar una comunicación efectivamente con los clientes externos.

Gestión de documentos

Componentes de los documentos

La documentación del sistema de trazabilidad debe contener la siguiente información

Nombre del documento

Logo de la empresa

Código: identificar el programa de trazabilidad

Emisión: número de veces que ha sido emitido el documento

Versión: número de veces que ha sido modificado el documento

Referencias de la norma:

Fecha de emisión: día, mes y año

Y el pie de página de página de la documentación del sistema de trazabilidad debe contener la persona que elaboró el documento, la persona que revisó el documento y por quien fue aprobado el documento.

La información documentada del sistema de trazabilidad debe contener: objeto, alcance, desarrollo y control de cambios.

Código de documentos

La documentación del sistema de trazabilidad se codificará de la siguiente manera:

SA-I/SA-ST-XX

Dónde:

SA Sistema de administración

I/SA Inocuidad y seguridad alimentaria

ST Sistema de trazabilidad

XX Tipo de documento

Almacenamiento

El responsable de almacenamiento de la información documentada del sistema de trazabilidad es el líder de IA. Para lo cual deberá contar con una lista maestra de la documentación del sistema con el objeto de actualizar si es necesario.

Retención

La documentación será almacenada en archiveros de manera que los documentos no se pierdan o se dañen durante el periodo de retención. Los manuales y procedimientos el tiempo de retención es mientras estén en vigencia, los registros se requieren un año desde la fecha de elaboración, los ejercicios de trazabilidad 3 años desde la fecha de elaboración y otros documentos el tiempo de retención es según su naturaleza.

Para la trazabilidad de la materia prima, producto terminado e insumos se requiere establecer una ficha de especificaciones. A continuación, se presenta el formato de las fichas de especiación las


mismas se llenarán de acuerdo al producto terminado, materia prima e insumos que se utilicen en la elaboración del producto.

Anexos

Para el detalle de la especificación de materia prima, insumos y características de los productos terminados se utilizará la siguiente ficha de especificación.

- Ficha de especificación (SA-I/SA-ST-FE)

Tabla 22-5: Ficha de especificación.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-ST-FE
	FICHA ESPECIFICACIÓN DE	Revisión:	001
		Emisión:	2022
		Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
		Referencia a la norma: 22005:2007	
Cláusula: 8.3 Sistema de rastreabilidad/trazabilidad			
Nombre de materia prima			
Proveedor			
Descripción física del producto			
Ingredientes principales			
Ingredientes secundarios			
Características físicas de la materia prima o insumos			
Características biológicas de la materia prima o insumos			
Estado de la materia prima o insumos			
Presentaciones			
Cantidad			
Instrucciones en la etiqueta			
Número de registro sanitario			
Tiempo de vida útil			
Temperatura de almacenamiento			
Normativa que rige la materia prima o insumos			
Almacenamiento consideraciones y recomendaciones			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.3.2. Ubicación de la empresa en la cadena alimentaria

La empresa DISPROCEREALT ha definido la cadena alimentaria para la producción de productos derivados de cereal de la siguiente manera:



Figura 3-5. Cadena alimentaria de Disprocerealt.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

La empresa DISPROCEREALT se encuentra dentro de los eslabones intermedio de la cadena alimentaria ya que procesa los cereales y distribuye los mismos, por lo que el tipo de trazabilidad es hacia atrás y hacia adelante ya que requiere identificar el proveedor y el consumidor final. La trazabilidad hacia atrás está dada por verificar la calidad de la materia prima y los sistemas de trazabilidad que requiere, lo que permite identificar a los productores y las técnicas agrícolas

5.5.3.3. Información solicitada a los proveedores

La información que la empresa DISPROCEREALT solicita a los proveedores de materia prima e insumos se describe en los fichas y registros que debe contener la siguiente información:

- Representante de ventas, representante legal, gerente general, ubicación, correo electrónicos y teléfonos.
- Sistema de trazabilidad aplicado.
- Patente de comercio.
- RUC o RISE.

El área de abastecimiento se encargará de verificar que cumplan los proveedores con los requisitos establecidos; además el área de almacenamiento será el encargado de recibir la materia prima y los insumos y verificar que cumplan con los requerimientos establecidos. Para liberar la materia prima e insumos sean liberados internamente se requiere la ficha técnica, la hoja de seguridad y el certificado de calidad.

5.5.3.4. Información solicitada a los clientes

El área de distribución es el encargado de registrar y actualizar los datos de los clientes. Se requiere al menos la siguiente información: Nombre del cliente, denominación comercial, información fiscal, representante legal, dirección, patente de comercio y contacto del vendedor.

Además, el registro de los pedidos se requiere la siguiente información: nombre del cliente, fecha de pedido, fecha de entrega, cantidad de pedido, descripción del pedido, dirección, forma de pago, medio de entrega y firma del solicitante.

5.5.3.5. Diagrama de interrelación de procesos



Figura 4-5. Diagrama de interrelación de procesos.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.3.6. Sistema de codificación por lotes

Materia prima e insumos

La materia prima e insumos requiere registrar la información otorgada por el proveedor en un registro de recepción de materia prima e insumos. El área de almacenamiento deberá asignar un número de identificación a la materia prima e insumos. El número de lote se colocará en un área visible del producto de los insumos y materia prima, para asignar el número de lote se tomará en cuenta los siguientes criterios:

L -MPI-XYZ

L: Lote

MPI: Materia prima o insumos (nombre de materia prima o insumos)

A: Año (en número)

X: Mes (en número de orden)

Y: Día (en número de día)

Z: Número de lote (número de orden)

El código de lote será indispensable para su posterior registro en el proceso de elaboración de los productos.

Producto terminado

Para el control interno del producto terminado se asignará la siguiente codificación:

L-A-XYZ

L: Lote

A: Identificación del tipo de derivado de cereal en siglas (machica, haría de haba, harina de cebada etc.)

X: Año (en número)

Y: Mes (en número de orden)

Z: Día (en número de día)

Este código se colocará en los productos terminados y en el empaque. El número de lote permitirá conocer los detalles de los procesos de elaboración y empaque, tales como fecha de elaboración, materia prima e insumos utilizados y resultado de controles realizados, entre otros.

5.5.4. Preparación y respuestas ante emergencias

5.5.4.1. Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencia

Objetivo

Definir la gestión que se requiere realizar ante emergencias que afecten de manera directa al producto. Es aplicable a toda la planta y todos sus procesos.

Alcance

El procedimiento ante emergencias es aplicable en todos los procesos de elaboración y en toda la empresa.

RESPONSABILIDADES

Gerente general: evaluar el sistema de gestión de la inocuidad/seguridad alimentaria una vez al año en cuanto a adecuación, convivencia y mejora.

Jefe de producción: Tomar acciones inmediatas ante alguna situación emergente.

Líder de IA realizar un cronograma, notificar al personal las acciones requeridas, gestionar la oportuna toma de decisiones asociadas con la mejora continua y asignar los recursos necesarios.

Términos y definiciones

Emergencias: Situaciones o emergencias que afectan de forma directa a la calidad e inocuidad del producto.

Desarrollo del procedimiento

Las emergencias comunes que se pueden presentar son: incendio, fugas explosiones, sismos, bioterrorismo, falla de energía, interrupción del suministro de agua, falla en equipos críticos, accidentes vehiculares, desabastecimiento de materia prima e insumos, entre otros. Ante la ocurrencia de una situación de emergencia, el equipo de inocuidad debe gestionar la emergencia para reducir las consecuencias ante una situación de emergencia. Para lo cual se pretende responder a situaciones de emergencia mediante:

- Las acciones que requieren seguimiento por la alta dirección
- Los resultados de las auditorías internas
- La retroalimentación de parte de clientes externos
- El desempeño de los procesos y conformidad del producto.

- La comunicación interna en cuanto a circunstancias cambiantes que afecten a la inocuidad de los alimentos.
- El estado de acciones correctivas en cuanto a accidentes, situaciones de emergencia y posicionamiento en el mercado.
- Los cambios por actualización y mejora del sistema de gestión.

Se desarrollará un plan de emergencias que tiene por objeto determinar los siguientes criterios, las estrategias ante una situación de emergencia, el responsable, el simulacro, la emergencia o accidente, entre otros. Si al transcurrir el proceso de elaboración el producto presenta cambios y existe una variación en los puntos críticos de control se considerará un producto no conforme y será tratado de acuerdo al procedimiento respectivo. Los incidentes o emergencias se deben registrar en el formato presentado en el Anexo de la siguiente página.

La revisión por la dirección debe documentar todas las decisiones que fueron tomadas que se relacionan con:


- Asegurar la inocuidad de los alimentos desde la compra de la materia prima hasta la distribución del producto terminado.
- Mejora continua del sistema de gestión en relación a la eficacia.
- Mejora de los productos por sugerencia de los clientes externos
- Recursos necesarios
- Revisión de los objetivos y de la política.

Normativa legal

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en el artículo 59. Prohibición de comercialización

Anexos

Tabla 23-5: Registro de intervención en las situaciones de emergencia.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-SE
		Revisión:	001
	REGISTRO DE INTERVENCIÓN EN LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA	Emisión:	2022
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
		Referencia a la norma:	No Aplica
Cláusula: 8.4 Preparación y respuesta ante emergencia.			
Emergencia	Acciones ante emergencia	Observaciones	

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.5. Control de peligros

5.5.5.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros

Características de las materias primas, ingredientes y materiales

El equipo de inocuidad debe determinar las especificaciones y características de las materias primas, ingredientes, insumos de los productos restantes como machica, harina de plátano, harina de haba, harina de maíz, harina de soya, entre otros. A continuación, se presenta las características de las materias primas, ingredientes y aditivos del proceso de elaboración de harina de trigo.

Aditivos

Debido a que en el refinado de la harina de trigo se van gran parte de los nutrientes se adiciona diferentes aditivos. Los aditivos permitidos según CODEX son los conservantes, mejorantes y blanqueadores, con el objeto de alargar la vida útil de la harina, mejorar los resultados a la hora de prepararla y blanquearla. Los aditivos y sus funciones se describen a continuación.

Tabla 24-5: Conservantes.

Conservantes	Función
Ácido fosfórico y fosfatos di, tri y poli	Acidulantes y reguladores de la acidez.
Ácido ascórbico	Es un antioxidante natural que permite mantener las características de los alimentos.
L-cisteína	Estabilizante para que se conserve las propiedades.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 25-5: Enzimas

Enzimas	Función
Harina de haba	Representa un aporte de enzimas a la masa.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Los estabilizantes y emulgentes permiten que el pan no pierda su tortura debido a que el almidón no gelifique. Debido a que las moléculas se mantienen ordenas manteniendo las propiedades iniciales del producto.

Tabla 26-5: Emulgentes y estabilizantes.

Emulgentes y estabilizantes	Función
Mono y diglicéridos de ácidos grasos	Emulsionante y antioxidante
Ésteres mono y diacetil tartárico de los mono y diglicéridos de ácidos grasos	Emulsionante y antioxidante
Lactilatos sódicos	Estabilizante y emulsionante sintético
Carboximetil celulosa de socio	Espesante y emulsionante sintético

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 27-5: Otros mejorantes.

Emulgentes y estabilizantes	Función
Fosfato de calcio	Acidulantes naturales, o sintéticos
Ácido ascórbico vitamina C	Aditivo o antioxidante

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Características del producto terminado

Las características de los productos deben contar con información necesaria para realizar el análisis de peligros teniendo en cuenta las especificaciones, características físicas químicos, reológicos, microbiológicas, formulación básica, valor nutricional, vida útil y condiciones de almacenamiento, envase y embalaje y método de distribución y entrega. A continuación, se presentan las especificaciones, características físico químicas, reológicas microbiológicas, formulación básica y las propiedades nutricionales de la harina de trigo.

Tabla 28-5: Especificaciones del producto.

Nombre corto	Harina de trigo
Agua (g)	12
Proteínas (g)	
Grasas (g)	
Cenizas (g)	2.60
Fibra dietética (g)	
Carbohidratos totales (g)	
Carbohidratos disponibles (g)	
Energía (kcal)	
Vitamina C (mg)	
Ácidos grasos saturados (g)	
Ácidos grasos monoinsaturados (g)	
Ácidos grasos polinsaturados (g)	
Colesterol (mg)	
Sodio (mg)	410
Potasio (mg)	87
Calcio (mg)	176
Energía (k)	
Hierro (mg)	2.30
Zinc (mg)	0.56
Vitamina A equiv. totales	
Caroteno equiv. totales	
Tiamina (mg)	
Ribloflavina (mg)	
Niaciamina (mg)	
Fósforo (mg)	192

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 29-5: Características físicos químicos y reológicos.

Humedad %	Proteína (BS) (%)	Gluten (%)	Ceniza 14% (%)	Absorción (%)
Max. 14.5	Mín 10	Mín. 25	Máx. 0.70	Mín. 58

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 30-5: Características microbiológicas.

Escherichia Coli	Ausencia
Salmonella	Ausencia/ 25g

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 31-5: Formulación básica de la harina de trigo.

Formulación básica de harina de trigo	
Harina de trigo	99.9
Fumarato ferroso	37 – 73 mg/Kg
Tiamina	2.2 -5.8 mg/Kg
Riboflavina	2.2 -5.8 mg/Kg
Ácido fólico	0.9 -2.5 mg/Kg
Niacina	22.1 – 57.9 mg/Kg
Enzima Alfa Amilasa Fungal	0 – 100 mg/Kg aprox.
Enzima Xilanasa Bacteriana	0 – 80 mg/Kg aprox.
Enzima Xilanasa Fúngica	0 – 80 mg/Kg aprox.
Enzima Glucosa Oxidasa	0 – 60 mg/Kg aprox.
Ácido Ascórbico	0 – 90 mg/Kg aprox.
Azodicarbonamida	0 – 45 mg/Kg aprox.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 32-5: Propiedades nutricionales de la harina de trigo

Valor energético	kcal	364
Valor nutricional	Unidades	Valor
Proteínas	g	10.3
Grasas	g	1
Hidratos de carbono	g	73.6
Fibra	g	2.7
Calcio	mg	15
Hierro	mg	1.2
Magnesio	mg	22
Fósforo	mg	108
Potasio	mg	107
Sodio	mg	2
Zinc	mg	0.7
Tiamina (B1)	mg	0.1

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Vida útil y condiciones de almacenamiento

La vida útil prevista para la harina de trigo es seis meses a partir de la fecha de elaboración en condiciones óptimas de almacenamiento es decir en empaque de polietileno. Las condiciones de almacenamiento son: almacenar a temperatura ambiente con buena ventilación, libre de humedad y lugar libre de plagas.

Envase y embalaje

El envase de La harina de trigo debe contener la siguiente información: marca y nombre del producto, fecha de fabricación y vencimiento, lote, peso neto, nombre de la empresa, condiciones de almacenamiento, tabla de valor nutricional y registro sanitario.

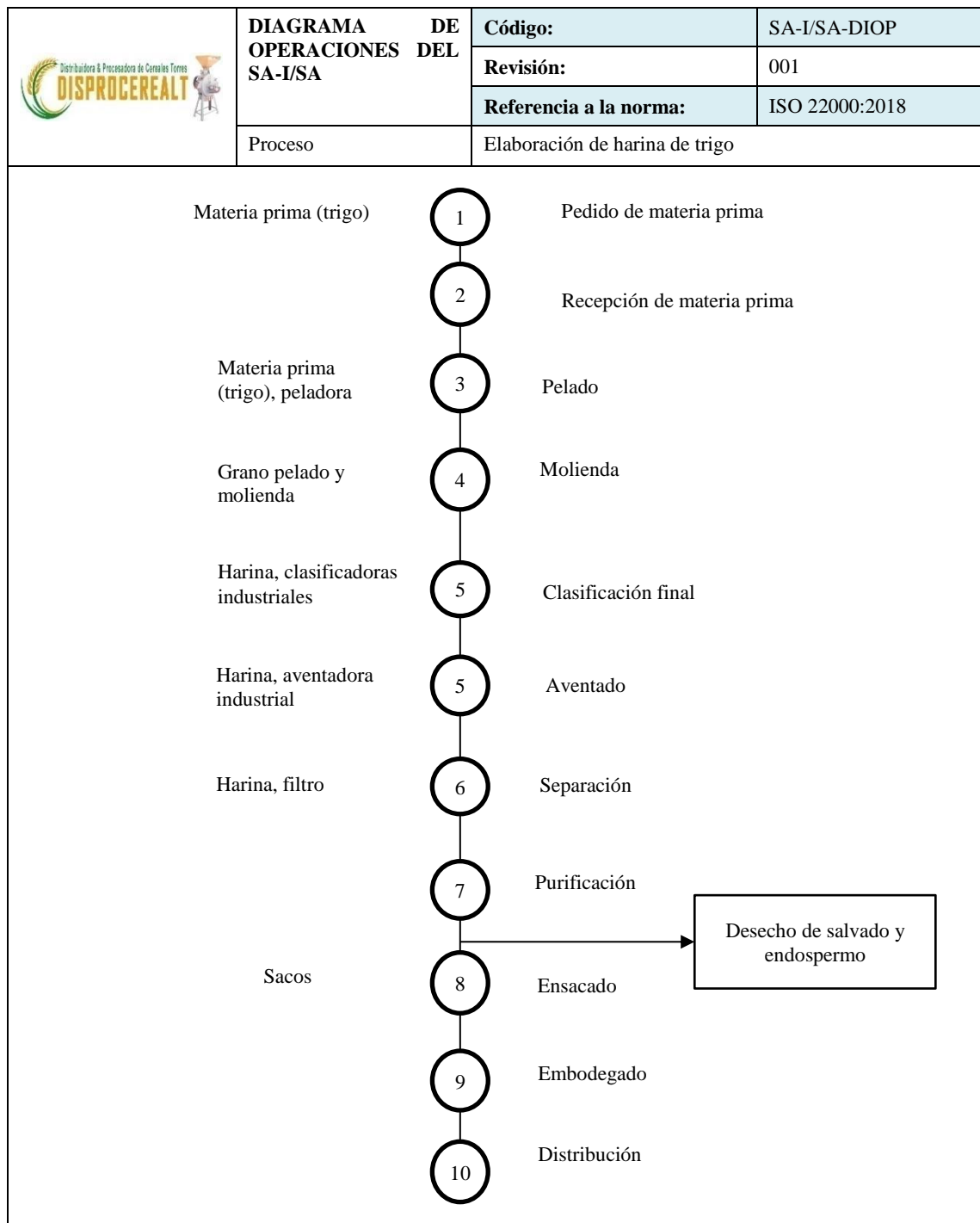
Método de distribución y entrega

La empresa cuenta con camiones que se encargan de distribuir a nivel nacional la producción. La empresa verifica mensualmente el estado mecánico y sanitización de los camiones.

Uso previsto de la harina de trigo

El uso previsto de los productos se incluye la manipulación esperada del producto terminado, para lo cual se requiere identificar los consumidores. La harina de trigo se utiliza como materia prima para la elaboración de productos de repostería, pastelería, pastas, embutidos, aderezos, sopas, productos de hojaldre, apanados, estos productos deben ser previamente cocinados antes de ser consumido. También se utiliza en la industria de la confitería y elaboración de cereales.

Tabla 33-5: Diagrama de flujo y descripción del proceso.



Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Aditivos, fortificadores, desechos nombres y en qué proceso ingresan cantidades de todo materia prima e insumos y producto final.

Descripción de procesos y su entorno

Para la descripción de los procesos de elaboración se debe tener en cuenta los productos y los procesos que dan valor agregado al producto final. Los procesos de elaboración de harina de trigo de la empresa DISPROCEREALT se describen a continuación:

Tabla 34-5: Procesos de elaboración de harina de trigo.

Recepción	Recepción de la materia prima proveniente de Tulcán, Ibarra, Cayambe, Zumbahua
Pelado (perlado)	Eliminación de la cáscara del trigo en peladoras industriales
Molienda	Molienda del trigo en molinos industriales
Clasificación final	Descarte de productos que no cumplen con los estándares establecidos mediante clasificadoras industriales
Aventado	Descarte de las espigas mediante aventadoras industriales
Separación	Eliminación de partículas de los granos de diferente diámetro
Purificación	Desecho de salvado y endospermo
Ensacado	Ensacar el producto final para distribuir a los mayoristas
Embodegado	Almacenamiento y codificación del producto terminado para su posterior distribución.
Distribución	Distribuir a los mayoristas conforme a la ruta diaria establecida.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.5.2. Análisis de peligros

El análisis de peligros se realizará con el objetivo de identificar peligros para la inocuidad, los cuales pueden llegar a causar lesión, enfermedad o daño a los consumidores, de manera que se pueda establecer medidas de control. Para el análisis correspondiente se valorarán los niveles de la probabilidad de ocurrencia y gravedad. El análisis de peligros se lo realizará en todas las etapas del proceso de producción, transporte, maquinaria, equipos, entorno, empleados y uso previsto del producto. Es importante destacar que para este estudio se considera peligro a los agentes físicos, químicos y/o biológicos presentes en el alimento que puede causar efecto adverso en la salud del consumidor si no se controla oportuna y eficazmente.

Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

En la Tabla 34-5 se presenta el desarrollo de identificación de peligros, las acciones para la identificación de los mismos y los criterios para el establecimiento de los niveles aceptables. En el caso del producto estrella harina de trigo, se aplicará la norma INEN 616 Harina de trigo. Requisitos, para establecer los niveles de concentración aceptables; en dicha norma además se establecen los criterios a tomar en cuenta respecto a los peligros físicos, químicos y biológicos.

Tabla 35-5: Identificación de peligros y niveles aceptables.

Tipo de peligro		Acciones para la identificación	Niveles aceptables*
Físico	Partículas de plásticos	• Inspección visual	Ausencia.
	Partículas de metales		
	Partículas de vidrio		
	Fragmentos de Insectos		
Químico	Residuos agrícolas (pesticidas, insecticidas)	• Análisis químico de laboratorio	Metales pesados (según CODEX 193) Cadmio: nivel máximo 0,2 mg/kg Plomo: nivel máximo 0,2mg/kg Aditivos no autorizados (Según norma INEN 525) Bromato de potasio: Ausencia
	Alergenos		
	Presencia de metales pesados		
	Aditivos no autorizados para la elaboración de harinas		
Biológico	Virus	• Análisis biológico de laboratorio	Micotoxina (Según CODEX 228) Ocratoxina A: nivel máximo 5 µg/kg Mohos y levaduras (según norma INEN 1529-10) Límite de aceptación 1×10^3 E. Coli (según norma INEN 1529-8) Límite de aceptación <10
	Parásitos		
	Bacterias		
	Compuestos tóxicos por Hongos(micotoxina)		
	Mohos y levaduras		

* Los valores de aceptables son correspondientes para el caso de elaboración de harina de trigo. Para el resto de productos, el equipo de inocuidad de los alimentos se encargará de determinar los niveles aceptables basados en la aplicación de la normativa de correspondencia.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Evaluación de peligros

Para evaluar los peligros se tomará como referencia la metodología descrita en la norma chilena NCh2861-2011. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación. La mencionada norma establece una valoración del nivel de riesgo, sea éste significativo o no significativo, a partir de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad o severidad del del daño que puede ocasionar el peligro. En la Tabla 35-5 se detallan los niveles de severidad según el efecto del peligro.

Tabla 36-5: Determinación del efecto del peligro.

Gravedad o Severidad	Efecto del peligro
Menor (M)	Sin lesión o enfermedad
Moderado (MOD)	Lesión o enfermedad leve
Serio (S)	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy serio (MS)	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo.

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011

Así mismo la norma describe la probabilidad de ocurrencia del peligro, conforme se detalla en la Tabla 37-5:

Tabla 37-5: Calificaciones por probabilidad del efecto del peligro.

Probabilidad	Significado
Remota (R)	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez
Ocasional (O)	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Probable (P)	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
Frecuente (F)	Más de 2 veces al año

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011

Siguiendo con la metodología para evaluar los peligros es esencial determinar los criterios para la determinación de un peligro significativo, de acuerdo a la información mostrada en la Tabla 38-5.


Tabla 38-5: Criterios para la determinación de un peligro significativo.


¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		Frecuente (F)	Probable (P)	Ocasional (O)	Remota (R)
Severidad	Muy serio (MS)	SI	SI	SI	SI
	Serio (S)	SI	SI	NO	NO
	Moderado (MOD)	SI	NO	NO	NO
	Menor (M)	NO	NO	NO	NO

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011

En la tabla 38-5 se puede apreciar el formato para evaluar los peligros (SA-I/SA-CP) siguiendo la metodología antes descrita, es importante destacar que, para determinar el efecto del peligro y su probabilidad, el equipo de inocuidad de los alimentos debe realizar reuniones de trabajo donde se analicen las normas técnicas, datos epidemiológicos y especialmente se tome en consideración la experiencia de la alta dirección y antiguos trabajadores en relación a este tema. Este formato se utilizará para cada proceso y cada producto que se elabora en la empresa DISPROCEREALT. En la tabla 39-5 consta el proceso a ser evaluar, los peligros (físicos, químicos y biológicos) la probabilidad de ocurrencia, la gravedad, y si el nivel de riesgo o no es significativo. Si el resultado del análisis de estas variables es que el nivel de riesgo es significativo se tomarán medidas/acciones de control.

Tabla 39-5: Evaluación de peligros.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-CP
		Revisión:	001
	EVALUACIÓN DE PELIGROS	Emisión:	2022
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
		Referencia a la norma:	NCh2861-2011
Cláusula: 8.5 Control de peligros			
PROCESO: _____	PRODUCTO: _____		
Peligros	Probabilidad de ocurrencia	Gravedad	¿El nivel de riesgo es significativo? SI/NO

		SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-CP
				Revisión:	001
		EVALUACIÓN DE PELIGROS		Emisión:	2022
				Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
		Referencia a la norma: NCh2861-2011			
Físicos	Partículas de plásticos				
	Partículas de metales				
	Partículas de vidrio				
	Fragmentos de Insectos				
Químicos	Residuos agrícolas (pesticidas, insecticidas)				
	Alergenos				
	Presencia de metales pesados				
	Aditivos no autorizados para la elaboración de harinas				
Biológicos	Virus				
	Parásitos				
	Bacterias				
	Compuestos tóxicos por Hongos(micotoxina)				
	Mohos y levaduras				

Realizado por: Ronquillo, José, 2022 en base a Norma Chilena NCh2861-2011

Selección y categorización de las medidas de control

Tabla 40-5: Medidas tentativas de control.

Peligro significativo		Medidas /Acciones preventivas de control
Físicos	Partículas de plásticos	Certificado de proveedor
	Partículas de metales	Detector de metales con imanes
	Partículas de vidrio	Certificado de proveedor
	Fragmentos de Insectos	Certificado de proveedor
Químicos	Residuos agrícolas (pesticidas, insecticidas)	Evaluación y control de proveedores
	Alergenos	
	Presencia de metales pesados	Evaluación y control de proveedores (exigencia de análisis químico negativo o con niveles aceptables a metales pesados)
	Aditivos no autorizados para la elaboración de harinas	
Biológicos	Virus	Evaluación y control de proveedores
	Parásitos	Evaluación y control de proveedores
	Bacterias	Evaluación y control de proveedores
	Compuestos tóxicos por Hongos(micotoxina)	Evaluación y control de proveedores (exigencia de análisis biológico Ocratoxina A: nivel máximo 5 µg/kg)
	Mohos y levaduras	Evaluación y control de proveedores (exigencia de análisis biológico negativo o Límite de aceptación 1×10^3)

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Una vez realizada la evaluación de peligros e identificados aquellos significativos, es esencial definir medidas de control para prevenir o reducir los peligros físicos, químicos y/o biológicos a niveles aceptables.

En la tabla 40-5 se describen medidas tentativas para los peligros, sin embargo, será el equipo de inocuidad de los alimentos el encargado de establecer nuevas medidas de control.

5.5.5.3. Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control

Una vez descritas las medidas de control es necesario validarlas, para tal efecto, el equipo de inocuidad de los alimentos debe basarse en el CPE INEN-CODEX CAC/GL 69, el cual brinda directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 69-2008, IDT). Al hablar de combinación de medidas de control es fácil entender que al combinar dichas medidas se tendrá un mejor control de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria.

5.5.5.4. Plan de control de peligros

Al validar las medidas de control es necesario realizar un plan de peligros y para esto se requiere identificar los puntos críticos de control (PCC) y los límites críticos admisibles, el plan debe ser categorizado como información documentada. Los puntos críticos de control son puntos dentro del proceso de fabricación, donde es posible establecer un control efectivo para prevenir, minimizar o eliminar los peligros identificados anteriormente.

Para establecer si es un punto es o no crítico de control se aplicará la metodología indicada en la norma chilena NCh2861-2011 que se muestra en la Figura 4-5, o en su defecto alguna otra metodología validada técnicamente. Es decir, el equipo de inocuidad de alimentos tendrá la facultad de poder modificar la metodología o cambiar la misma.

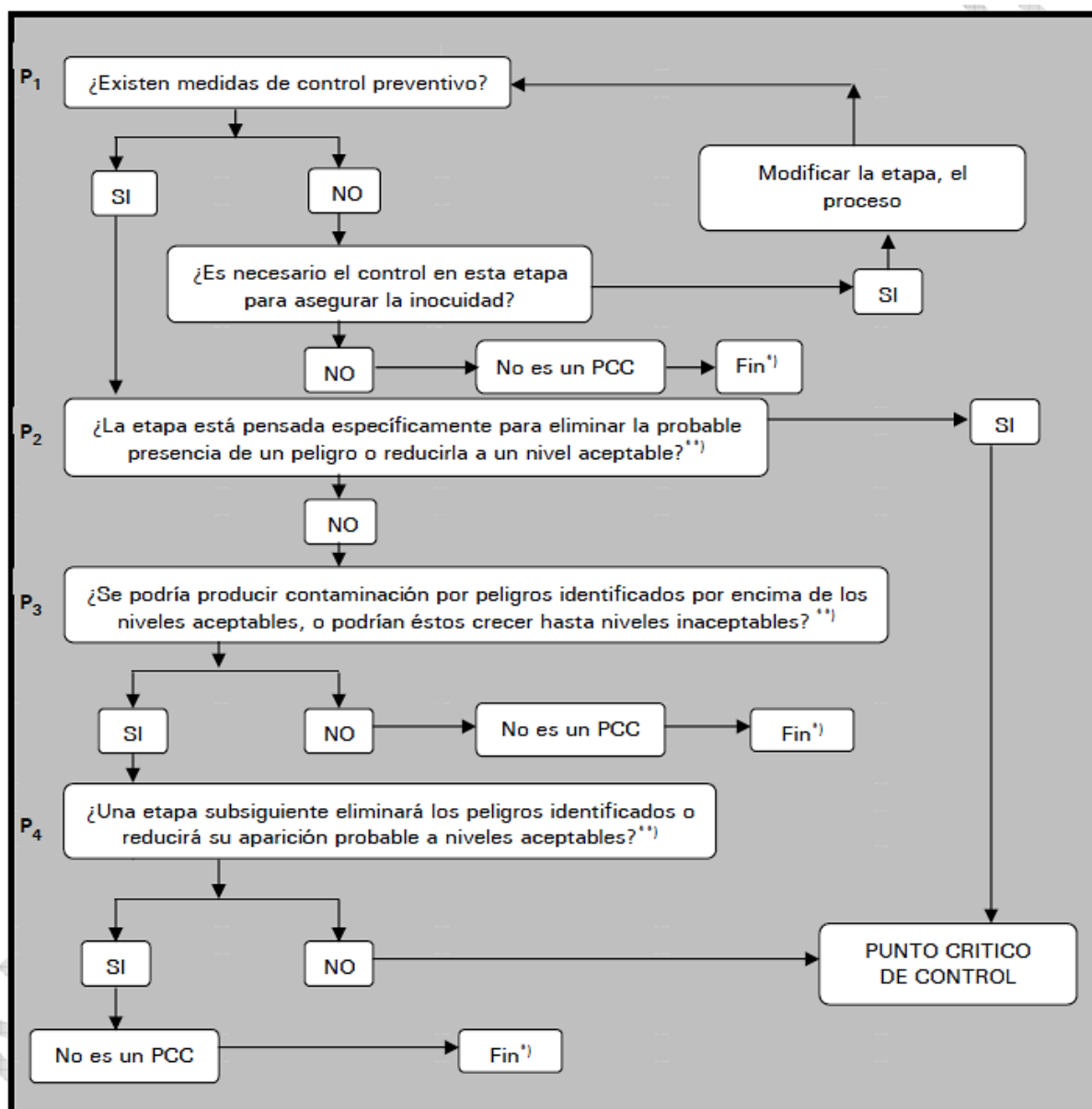


Figura 5-5. Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PPC.

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011.

Es importante destacar que las preguntas que se realizan en el árbol de decisiones deben ser contestadas en la secuencia indicada para que el establecimiento de PCC sea exacto.

Determinación de límites críticos y criterios de acción


La determinación de límites críticos o niveles aceptables para el producto estrella de la empresa DISPROCEREALT harina de trigo, está descrito en la tabla 35-5: Identificación de peligros y niveles aceptables. El equipo de inocuidad de los alimentos será el responsable de determinar los límites críticos o aceptables para todos los productos que elabora la empresa.

Los criterios de acción deben ser medibles u observables tal como lo determina la norma ISO 22000:2018 y éstos contribuyen a garantizar que no se sobrepasen los niveles aceptables, éstos en su mayoría pueden ser controlados con un correcto seguimiento al cumplimiento de los PPR y con la evaluación y control de proveedores.

Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO

Para este punto es oportuno entender que el programa de prerrequisitos operativo (PPRO) se derivan de del análisis de peligro y forman parte del proceso productivo. Una vez identificados los PCC y los PPRO es fundamental establecer un sistema de seguimiento para cada medida de control, de tal forma que se pueda detectar cuando un peligro no se encuentre dentro de los niveles aceptables e inmediatamente aislar o evaluar el producto. En la tabla 41-5 se presenta un formato para el sistema de seguimiento:

Tabla 41-5: Sistema de seguimiento en los PPC y para los PPRO.

		SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-SS
		SISTEMAS DE SEGUIMIENTO		Revisión:	001
				Emisión:	2022
				Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
				Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.5.4.3 sistemas de seguimiento en los PPC y para los PPRO					
PCC /PPRO: _____		PERIODO DE TIEMPO: _____		RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO: _____	
Mediciones u observaciones	Instrumentos de medición	Métodos de calibración/ métodos para la verificación de las mediciones		Resultados del seguimiento	
Responsable de la evaluación de resultados:					

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción

Las acciones a tomar cuando no se cumplen los límites críticos, también llamados límites aceptables y/o los criterios de acción, están detalladas en el “control de las no conformidades y el proceso” ubicado en el numeral 5.5.9. del presente documento. En el mismo se contempla que los productos considerados como no inocuos no sean liberados, se analiza la causa de la no conformidad, se establecen las acciones para que los límites críticos o criterios de acción vuelvan a estar bajo control y de esta forma se tratará prevenir la recurrencia.

Implementación del plan de control de peligros

El equipo de inocuidad de los alimentos será el encargado de implementar el plan de control de peligros, cuya metodología está descrita desde el punto 5.5.5 de este documento “control de peligros” y en los numerales subsecuentes, cuya documentación se mantendrá en custodia de la empresa como información documentada.

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

Como la empresa DISPROCEREALT maneja procesos sujetos a modificación se hará una actualización de la información concerniente a:

- Las características de materias primas y otros insumos.
- Especificaciones de los productos terminados.
- El uso previsto.
- Diagramas de flujo.
- Descripciones de los procesos.
- Plan de control de peligros y
- Prerrequisitos.


La empresa mantendrá en su custodia como información documentada todo lo concerniente a la actualización.

5.5.7. Control del seguimiento y la medición

Para realizar un correcto control y medición en lo concerniente a los prerrequisitos y el plan de control de peligros, la empresa garantizará que los equipos de medición tengan un mantenimiento y calibración eficaces antes de su uso. Además de ser necesario los equipos serán ajustados o reajustados serán debidamente identificados, de la misma forma tomarán acciones de protección contra ajustes involuntarios que pudieran invalidar la medición, por último, estos equipos se protegerán para que no se presente daño ni deterioro alguno.

En la Tabla 42-5 se presenta el formato para el control de seguimiento y medición, en el mismo consta el instrumento o equipo a ser calibrado, los ajustes, la fecha de calibración, la fecha de la próxima calibración y el responsable de verificación.

Tabla 42-5: Control de seguimiento y medición.


	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-CSM
			Revisión:	001
	CONTROL DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
			Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.7 Control de seguimiento y medición				
Instrumento o equipo a ser calibrado	Ajustes de Calibración	Fecha de calibración	Fecha de la nueva calibración	Responsable de verificación

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.8. Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

La empresa DISPROCEREALT establecerá, implementará y mantendrá actividades de verificación, éstas deben ser planeadas definiendo el propósito, método, frecuencia y responsabilidad. La verificación sirve para confirmar que los PPR y el plan de control se han implementado y son eficaces, que los niveles de los peligros de inocuidad están dentro de los límites críticos, que los elementos de entrada para el análisis de peligros están actualizados, entre otros aspectos similares. En la Tabla 43-5 se presenta un formato (SA-I/SA-VR) para realizar la verificación de los PPR y el plan de control de peligros.

Tabla 43-5: Verificación de los PPR y el plan de control de peligros.

	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-VR		
			Revisión:	001		
	VERIFICACIÓN DE LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS		Emisión:	2022		
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018			
			Referencia a la norma:			
Cláusula: 8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros.						
	Propósito de verificación	Método	Fecha de verificación	Fecha de la nueva verificación	Responsable de verificación	Observaciones
PPR						
PLAN DE CONTROL DE PELIGROS						

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Es importante tomar en cuenta que el responsable de realizar la verificación no sea la misma persona encargada del seguimiento de los PPR o del control de peligros.

5.5.8.1. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos será encargado de analizar los resultados de la verificación, siendo éstos la entrada para la evaluación del desempeño del SA-I/SA. Mediante este análisis se podrá observar el desempeño global del sistema, verificando si se está cumpliendo con los requerimientos del mismo y a su vez, identificar las falencias, para la actualización y mejora del sistema. Este proceso está detallado en el 5.6 (Evaluación del desempeño) de este documento. Para realizar la evaluación del desempeño del sistema, es necesario realizar el seguimiento, medición, análisis, y evaluación, lo cual está desarrollado en numeral 5.6.1 de este documento.

5.5.9. Control de las no conformidades y el proceso

Una vez determinados los PPRO y los PCC, el equipo de inocuidad de los alimentos debe evaluar los datos derivados de éstos cada cierto tiempo, de esta forma, si se detecta una falla en el proceso de fabricación, o que el producto está saliendo defectuoso se realizará las correcciones o acciones correctivas pertinentes a tiempo.

5.5.9.1. Correcciones

La empresa DISPROCEREALT al observar y tener evidencia que en un PCC no se cumplen los niveles aceptables, inmediatamente el lote afectado será identificado, aislado y no se autorizará su liberación. En caso de ser necesaria la manipulación de dicho lote se lo realizará como un producto no inocuo.

Tabla 44-5: Correcciones del producto afectado.

		SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-CPA
				Revisión:	001
		CORRECCIONES DEL PRODUCTO AFECTADO		Emisión:	2022
				Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
				Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.2 Correcciones					
PPRO: _____					
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO	MÉTODO DE EVALUACION DEL PRODUCTO AFECTADO	CORRECCIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO	DISPOSICIONES PARA LA REVISIÓN DE LAS CORRECCIONES REALIZADAS		
Responsable: _____					

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la tabla 44-5 se puede observar un formato para las correcciones que se deben realizar a los productos afectados (SA-I/SA-CPA), siempre y cuando el equipo de inocuidad de alimentos establezca que existe la posibilidad de realizar correcciones. En el caso de que no se cumplan los criterios de acción, es decir las especificaciones medibles u observables para un PPRO se establecerán documentos en los cuales se realice la evaluación de las correcciones.


En la tabla 45-5 se presenta el formato para las correcciones de los criterios de acción (SA-I/SA-CCA), donde se establece la consecuencia del no cumplimiento del criterio de acción, las causas y la identificación de los productos afectados por el no cumplimiento del criterio de acción.

Tabla 45-5: Correcciones para los criterios de acción.

		SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-CCA
				Revisión:	001
		CORRECCIONES PARA LOS CRITERIOS DE ACCIÓN		Emisión:	2022
				Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
				Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.2.3 Correcciones para los criterios de acción					
PPRO: _____					
CONSECUENCIA DEL NO CUMPLIMIENTO DEL CRITERIO DE ACCIÓN	CAUSAS DEL INCUMPLIMIENTO DEL CRITERIO DE ACCIÓN	MEDIDAS DE MANIPULACION DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS POR EL NO CUMPLIMIENTO DEL CRITERIO DE ACCION		PRODUCTOS AFECTADOS	
Responsable:					

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 46-5: Correcciones para los productos y procesos no conformes.

		SA-I/SA			Código:	SA-I/SA-CPP
					Revisión:	001
		CORRECCIONES EN PRODUCTOS Y PROCESOS NO CONFORMES			Emisión:	2022
					Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
					Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.2.4 Correcciones en productos y procesos no conformes						
NATURALEZA DE LA NO CONFORMIDAD	CAUSAS DE LA FALLA EN PRODUCTOS Y PROCESOS	CORRECCIONES	CONSECUENCIAS	PROCESO	PRODUCTO	
Responsable:						


Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la tabla 46-5 se puede observar el formato de las correcciones en productos y /o procesos no conformes (SA-I/SA-CCA), en el cual se puede identificar la naturaleza de la no conformidad, las causas y consecuencias.

5.5.9.2. Acciones correctivas

El equipo de inocuidad de los alimentos de la empresa DISPROCEREALT, tiene la obligación de hacer una evaluación en el caso de que no se cumplan los niveles aceptables en los PPC y /o los criterios de acción para los PPRO, dicha evaluación permitirá identificar y eliminar la causa de las no conformidades tomando acciones correctivas, con lo que se garantizará que el proceso vuelva a estar bajo control, y evitar que dicho escenario se vuelva a presentar. En la Tabla 47-5 se presenta el formato para la implementación de acciones correctivas.

Tabla 47-5: Acciones correctivas.

	SA-I/SA				Código:	SA-I/SA-AC
	ACCIONES CORRECTIVAS				Revisión:	001
					Emisión:	2022
					Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
					Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.3 Acciones correctivas						
PCC/PPRO: _____						
NO CONFORMIDAD	REVISIÓN DE LAS TENDENCIAS	CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS	DOCUMENTACION DE LOS RESULTADOS	VERIFICACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	
Responsable:						

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.5.9.3. Manipulación de productos potencialmente no inocuos

En caso de que se presenten productos potencialmente no inocuos, la empresa debe tomar todas las acciones necesarias para evitar que dicho producto ingrese a la cadena alimentaria, por lo que a estos productos la empresa debe mantener bajo su control, hasta determinar su disposición.

5.5.9.4. Evaluación para la liberación

Los productos que son afectados por no tener límites aceptables en los PCC no deben ser liberados. Los productos que no cumplen con los criterios de acción en los PPRO podrán ser liberados como inocuos, pero deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Poder evidenciar que otras medidas de control han sido eficaces.
- Evidenciar que al combinar medidas de control se logró que el producto aún sin cumplir con criterios de acción cumple con el desempeño previsto.
- Resultados del muestreo que indiquen que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Adicionalmente se almacenará la información correspondiente en el formato (SA-I/SA-EPLL) que se presenta en la Tabla 48-5:

Tabla 48-5: Evaluación para la liberación.


	SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-EPLL
			Revisión:	001
	EVALUACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN CON LOS CRITERIOS DE ACCIÓN		Emisión:	2022
			Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
			Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.3.4.2 Evaluación para la liberación				
CRITERIO DE ACCIÓN INCUMPLIDO: ____		NOMBRE DEL PRODUCTO AFECTADO: _____	LOTE: ____	
EVIDENCIA DE QUE OTRAS MEDIDAS HAN SIDO EFICACES	NIVELES ACEPTABLES DE DESEMPEÑO PREVISTO	RESULTADOS DEL MUESTREO		
Responsable:				

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Disposición de productos no conformes

Los productos considerados como no inocuos y que no son admisibles para su liberación, deben ser reprocesados, siempre y cuando el equipo de inocuidad de los alimentos analice y apruebe esta posibilidad, si no es así, estos productos podrán ser utilizados para otros usos que no afecte a la inocuidad de la cadena alimentaria, y por último si las dos opciones anteriores no son viables serán destruidos o desechados. Para documentar la información de la disposición final de productos no conformes se utilizará el formato (SA-I/SA-DPNC) mostrado a continuación:

Tabla 49-5: Disposición de productos no conformes.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-DPNC
	DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Revisión:	001
		Emisión:	2022
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
		Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.3.4.3 Disposición de productos no conformes.			
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME: _____			
DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO NO CONFORME			
Responsable: _____			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Retiro /recuperación

Ante la posibilidad que después de todas las acciones tomadas por la empresa para evitar que entren en la cadena alimentaria productos identificados como no inocuos, no se consiga tal propósito (se libere producto no conforme), la empresa garantizará el retiro y recuperación. Para el registro del proceso de retiro se utilizará el formato (SA-I/SA-RR) mostrado en la Tabla 50-5, en el cual se identifica el producto retirado, las partes interesadas a ser notificadas, los criterios de manipulación, la causa, el alcance y el resultado. Por último, se dará a conocer a la alta dirección para que se trate en revisiones directivas gerenciales.

Tabla 50-5: Retiro/recuperación.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-RR
	RETIRO/RECUPERACION DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisión:	001
		Emisión:	2022
		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
		Referencia a la norma:	
Cláusula: 8.9.5 Retiro recuperación			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO RETIRADO: _____			
PARTES INTERESADAS A SER NOTIFICADAS: _____			
CRITERIOS DE MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO RETIRADO: _____			
CAUSA DEL RETIRO: _____			
ALCANCE: _____			
ACCIONES A TOMAR: _____			
RESULTADO: _____			
Responsable: _____			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

El producto retirado y el producto defectuoso que aún esté en stock se mantendrá en control de la empresa y deberá manejarse y disponerse como producto no conforme.

5.6. Evaluación del desempeño

El desarrollo de este apartado tiene correspondencia de la cláusula 9 de la norma ISO 22000:2018.

5.6.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Conforme a los objetivos establecidos se establecen los siguientes indicadores de desempeño, ya que la organización establece que parámetros debe medir para el cumplimiento de los objetivos. La información documentada se conservará para evidenciar los resultados de la evaluación del desempeño.

Tabla 51-5: Evaluación del desempeño.

Indicador	Fórmula	Meta	Período
Cumplimiento de BPM's	$= \frac{\text{Requisitos en conformidad}}{\text{Total de requisitos}} * 100\%$	≥ 95%	S
Respuesta ante no conformidades	$= \frac{\text{Acciones correctivas eficaces}}{\text{No conformidades encontradas}} * 100\%$	≥ 90%	A
Aprobación del control de cumplimiento de PCC	$= \frac{\text{Total de inspecciones aprobadas}}{\text{Total de inspecciones realizadas}} * 100\%$	= 100%	D
Índice de reclamos o quejas	$= \frac{\text{Número de reclamos}}{\text{Clientes atendidos}} * 100\%$	≤ 2%	M
Control de focos de insalubridad	$= \frac{\text{Total de focos de insalubridad}}{\text{Total de instalaciones inspeccionadas}} * 100\%$	= 0%	S
Condiciones de sanitización en pisos y fuentes de contaminación física	$= \frac{\text{Incumplimientos detectados}}{\text{Áreas inspeccionadas}} * 100\%$	≤ 5%	S
	$= \frac{\text{Incidentes de contaminación corregidos}}{\text{Incidentes de contaminación reportados}} * 100\%$	≥ 95%	S
Control de temperatura y humedad ambiental	$= \frac{\text{Incumplimientos detectados}}{\text{Mediciones realizadas}} * 100\%$	≤ 5%	M
Nivel de cumplimiento de trazabilidad	$= \frac{\text{Nº de lotes que cumplen los criterios de trazabilidad}}{\text{Nº de lotes de muestreo para trazabilidad}} * 100\%$	≥ 95%	S
Conformidad de la materia prima	$= \frac{\text{Unidades de materia prima que cumplen las especificaciones}}{\text{Unidades de materia prima inspeccionadas}} * 100\%$	≥ 95%	D
Unidades retenidas	$= \frac{\text{unidades retenidas no inocuas}}{\text{total de unidades producidas}} * 100\%$	≤ 2%	M
Nivel de inocuidad microbiológica	$= \frac{\text{unidades enviadas al laboratorio}}{\text{unidades que cumplen con requerimientos microb.}}$	≤ 2%	S

Seguimiento: D = Diario, S = semanal, M = mensual, S= semestral, A= anual.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

A continuación, en la tabla 52-5 se presenta un formato para registrar los indicadores de evaluación del desempeño con el objeto de obtener un criterio de aprobación o no aprobación.

Tabla 52-5: Registro de indicadores de evaluación del desempeño.

	SA-I/SA	Código:	SA-I/SA-RIED
	REGISTRO DE INDICADORES DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Revisión:	001
		Emisión:	2022
		Referencia a la norma: ISO 22000:2018	
		Referencia a la norma:	
Fecha de elaboración			
Indicadores	Fórmula	Valor calculado	Criterio de aprobación o no aprobación (en función del valor meta)
Responsable:			
Revisado por:			

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.6.1.1. Análisis y evaluación

El gerente general de la empresa junto al equipo de inocuidad alimentaria debe revisar una vez al año el sistema de gestión con el fin de asegurar su eficacia y adecuación incluyendo la siguiente información documentada: conformidad del producto, retroalimentación del cliente, resultados de auditorías, informes de desempeño, acciones correctivas y preventivas.

5.6.2. Auditoría interna

La empresa DISPROCEREAT contara con el proceso de auditoría, el mismo que contara con directrices y criterios para desarrollar las auditorías internas. La auditoría interna será aplicada a los procesos con el objeto de analizar la información documentada, procedimientos e instrucciones del sistema de gestión, así como comprobar el grado de cumplimiento. La auditoría interna estará a cargo del equipo auditor de la empresa, el mismo que estará a cargo del equipo auditor interno de la empresa. El mismo que está conformado por un auditor particular y el equipo de auditores designados por la gerencia exceptuando al equipo de SAIA. El objetivo de las auditorías es garantizar la conformidad de los requisitos y verificar el cumplimiento del sistema de gestión.

Los resultados de las auditorías permiten conocer la frecuencia de las mismas, es decir si existe un proceso o área problemático, se deberá auditar con mayor frecuencia hasta la implementación de la solución. Los auditores deben realizar auditorías para garanticen la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

Los procesos de auditoría son programa donde se establecen los objetivos, alcance, cronograma, frecuencia, duración, tipo de auditoría e información documentada y los planes de auditoría que contiene técnicas de muestreo, composición del equipo, riesgos para la consecución de objetivos, objetivos, alcance, ubicación, criterios de auditoría, roles y responsabilidades y horarios. Cuando el proceso de auditoría termina se informará los hallazgos mediante la entrega del informe de auditoría. El procedimiento de auditoría a seguir se presenta a continuación y la información documentada.

5.6.2.1. Procedimiento de auditoría interna

Objetivo

Verificar que se cumplan los requisitos del sistema de gestión de inocuidad e identificar las oportunidades de mejora.

Alcance

El presente procedimiento aplica la empresa DISPROCEREALT, en el mismo que se contemplara a todo el personal.

Documentación de referencia

- Norma ISO 19011:2018 Directrices para el desarrollo de las auditorías de los sistemas de gestión.
- Norma ISO 22000:2018 SA-I/SA

Generalidades

- **Auditoría:** hace referencia a un proceso sistemático para la obtención de evidencias y que estas sean evaluadas de manera objetiva con la finalidad de determinar el grado de cumplimiento.
- **Criterios de auditoría:** requisitos que se usen como referencia para la comparación de evidencia objetiva.
- **Programa de auditoría:** Acuerdos de auditorías que fueron establecidas para un objetivo específico en un lapso de tiempo específico.
- **Evidencia de auditoría:** declaraciones, registros o información relacionada con criterios de auditoría.
- **Hallazgos de auditoría:** resultados de la auditoría de acuerdo a los criterios.
- **Plan de auditoría:** actividades descritas y detalladas determinadas en la auditoría.
- **Desempeño:** Resultado medible.

- **Conclusión de la auditoría:** resultados de la auditoria considerando los hallazgos y los objetivos de la misma.

Desarrollo

Responsables:

- **Alta dirección:** responsables de verificar las acciones correctivas conforme a los hallazgos y proporciona los recursos necesarios.
- **Líder de inocuidad de los alimentos:** es el responsable de diseñar los programas de auditorías de la empresa DISPROCEREALT.
- **Trabajadores:** participan en la auditoria activamente y dan cumplimiento a las tareas que fueron designadas.
- **Equipo auditor:** personas a cargo de auditar a la empresa, en caso necesario con apoyo técnico externo
- **Auditor:** responsable de llevar a cabo la auditoria.

Proceso:

El proceso de auditoria inicia con la descripción de las actividades y posteriormente con la presentación del equipo auditor y documentación y áreas a ser auditados. Con el objeto que el equipo de inocuidad cuente con las herramientas necesarias para la auditoria y presentar los hallazgos que serán presentados en el informe de auditorías. Posteriormente se presentan las actividades que se debe desarrollar en la auditoría interna.

- Presentar al equipo auditor y comunicar la finalidad de la auditoria.
- Verificar la participación de los trabajadores y el cumplimiento de la política y los objetivos de SA-I/SA.
- Observar el cumplimiento de las actividades y procesos.
- Evidencias los hallazgos de la auditoría interna a través de documentos, imágenes, entrevistas, entre otros.

La auditoría interna contara con un programa que contara con las siguientes actividades.

- Presentación y apertura a las diferentes áreas de la empresa al equipo auditor a cargo del líder de inocuidad alimentaria. Esta actividad se realizará una única vez preferentemente el día lunes a horas de la mañana.
- Se dará a conocer el objetivo de la auditoria antes de dar inicio al proceso, se deberá revisar el cumplimiento de las cláusulas de la 4 a la 10 de la norma.

- Cuando el proceso de auditoria se termine es necesario determinar e informar los hallazgos encontrados, además señalar las conclusiones y recomendaciones para la entrega del informe de auditoría.
- Los recursos que serán necesarios para las actividades son: materiales didácticos como esferos, hojas papel bond, recursos tecnológicos, talento humano.

El procedimiento para llevar a cabo el plan de auditoria (SG-SST-FPLAI) se describe a continuación:


- Determinar los criterios de auditoría, objetivos y alcance.
- Llevar a cabo la auditoria e identificar los hallazgos encontrados.
- Elaborar un informe donde detalle los hallazgos encontrados, conclusiones y recomendaciones.

Anexos y registros

Para el soporte de las auditorias se elaborarán los siguientes formatos:

- Programa de auditoría interna (SG-SST-FPRAI).
- Plan de auditoría interna (SG-SST-FPLAI).
- Informe final de auditoría interna (SG-SST-FIFAI).
- Cuestionario de auditoría (SG-SST-FCAI).

Tabla 53-5: Programa de auditoría interna.

	SA-I/SA AUDITORÍA INTERNA		Código:	SA-I/SA-FPRAI
			Revisión:	01
	PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
			Referencia adicional:	ISO 19011:2018
Objetivo				
Alcance				
Calendario	Numero	Duración	Frecuencia	Fecha
Criterio				
Método				
Lugar				
N°	Actividades	Responsable	Resolución	Recursos
Observaciones				
Elaborado por		Revisado por	Aprobado por	


Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 54-5: Plan de auditoría interna.

	SA-I/SA AUDITORÍA INTERNA		Código:	SA-I/SA -FPLAI
			Revisión:	01
	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
			Referencia adicional:	ISO 19011:2018
Objetivo				
Alcance				
Equipo auditor (roles y responsabilidades)				
Criterios de auditoría				
Ubicación		Fecha	Horario	Duración
Técnicas de muestreo				
Riesgo logro de objetivos				
N°	Representantes	Procedimiento	Acciones	Seguimiento auditoría
Observaciones				
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por


Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 55-5: Informe de auditoría.

	SA-I/SA		Código	SA-I/SA-FIFAI
			Revisión:	01
	INFORME FINAL DE AUDITORÍA		Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
			Referencia adicional:	
Ciudad				
Fecha				
Responsable				
Dictamen				
Hallazgos		Conclusión	Recomendación	
Elaborado por		Revisado por	Aprobado por	

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 56-5: Cuestionario de auditoría.

	SA-I/SA		Código		SA-I/SA-FCAI
			Revisión:		01
	CUESTIONARIO DE AUDITORÍA		Referencia a la norma:		ISO 45001:2018
			Referencia adicional:		
Área:					
Objetivo					
N°	PREGUNTA	SÍ	NO	N/A	OBSERVACIONES
1					
2					
3					
4					
5					
Observaciones:					
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por	

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.6.3. *Revisiones directivas/gerenciales*


La alta dirección de la empresa debe revisar las entradas de revisiones en intervalos planeados con la finalidad de asegurar su adecuación, efectividad y pertinencia.

Tabla 57-5: Información sobre el desempeño y efectividad requeridas.

Información sobre el desempeño y efectividad
Actividades de actualización
Resultados de seguimiento y medición
Prerrequisitos y plan de control de peligros
No conformidades y acciones correctivas
Resultados de auditorías
Inspecciones
Desempeño de proveedores externos
Riesgo y oportunidades
Cumplimiento de objetivos
Adecuación de recursos

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Tabla 58-5: Formato de revisiones directivas.

	SA-I/SA			Código	SA-I/SA-FRDG
				Revisión:	01
	REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES			Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
				Referencia adicional:	
Área:					
Objetivo					
N°	Entradas	Recursos	Tiempo	Oportunidades de mejora	
1					
2					
3					
4					
5					
Observaciones:					
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por	

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.7. Mejora

Una vez realizada la evaluación del desempeño, e identificadas las necesidades de mejora en el SA-I/SA se tomarán acciones para corregir las no conformidades en correspondencia con la cláusula 10 de la norma ISO 22000:2018 y así lograr mejorar el desempeño, que es el objetivo de DISPROCEREALT. Es importante destacar que una vez atendidas las no conformidades nuevamente se realizará una evaluación, la cual tendrá como objeto la detección de nuevas no conformidades (en caso de existir). Es decir, este proceso se convierte en un ciclo de mejora permanente.


5.7.1. No conformidades y acciones correctivas

Al encontrarse con una no conformidad el equipo de inocuidad de los alimentos, deberá tomar acciones para corregir y a su vez enfrentar las consecuencias que ésta pueda acarrear. Las acciones tomadas deben enfocarse en eliminar las causas de la no conformidad con el objetivo que no vuelva a ocurrir. El equipo de inocuidad de los alimentos está en la obligación de informar a la alta dirección lo ocurrido y en caso de ser necesario realizar cambios en el sistema, siendo necesaria la aprobación de la gerencia.

Una vez tomadas las acciones para eliminar una no conformidad, se revisará la efectividad de las mismas y si aún no se logra corregir se volverá a realizar las acciones necesarias para que el proceso vuelva a estar bajo control. En la Tabla 59-5 se puede observar el formato (SA-I/SA-

MJR) en caso de encontrar no conformidades, en éste se detalla la fecha, la no conformidad encontrada, las causas, las acciones correctivas, los resultados y el responsable.

Tabla 59-5: Mejora del SA-I/SA.

	MEJORA DEL SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-MJR
			Revisión:	001
			Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 10 Mejora				
Fecha:				
No conformidad encontrada	Causas de la no conformidad	Acciones correctivas	Resultados alcanzados	
Responsable:				
Aprobado por:				

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

La empresa debe conservar el formato (SA-I/SA-MJR) como información documentada, la misma será de valiosa importancia en el momento de evaluar el desempeño del SA-I/SA.

5.7.2. Mejora continua

Como parte del proceso de mejora continua se recabará información de la manera en que se lleva a cabo la comunicación, las revisiones directivas gerenciales, la auditoría interna, los resultados de las actividades de verificación, la validación de las medidas de control y sus combinaciones, los resultados de las acciones correctivas y la actualización del SA-I/SA.

Una vez recopilada y analizada la información de todos estos aspectos, el objetivo es determinar en qué punto o proceso del sistema es necesario tomar medidas correctivas para lograr una mejora y una vez lograda está, volver a analizar la información y nuevamente tomar medidas correctivas, enmarcado en el ciclo de mejora continua.


5.7.3. Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos

La empresa por medio del equipo de inocuidad de los alimentos se asegurará de que el sistema se actualice continuamente, para ello se evaluará el SA-I/SA a intervalos planeados. Una vez realizada la evaluación del sistema, el equipo considerará si es necesario la revisión del análisis de peligros, el plan de control de peligros y los PPR. Para actualizar el sistema de una manera

objetiva y buscando la mejora continua, se deben considerar los elementos de entrada de la comunicación interna y externa, cualquier otra información entrante referente a la efectividad del SA-I/SA, los hallazgos del análisis de las actividades de verificación, y los resultados de las revisiones directivas gerenciales.

En la Tabla 60-5 se presenta el formato (SA-I/SA-ACT) a ser utilizado para la actualización del sistema, en el mismo se detalla la fecha, el periodo analizado, las actividades de actualización, los elementos de entrada y elementos de salida que se han tomado en consideración y el responsable.

Tabla 60-5: Actualización del SA-I/SA.

	ACTUALIZACION DEL SA-I/SA		Código:	SA-I/SA-ACT
			Revisión:	001
			Referencia a la norma:	ISO 22000:2018
Cláusula: 10.3 Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos				
Fecha:				
Periodo:				
Actividades de actualización	Elementos de entrada	Elementos de salida		
Responsable:				

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

5.8. Escenarios futuros de la eficiencia de la inocuidad

Con la finalidad de proyectar el desempeño y eficiencia del SA-I/SA de la empresa DISPROCEREALT, es necesario establecer escenarios futuros, para ello se realizó el análisis estructural creado por Godet, el cual le asignó el nombre de Matriz de Impactos Cruzados Multiplicación Aplicada a una Clasificación (MIC-MAC). El objetivo de esta técnica es determinar la variables más impactantes y determinantes del sistema.

Para realizar este método, en primer lugar, se identificaron 20 variables importantes del SA-I/SA. Para hallar la matriz MIC-MAC se utilizó el software del mismo nombre. Para el efecto, fue necesario describir el nombre de la variable, una etiqueta de identificación (nombre corto), la descripción y la familia a la cual pertenece la variable. En la tabla 61-5 se presenta la matriz de variables consideradas que tienen repercusión en la eficiencia del SA-I/SA:

Tabla 61-5: Matriz de variables del SA-I/SA.

N°	Nombre	Nombre corto	Descripción	Familia
1	Aplicación de la normativa técnica INEN	APLI_NOR_INEN	Aplicación de las normas INEN en los procesos de fabricación de derivados de cereales.	Normativa
2	Perfil de competencias del talento humano	COMP_TAL_HUM	Talento humano calificado en Sistema de administración de la inocuidad/ Seguridad de los Alimentos.	Recursos
3	Información documentada	INF_DOCU	Información requerida para ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el cual está contenida.	Normativa
4	Materias primas	MAT_PRIM	La materia prima para la empresa son los cereales, frutas, insumos para harinas, sustancias limpiadoras empaques, entre otros similares.	Recursos
5	Procesos en la cadena alimentaria	CADE_ALI M	Secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo	Procesos
6	Sistema de administración de la inocuidad/ Seguridad de los Alimentos	SA_I/SA	Es un enfoque sistemático para controlar los peligros dentro de la inocuidad alimentaria con el fin de garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo.	Normativa
7	Medidas de control de peligros	MED_CON_PELI	Las medidas tomadas para controlar los peligros físicos, químicos y biológicos en los procesos de producción.	Medidas de control
8	Distribución en planta	DIS_EN_PLANT	La distribución de las áreas de la empresa, la ubicación de la maquinaria y equipos.	Recursos
9	El nivel de tecnificación de las maquinas	TECNIF_M AQU	Las condiciones tecnológicas de las maquinas equipos y herramientas disponibles en la empresa.	Tecnificación
10	Administración de proveedores	ADM_PROV EE	Calificación y seguimiento de proveedores tomando en cuenta el cumplimiento de requisitos de materias primas y negociación de precios.	Prerrequisitos
11	Presupuesto asignado para la vigencia del sistema.	PRE_VIGEN_SIST	Designación de recurso económico para solventar los requerimientos del Sistema de administración de la inocuidad/ Seguridad de los Alimentos	Recursos
12	Política de seguridad alimentaria	POL_SEG_A LIME	Sistema estructurado y deliberado de principios que orientan la toma de decisiones de la empresa y que aspiran a lograr resultados racionales.	Normativa
13	Medidas de prevención de contaminación	MED_PREV_CONT	Acciones para prevenir la contaminación en el producto terminado.	Medidas de prevención
14	Control de plagas	CONTROL_PLAG	Medidas tomadas para prevenir y/o controlar la proliferación de plagas en la empresa.	Prerrequisitos
15	Limpieza y desinfección	LIM_DESINFEC	Limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinaria y equipos de la empresa.	Prerrequisitos
16	Medidas de preservación del producto terminado	PRECV_PROD_TER	Acciones tomadas con el objetivo de preservar las condiciones inocuas del producto terminado.	Medidas de preservación
17	Equipo de protección individual del personal	EPI	Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.	Prerrequisitos

N°	Nombre	Nombre corto	Descripción	Familia
18	Programas de Capacitación del personal	PROG_CAP_PERS	Nuevos conocimientos profesionales que se imparten al personal donde buscan ampliar capacidades a través de herramientas oportunas.	Prerrequisitos
19	Gestión de logística	GEST_ DE LÓGIS	Subconjunto de la gestión de la cadena de suministro. Esta planifica, ejerce y controla el flujo eficiente de almacenamiento, bienes, servicios e información relacionada desde el punto de origen hasta el punto de consumo.	Gestión de logística
20	Operatividad de los PPC	OPER_PPC	Buen funcionamiento de los métodos de control de los puntos críticos.	Operatividad

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Una vez realizada la matriz se insertó la información correspondiente en el software MIC-MAC (Anexo D). Es importante destacar que el análisis estructural consiste en realizar una reflexión colectiva de expertos describiendo un sistema, en este caso SA-I/SA. En la matriz se representa la interacción de todas las variables entre sí; la valoración dada por los expertos va desde 0 a 3 tomando en cuenta la influencia de la variable X en la variable Y; además se da una puntuación de P en caso de existir influencia potencial. A continuación, se presenta la tabla 62-5 donde se describe la puntuación según la influencia:

Tabla 62-5: Matriz de puntuación según influencia.

Influencia	Puntuación
Sin influencia	0
Débil	1
Media	2
Fuerte	3
Potencial	P

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

El análisis estructural del SA-I/SA se realizó con la participación de personas competentes en el tema de inocuidad, tomando en consideración las variables descritas en la tabla 60-5, la matriz de valoración de las variables se describe en el Anexo E del presente documento. En la figura 6-5 se esquematiza el mapa de influencia y dependencia, en donde se puede analizar que las variables claves se encuentran en el cuadrante superior derecho, estas variables son de alta influencia y alta dependencia, ya que alteran el funcionamiento normal del sistema. Por otra parte, las variables determinantes están localizadas en el cuadrante superior izquierdo, estas variables son consideradas motor o freno del sistema, es decir pueden impulsar o inhibir el sistema. Las variables autónomas se localizan en el cuadrante inferior izquierdo, estas son poco influyentes y poco dependientes y no constituyen parte determinante en el futuro del sistema. Por último, las variables de resultado se encuentran en el cuadrante inferior derecho, éstas son de baja influencia y alta dependencia y describen la evolución del sistema.

Después de analizar la función de cada variable según el cuadrante donde se encuentran, se precisa que las variables claves que se encuentran en el cuadrante superior derecho y en la zona de conflicto, por lo tanto, son las que se deben tomar en cuenta para los escenarios futuros, ya que éstas alteran el funcionamiento del sistema y a partir de ellas se puede plantear un escenario favorable para el desarrollo de la empresa.



Figura 6-5. Plano de influencia y dependencia.

Fuente: Perrilla, Ricardo, 2020

Una vez realizada la valoración, el software MIC-MAC despliega el mapa de influencia y dependencia directa. En la figura 7-5 se observan las variables y su posición en el plano para el SA-I/SA de la empresa DISPROCEREALT:

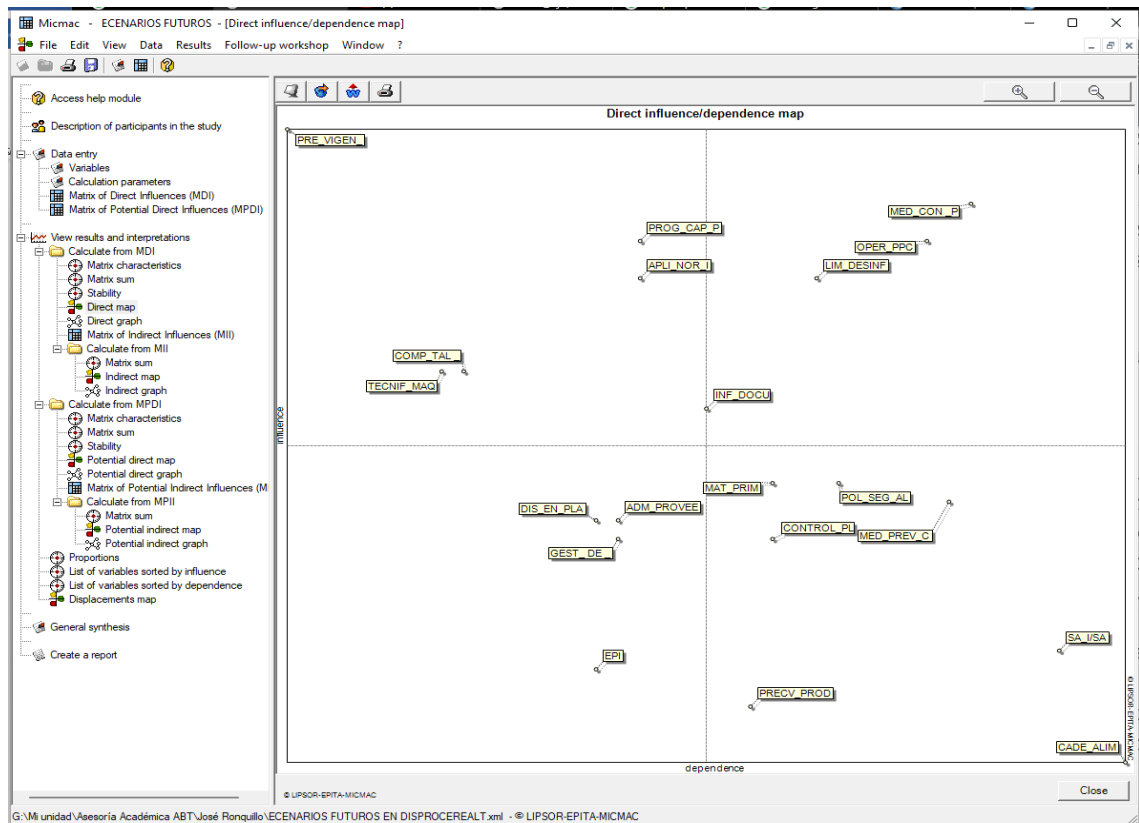


Figura 7-5. Mapa de influencia y dependencia directa.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

En la tabla 63-5 se muestra las variables claves, determinantes, autónomas y de resultado según el resultado del software MIC-MAC.

Tabla 63-5: Clasificación de las variables del SA-I/SA según MIC-MAC.

VARIABLES CLAVES	
Nombre corto	Nombre de la variable
MED_CON_P	Medidas de control de peligros
OPER_PPC	Operatividad de los puntos críticos de control
LIM_DESINF	Limpieza y desinfección (de instalaciones maquinaria y equipos)
INF_DOCU	Información documentada.
VARIABLES DETERMINANTES	
PRE_VIGEN	Presupuesto asignado para la vigencia del sistema.
PRO_CAP_P	Programas de capacitación del personal.
APLI_NOR_I	Aplicación de la normativa técnica INEN.
COM_TAL	Perfil de competencias del talento humano.
TECNIF_MAQ	Nivel de tecnificación de la maquinas.
VARIABLES AUTÓNOMAS	
DIS_EN_PLA	Distribución en planta.
ADM_PROVEE	Administración de proveedores
GEST_DE	Gestión de logística
EPI	Equipo de protección individual del personal.

VARIABLES DE RESULTADO	
MAT_PRIM	Materia prima.
POL_SEG_AL	Política de seguridad alimentaria.
CONTROL_PL	Control de plagas.
MED_PREV_C	Medidas de prevención de contaminación.
SA_I/SA	Sistema de administración de la inocuidad /seguridad de los alimentos.
PRECV_PROD	Medidas de preservación del producto terminado.
CADE_ALIM	Procesos de la cadena alimentaria.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

Según los resultados arrojados por el software MIC-MAC las variables claves del SA-I/SA son: Medidas de control de peligros, Operatividad de los puntos críticos de control, Limpieza y desinfección (de instalaciones maquinaria y equipos), Información documentada, éstas serán el soporte para construir los escenarios futuros, para lo cual se plantea tres hipótesis.

H1: El establecimiento de normas de limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinaria y equipos en la empresa DISPROCEREALT garantizará la inocuidad de los alimentos derivados de cereales.

H2: La adopción de medidas de control de peligros conjuntamente con la operatividad de los puntos críticos de control permitirá incrementar la eficiencia de los procesos productivos en DISPROCEREALT.

H3: La disponibilidad de información documentada de las acciones implementadas por parte del equipo de inocuidad de los alimentos ayudará a estandarizar la administración de la inocuidad de DISPROCEREALT.

Una vez planteada estas hipótesis, los escenarios se obtienen con las combinaciones posibles de las hipótesis, las mismas pueden tomar dos valores: 1= si la hipótesis se cumple y 0= si la hipótesis no se cumple.

Para obtener el número de escenarios se define una potencia 2^n , en donde la base es 2 (se cumple o no se cumple la hipótesis), en este caso n será igual a 3 por que se plantea 3 hipótesis, entonces:

$$2^3=8$$

Se obtiene 8 escenarios futuros. Encontrados el número de escenarios la probabilidad se describe en la tabla 64-5.

Tabla 64-5: Probabilidad de escenarios.

NÚMERO DE ESCENARIO	H1	H2	H3
1	1	1	1
2	1	1	0
3	1	0	1
4	1	0	0
5	0	1	1
6	0	1	0
7	0	0	1
8	0	0	0

En las hipótesis 1 = cumplimiento, 0 = no cumplimiento.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022.

El escenario probable deseado sería cuando las tres hipótesis se cumplan 111 y el escenario probable pesimista sería cuando ninguna de las hipótesis se cumpla 000, un escenario probable intermedio sería cuando dos hipótesis se cumplan y una no se cumpla 110.

Con el apoyo del software SMIC-PROB-EXPERT cuyo significado es Sistemas de Matrices de Impactos Cruzados, el cual se orienta a determinar probabilidades simples y condicionadas de hipótesis o eventos, al igual que las probabilidades de combinaciones de estos últimos, considerando las interacciones entre las hipótesis y/o eventos. Este software establece los escenarios más probables y además estudia las combinaciones de hipótesis que serán excluidas.

Para trabajar con el software antes mencionado se contó con ayuda de una persona experta en SA-I/SA (Mg. Avigail Pérez) y mi persona, en una mesa de trabajo se analizaron las probabilidades simples de que las hipótesis antes mencionadas (H1, H2 y H3) se cumplan, los valores asignados se muestran en el anexo F, siguiendo con el análisis y cumpliendo con los requerimientos del software se establecieron las probabilidades condicionales de que si se cumplan las hipótesis (*conditional probabilities if realisation*) estos valores se muestran en el anexo G. por último se ingresaron los valores de las probabilidades condicionales de que no se cumplan las hipótesis (*conditional probabilities if non-realisation*) estos valores se pueden visualizar en el anexo H. Es importante mencionar que las hipótesis (H1, H2 y H3) y los nombres de los expertos se ingresaron previamente en el software ya que es un requerimiento del sistema.

Una vez realizado el proceso de análisis el software SMIC-PROB-EXPERT nos arroja los resultados, es decir escenarios futuros más probables en la figura 7-5 se puede observar que la probabilidad de que las tres hipótesis se cumplan (111) adquiere un porcentaje del 72,6 %, la posibilidad de que ninguna de las hipótesis se cumpla (000) tiene un porcentaje del 15,9 % y la probabilidad de que las dos primeras hipótesis se cumplan y la última no se cumpla (110) tiene un porcentaje del 7,9% el resto de posibilidades tienen un porcentaje muy bajo.

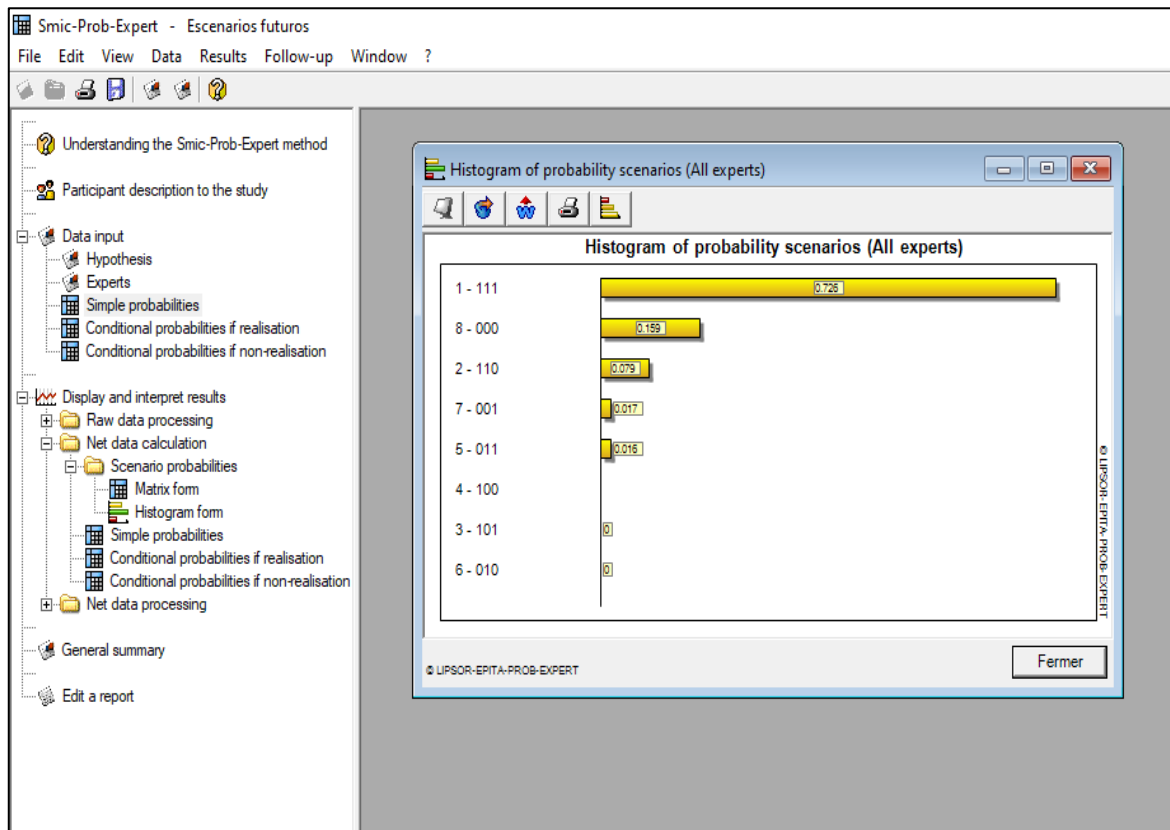


Figura 8-5. Histograma de probabilidad de los escenarios.

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

CONCLUSIONES

- Al realizar el diagnóstico de la empresa DISPROCEREALT mediante la matriz de auto diagnóstico se pudo determinar que el porcentaje de cumplimiento global de la norma ISO 22000:2018 es del 48%, es decir el nivel de cumplimiento es bajo. Las mayores falencias se identificaron en las cláusulas número 6 “planificación” que cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 50%, en la cláusula 9 “evaluación del desempeño” el nivel de cumplimiento es del 43%, la número 7 “apoyo” posee un nivel de cumplimiento del 31% y la cláusula número 8 “operación” la cual posee más inconformidades el nivel de cumplimiento es del 15%, por lo que se estableció que era necesario implementar acciones de mejoramiento. En cuanto a la cláusula 4 “contexto de la organización” se obtuvo un nivel de cumplimiento del 72%, la cláusula 10 “mejora” llega al 63% y en lo referente a la cláusula de “liderazgo” tenía un 61%, por lo tanto, para estas tres cláusulas las acciones a tomar debían centrarse en mejorar las condiciones actuales.
- Una de las inconformidades más relevantes encontradas en la empresa DISPROCEREALT era la falta de información documentada, esta falencia se pudo observar en las cláusulas 6,7,8,9,10 de la norma ISO 22000-2018, es decir el nivel global de estandarización de la empresa era bajo. Como parte de las acciones establecidas para el mejoramiento de la situación actual se desarrolló, documentos, procedimientos, normas técnicas a ser aplicadas, PPR, PCC, indicadores de desempeño, de esta manera se aseguró que la empresa disponga del soporte requerido según los lineamientos de la norma ISO 22000:2018.
- Con la ayuda del software MIC-MAC se determinaron las variables claves del proceso de producción de derivados de cereales; las medidas para controlar los peligros físicos, químicos y biológicos, la operatividad de los PPC, la limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinaria y equipos de la empresa, y la información documentada. Para determinar los escenarios posibles en cuanto a la eficiencia del desempeño del SIA/SA se definieron tres hipótesis a partir de las variables claves, de esta manera se determinaron ocho escenarios posibles. Con el apoyo del software SMIC-PROB-EXPERT y la colaboración de personas expertas en el tema se pudo determinar que la probabilidad de que las tres hipótesis se cumplan es del 72,6%, es decir la probabilidad que se cumpla el mejor escenario es muy alta. Por el contrario, la probabilidad de que ninguna de las hipótesis se cumpla tiene un 15,9%, este escenario representa un panorama negativo para la empresa, pero la probabilidad es baja en relación al escenario positivo. Por otra parte, las probabilidades de que dos hipótesis se cumplan y una no, tiene un porcentaje muy bajo, ya que las hipótesis encontradas son dependientes unas de otras, por lo tanto, si una no se cumple las otras tampoco se va a cumplir.

RECOMENDACIONES

- Hacer una actualización periódica de los valores meta de los indicadores de desempeño, de esta manera, al existir alguna inconformidad en éstos, se podrán tomar medidas a tiempo para que la empresa mejore o mantenga un alto desempeño.
- Se sugiere implementar la norma ISO 9001 de calidad y establecer los lineamientos para una integración de ésta con la norma ISO 22000, una vez lograda la integración de estas normas se aumentará la productividad y se reducirá los costos ya que éstos son algunos de los beneficios de la implementación de estas normas.
- Dar seguimiento a la vigencia del SA-I/SA y poner especial atención a las variables claves encontradas, realizando acciones que promuevan que el mejor escenario para la empresa se concrete en un futuro.

GLOSARIO

ADITIVOS ALIMENTARIOS: Son sustancias que se añaden en procesos como tratamiento, empaquetado, envasado, fases de elaboración, almacenamiento y conservación.

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.

ALIMENTO PROCESADO: Es todo alimento que ha sufrido cambios, transformación, conservación y modificación para el consumo humano.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) – ALIMENTOS PROCESADOS: Medidas de higiene en los procesos de elaboración, preparación, almacenamiento, almacenado, envasado y distribución para prevenir y manipular alimentos con el objeto de garantizar las condiciones sanitarias adecuadas y así disminuir los peligros y riesgos para la inocuidad.

CEBO: plaguicida preparada como sustancia comestible que se usa para controlar plagas.

CONFORMIDAD: establecer el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO.

CONTAMINACIÓN: introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración

CONTAMINANTE: agentes biológicos, químicos físicos u otras sustancias que comprometan la inocuidad y seguridad de los alimentos.

CONTAMINACIÓN CRUZADA: es la introducción de agentes físicos, químicos y biológicos de forma involuntaria, por circulación de los operadores, corrientes de aire y traslados de materiales entre otros, que comprometan la inocuidad de los alimentos.

CRITERIO DE ACCIÓN: especificación medible u observable para el seguimiento de un PPRO.

DESINFECCIÓN – DESCONTAMINACIÓN: Es un proceso para las superficies que este en contacto de forma directa con los alimentos, para lo cual se acude a un tratamiento físico o químico la reducir o eliminar los microorganismos a niveles aceptables, sin que afecte a la calidad del alimento.

ENFERMEDAD TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS (ETA'S): hace referencia a la ingesta de algún alimento contaminado que afecte de forma nociva en la salud de consumidor, las más comunes son: salmonelosis, shigelosis, intoxicación por Bacillus Cereus, entre otros.

ENVASE: hace alusión a todo material primario o secundario que recubre o contiene el alimento, para la protección de la contaminación, deterioro y para facilitar su manipulación.

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

LÍMITE CRÍTICO: valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

MEDIDA DE CONTROL: acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

NIVEL ACEPTABLE: nivel de un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que no se debe exceder en el producto terminado proporcionado por la organización.

PELIGRO RELACIONADO CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: agente biológico, químico o físico presente en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud de los consumidores.

PELIGRO SIGNIFICATIVO: peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control específicas.

PROGRAMA DE PRERREQUISITO PPR: 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): 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.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL PCC: etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

REQUISITOS: pautas o requerimientos según la norma ISO para obtener la certificación

RIESGOS Y OPORTUNIDADES PARA EL SA-I/SA: eventos y sus consecuencias relacionadas con el desempeño y la efectividad del SA-I/SA.

RIESGO PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: se trata de la probabilidad que ocurra un evento adverso, que ponga en riesgo la salud del consumidor, derivada de la exposición a determinados peligros para la inocuidad (agentes físicos, biológicos y/o químicos).

TIEMPO DE VIDA ÚTIL: hace referencia al periodo que el alimento se mantiene en óptimas condiciones sin perder la calidad y seguridad. Para ello se toma en cuenta el proceso de elaboración, condiciones de almacenamiento, tipos de envases e ingredientes.

TRATAMIENTOS FÍSICOS: Son tratamientos que se utiliza agentes físicos para inhibir e inactivas el crecimiento de microorganismos

TRATAMIENTOS QUÍMICOS: Son tratamientos para prolongar la vida útil del alimento e inhibir el crecimiento de microorganismos mediante agentes químicos.

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

SEGURIDAD ALIMENTARIA: acceso de alimento suficiente, nutritivo y seguro con el fin de satisfacer las necesidades y preferencias alimenticias para llevar una vida sana y activa.

CERTIFICADO DE PROVEEDOR: checklist diseñado para el seguimiento y control de proveedores.

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

BIBLIOGRAFÍA

- ALARCÓN, Juan.** *Reingeniería de procesos empresariales. Teoría y práctica de la reingeniería de la empresa a través de su estrategia, sus procesos y sus valores corporativos* [en línea]. Madrid-España: Fundación Confemetal, 2013. [Consulta: 10 junio 2022]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books?id=TeveToI-e5MC&hl=es&source=gbs_navlinks_s
- ARCOS G., Doris Elizabeth.** Elaboración de un Manual de Funciones para la Empresa IMPOCOMJAHHER CIA. LTDA. Sucursal Quevedo año 2011 [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Técnica Estatal de Quevedo, Ingeniería en Gestión Empresarial. Quevedo, Ecuador. 2011, p. 108. [Consulta: 2022-08-07]. Disponible en: <https://repositorio.uteq.edu.ec/items/eb9bbd0a-b6f4-411e-8400-90e0ed6a9e0f>
- BIOSER.** *El peligro de contaminación cruzada* [blog]. Barcelona-España: Bioser, 5 de enero, 2015. [Consulta: 16 julio 2022]. Disponible en: <https://www.bioser.com/el-peligro-de-la-contaminacion-cruzada/>.
- BOLTON, Andrés.** *Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria* [en línea]. Zaragoza-España: Acribia, 2011. pp. 29 - 36. [Consulta: 23 abril 2022]. Disponible en: https://granatensis.ugr.es/discovery/fulldisplay?vid=34CBUA_UGR:VU1&tab=Granada&docid=alma991004665389704990&context=L&adaptor=Local%20Search%20Engine&query=any,contains,211_11_37*&offset=0
- BRANHAM, Leigh.** *Las 7 razones ocultas por las que los empleados se van* [en línea]. Chicago-Estados Unidos: Amacom, 2015. p. 679. [Consulta: 13 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.bqm.com.pe/libros/7%20razones%20ocultas%20por%20las%20que%20los%20empleados%20se%20van.pdf>
- BSI Group.** *Cómo Mantener el Sector Alimentario Seguro, Sostenible y Socialmente Responsable. Resiliencia en el sector alimentario* [blog]. España: BSI Group, 2021. [Consulta: 14 julio 2022]. Disponible en: <https://www.bsigroup.com/es-ES/ISO-22000-Seguridad-Alimentaria/>.
- CHAPMAN, Stephen.** *Planificación y control de la producción* [en línea]. México: Pearson Educación, 2006. [Consulta: 30 julio 2022]. ISBN 970-26-0771-X. Disponible en: https://www.academia.edu/45122635/PLANIFICACION_Y_CONTROL_DE_LA_PRODUCION_C3%93N_Stephen_N_Chapman
- COBOS, Henry.** Área de Atención al Usuario. Entrevista a Cristina Veloso. 23 de junio de 2017.

DELGADO, Joaquín; & MARÍN, Fernando. “Evolución en los sistemas de gestión empresarial. Del MRP al ERP”. *Economía Industrial, Departamento de Ingeniería de Organización, Administración de Empresas y Estadística* [en línea], 2000, 1 (331), pp. 51-58. [Consulta: 02 julio 2022]. Disponible en: <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/331/09.JOAQUIN%20DELGADO.pdf>

DOMÍNGUEZ MACHUCA, J. “Dirección de operaciones: Estado de la cuestión”. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa* [en línea], 1995 (España) 1 (1), pp. 113-149. [Consulta: 25 junio 2022]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6439108.pdf>.

FAO. “Producción de alimentos e impacto ambiental”. *Cumbre mundial sobre alimentación* [en línea], 2011, (Italia). [Consulta: 28 mayo 2022]. Disponible en: <https://www.fao.org/3/w2612s/w2612s11.htm>.

GARCÍA, Roberto. *Estudio del trabajo. Ingeniería de métodos y medición del trabajo* [en línea]. Segunda edición. México D.F.-México: McGraw Hill, 2010. [Consulta: 5 mayo 2022]. ISBN: 9789701046579. Disponible en: <https://www.gandhi.com.mx/estudio-del-trabajo>.

GARRIDO, Francisco. *Lo que se aprende en los mejores MBA del mundo* [en línea]. Barcelona-España: Editorial Gestión 2000, 2013. [Consulta: 17 abril 2022]. ISBN: 978-84-9875-211-3. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/277711298_Lo_que_se_aprende_en_los_Mejores_MBA_del_Mundo.

ISHIKAWA, Kaoru. *¿Qué es el Control Total de la Calidad? La modalidad japonesa* [en línea]. Santa Fé de Bogotá-Colombia: Grupo editorial Norma, 2016. p. 44. [Consulta: 09 mayo 2022]. Disponible en: https://books.google.com.ec/books/about/Que_Es_El_Control_Total_de_Calidad.html?id=MWGOXKteTQwC&redir_esc=y.

ISOTOOLS. *Norma ISO 22000: Garantía de seguridad alimentaria* [blog]. Córdoba-España: Grupo Esginnovat, 27 de febrero, 2015. [Consulta: 17 julio 2022]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2015/02/27/norma-iso-22000-garantia-de-seguridad-alimentaria/>.

JACOBS, Robert; & CHASE, Richard. *Administración de operaciones: Producción y cadena de suministros* [en línea]. Decimotercera edición. México-México: McGrawHill Companies, 2013. [Consulta: 27 junio 2022]. ISBN: 978-007-352522-8. Disponible en:

<https://ucreanop.com/wp-content/uploads/2020/08/Administracion-de-Operaciones-Produccion-y-Cadena-de-Suministro-13edi-Chase.pdf>.

JIMÉNEZ, María del Carmen; et al. “Satisfacción del usuario como indicador de calidad”.

Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica [en línea], 2003, (México) 11 (2), pp. 58-65. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. [Consulta: 16 agosto 2022]. Disponible en: https://issuu.com/dr.ppach/docs/satisfacci_n_del_usuario_como_indicador_de_calidad/5.

LEÓN GUARNIZO, Cristian. Diseño de propuesta de un sistema de gestión de la calidad para empresas del sector de energías renovables en el Ecuador [en línea] (Trabajo de Titulación). (Maestría) Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador, Área de Gestión, Administración de Empresas. Quito, Ecuador. 2020. pp. 21-40. [Consulta: 30 julio 2022]. Disponible en: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7244/1/T3105-MAE-Leon-Dise%C3%B1o.pdf>.

LIMÓN ESCUREDO, Antonio. *Guía para la aplicación de la norma ISO 22000. Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria* [en línea]. Instituto de Formación Integral, Cursoforum, 2006. [Consulta: 30 julio 2022]. Disponible en: <http://eurocarne.com/daal/a1/informes/a2/iso22000.pdf>.

MARIÑO, Hernando. *Gerencia de Procesos* [en línea]. Bogotá-Colombia: Alfaomega, 2002. [Consulta: 06 agosto 2022]. ISBN: 9586822362. Disponible en: https://books.google.com.ec/books/about/Gerencia_de_procesos.html?hl=es&id=MOI-PwAACAAJ&redir_esc=y.

MARTÍNEZ, María del Carmen. *Higiene y seguridad y manipulación de alimentos* [en línea]. Madrid-España: Síntesis, 2014. [Consulta: 15 junio 2022]. ISBN: 9788490770177. Disponible en: <https://www.casadellibro.com/libro-higiene-y-seguridad-en-la-manipulacion-de-alimentos/9788490770177/2371880>.

MCGREGOR, Douglas. *La Teoría X Teoría Y* [en línea]. Barcelona-España: Océano, 2012, pp. 134-144. [Consulta: 03 julio 2022]. Disponible en: http://materiales.untrefvirtual.edu.ar/documentos_extras/1075_Fundamentos_de_estrategia_organizacional/08_Teoria_de_la_organizacion.pdf.

PAREDES, Jorge. *Planificación y control de la producción* [en línea]. Cuenca-Ecuador: Instituto de Investigaciones, Universidad de Cuenca, 2012. [Consulta: 18 agosto 2022].

Disponible en: <https://biblioteca.clacso.edu.ar/Ecuador/diuc-ucuenca/20121115114754/teoria.pdf>.

RAMÍREZ G., Adán; & PÉREZ P., Claudia. “Competitividad en las organizaciones de productores de aguacate en Sucre, Colombia” *Cuadernos de Desarrollo Rural* [En línea], 2018, (Colombia) 15 (81). [Consulta: 20 julio 2022]. Disponible en: [https://revistas.javeriana.edu.co/files-articulos/CDR/15-81%20\(2018-I\)/11757604005/](https://revistas.javeriana.edu.co/files-articulos/CDR/15-81%20(2018-I)/11757604005/).

REED, Ruddell. *Localización Layout y Mantenimiento de planta* [en línea]. Buenos Aires-Argentina: El Ateneo, 2012. [Consulta: 23 julio 2022]. Disponible en: https://bibliotecadigital.uchile.cl/discovery/fulldisplay?vid=56UDC_INST:56UDC_INST&tab=Everything&docid=alma991004887399703936&lang=es&context=L&adaptor=Local%20Search%20Engine&query=sub,exact,ARQUITECTURA%20INTERIOR%20DE%20OFICINA,AND&mode=advanced.

SENLE, A; & STOLL, G. *Enciclopedia de excelencia y calidad total* [en línea]. Segunda edición. Barcelona-España: Gestión 2000, 2014. pp. 87-90. [Consulta: 12 junio 2022]. ISBN: 8480880252. Disponible en: <https://biblioteca.uazuay.edu.ec/buscar/item/27977>.

SERRANO, Rafael. “La anatomía de la satisfacción del paciente”. *Salud Pública de México* [en línea], 2008, (México) 50 (2), pp. 162-172. [Consulta: 11 julio 2022]. ISSN: 0036-3634. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/106/10650209.pdf>.

TRISCHLER, William. *Mejorar el valor añadido en procesos* [en línea]. Barcelona-España: Gestión 2000 Ediciones S.A., 2003. p. 139. [Consulta: 17 junio 2022]. ISBN:9788480889414. Disponible en: <https://www.ecobook.com/libros/mejora-del-valor-anadido-en-los-procesos/9788480889414/>.

URQUIA, Nuria. “La seguridad alimentaria en México”. *Salud Pública de México* [en línea], 2014, (México) 56. [Consulta: 11 junio 2022]. ISSN 0036-3634. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342014000700014.

URRIAGO, María Lucero. *Calidad de la atención en salud. Percepción de los usuarios* [en línea]. Cali-Colombia: Hospital Universitario del Valle, HUV, “Evaristo García”, ESE, 2019. [Consulta: 10 junio 2022]. Disponible en: <https://silo.tips/download/calidad-de-la-atencion-en-salud-percepcion-de-los-usuarios>.

VELASCO, Claudia. *5 beneficios de aplicar el sistema ISO 22000 en tu empresa* [blog]. Chile: 26 de Julio de 2018. [Consulta: 04 agosto 2022]. Disponible en: <https://cercal.cl/5-beneficios-de-aplicar-el-sistema-iso-22000-en-tu-empresa/>.

WALKER, Denis. *El Cliente es lo primero: Estrategia para un servicio de calidad* [en línea]. Madrid-España: Madrid Díaz de Santos, 1999. [Consulta: 06 junio 2022]. ISBN: 84-87189-90-3. Disponible en: https://ingenio.upm.es/primo-explore/fulldisplay/34UPM_ALMA2149722970004212/34UPM_VU1.

ZAMBRANO, Andrea; & PEÑA Isaura. “Gestión de la calidad para el desarrollo empresarial de Manta y Montecristi”. *RECUS Revista Electrónica Cooperación – Universidad – Sociedad* [en línea], 2019, (Ecuador) 4 (2), pp. 43-50. [Consulta: 11 junio 2022]. ISSN: 2528-8075. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7149192.pdf>.

ZANDIN, Kjell; & MAYNARD, Harold, Maynard. *Manual del ingeniero Industrial* [en línea]. Quinta edición. México D.F.-México: Mc GrawHill, 2005. [Consulta: 18 julio 2022]. ISBN: 970-10-4795-8. Disponible en: https://ingenio.upm.es/primo-explore/fulldisplay/34UPM_ALMA2146878660004212/34UPM_VU1.

ANEXOS

ANEXO A: NORMATIVA TÉCNICA.

Nº	Denominación	Carácter obligatorio/ voluntario	Objeto
INEN 616	Harina de trigo - Requisitos	Voluntaria	Establecer los requisitos que deben cumplir las harinas de trigo para el consumo humano.
INEN 11052	Harinas y sémolas de TRIGO DURUM. Determinación del contenido de pigmento amarillo (IDT)	Voluntaria	determinación del contenido del pigmento amarillo en las harinas y sémolas de trigo duro.
INEN 21415-1	Trigo y harina de trigo. Contenido de gluten. Parte I y parte II: determinación de gluten húmedo mediante un método manual (IDT).	Voluntaria	Describir el método de lavado manual para la determinación del gluten húmedo de la harina de trigo.
INEN 5529	Trigo. Determinación del índice de sedimentación. Análisis de ZELENY (IDT)	Voluntaria	Esta norma nacional describe un método, conocido como el análisis de sedimentación de Zeleny, para medir calidad del trigo.
ISO 712	Cereales y productos de cereales. Determinación del contenido de humedad. Método de referencia (IDT)	Voluntaria	Especifica un método de rutina de referencia para la determinación del contenido de humedad en cereales y productos cereales.
ISO 20483	Cereales y leguminosas. Determinación del contenido en nitrógeno y cálculo del contenido de proteína bruta. Método de KJELDAHL (IDT)	Voluntaria	Describir un método para la determinación del contenido de nitrógeno en los cereales, legumbres y en los productos derivados.
INEN 517	Harina de origen vegetal. Determinación del tamaño de partículas.	Voluntaria	Describir el método con el fin de determinar en las harinas de origen vegetal el tamaño de las partículas.
INEN 520	Harinas de origen vegetal. Determinación de la ceniza.	Voluntaria	Determinar el contenido de cenizas en las harinas de origen vegetal.
INEN 521	Harinas de origen vegetal. determinación de la acidez titulable.	Voluntaria	Describir el método que permita determinar en las harinas de origen vegetal el contenido de acidez titulable.
INEN 522	Harinas de origen vegetal. Determinación de la fibra cruda	Voluntaria	Describir el método para determinar el contenido de fibra cruda en harinas de origen vegetal.
ISO 11085	Cereales, productos a base de cereales y alimentos para animales. Determinación del contenido de grasa bruta y grasa total mediante el método de extracción de RANDALL (IDT)	Voluntaria	Describir los procedimientos para la determinar el contenido de materia grasa en los cereales y en los productos derivados de cereales en los productos alimenticios para animales.
INEN 524	Harinas de origen vegetal. Determinación del almidón	Voluntaria	Describir el método para determinar el contenido de almidón en harinas.
INEN 525	Determinación del Bromato de Potasio en harinas blanqueadas y en harina integral (método cualitativo y cuantitativo)		Establece los métodos cualitativo y cuantitativo para determinar el contenido de bromato de potasio en harinas
INEN 526	Harinas de origen vegetal. Determinación de la concentración de ión hidrógeno	Voluntaria	Describir el método para determinar la concentración de (pH) en las harinas de origen vegetal.
ISO 2171	Cereales, leguminosas y subproductos. Determinación	Voluntaria	Describir un método para determinar el contenido en cenizas de los cereales,

Nº	Denominación	Carácter obligatorio/ voluntario	Objeto
	del rendimiento de cenizas por incineración (IDT)		las leguminosas y productos molidos destinados al consumo humano
ISO 24333	Cereales y productos derivados. Toma de muestras		describe los requisitos relacionados con la toma de muestras dinámica o estática, por medios manuales o mecánicos, de los cereales y los productos derivados de los cereales, destinada a la determinación de su calidad y estado.
CODEX 192	Norma General del Códex para los Aditivos Alimentarios (MOD)		Asegurar que la ingestión de un aditivo no exceda de su ingesta diaria admisible
CODEX 193	Norma general para los contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos y piensos		Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un Código de prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y buenas prácticas de fabricación, así como buenas prácticas agrícolas en relación con el problema específico de la contaminación
CODEX STAND 228	Métodos de análisis generales para los contaminantes		
ISO 7305	Productos de cereales molidos. determinación de la acidez de la grasa (ISO 7305:1998, IDT)		Describe un método de estimación de la cantidad de ácidos grasos de cadena larga de productos de cereales molidos.
INEN 1334-1	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte I, parte II, parte III	Voluntaria	Determina los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los productos para consumo humano.
INEN 1529-8	Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E.coli	Voluntaria	Proporcionar un método para la detección, recuento y confirmación de Escherichia coli presuntiva por las pruebas bioquímicas y la técnica del número más probable.
INEN 1529-10	Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra en profundidad	Voluntaria	Establecer las condiciones que se deben aplicar para cuantificar el número de unidades propagadoras de mohos y levaduras en un gramo ó centímetro cúbico de muestra
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote	Voluntaria	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos, está cuenta con términos de niveles de calidad aceptables (AQL)
ISO 15141-1	Productos alimenticios. Determinación de Ocratoxina A en cereales y productos derivados. Parte 1: Método de cromatografía líquida de alta resolución con lavado en gel de sílice	Voluntaria	Especifica un método para la determinación de ocratoxina A en niveles superiores a 0,4 µg/kg.
ISO 15141-2	Productos alimenticios. Determinación de Ocratoxina A en cereales y productos derivados. Parte 2: Método de cromatografía líquida de alta resolución con lavado en bicarbonato	Voluntaria	Especifica un método para la determinación de ocratoxina A (OTA) a niveles superiores a 3 µg/kg.

N°	Denominación	Carácter obligatorio/ voluntario	Objeto
OIML R 87	Cantidad de producto en envase (OIML R 87:2004 + Erratum (2008.06.16), IDT)	Voluntaria	
ISO 22002	Programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos – Parte 1: Fabricación de alimentos.	Voluntaria	Requisitos que establecen, determinan, mantener e implementar los prerrequisitos.
INEN 439	Colores, señales y símbolos de seguridad		Establece los colores, señales y símbolos de seguridad, con el propósito de prevenir accidentes y peligros para la integridad física y la salud, así como para hacer frente a ciertas emergencias.
INEN 2910	Servicios de restauración. requisitos de aprovisionamiento y almacenaje	Voluntaria	Establece los requisitos aplicables a los procesos de aprovisionamiento y almacenaje de materias primas y productos que incidan en la calidad de los servicios prestados en los establecimientos.
INEN 1108	Agua potable. Requisitos	Voluntaria	Establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.
INEN 2917	Servicios de restauración. requisitos de transporte	Voluntaria	Establece los requisitos para el transporte de productos alimenticios entre los establecimientos y sus proveedores, clientes, almacenes o cocina central.
NCh2861	Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación	Voluntaria	Establece los requisitos para el desarrollo, y la implementación efectiva de un sistema de aseguramiento de la calidad que permite controlar los peligros asociados a los procesos productivos de todas las empresas de la cadena alimentaria, de forma de garantizar la inocuidad de los productos elaborados en ellas.
CODEX CAC/GL 69	Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos		Establecer las directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos.

ANEXO B: NORMATIVA LEGAL.

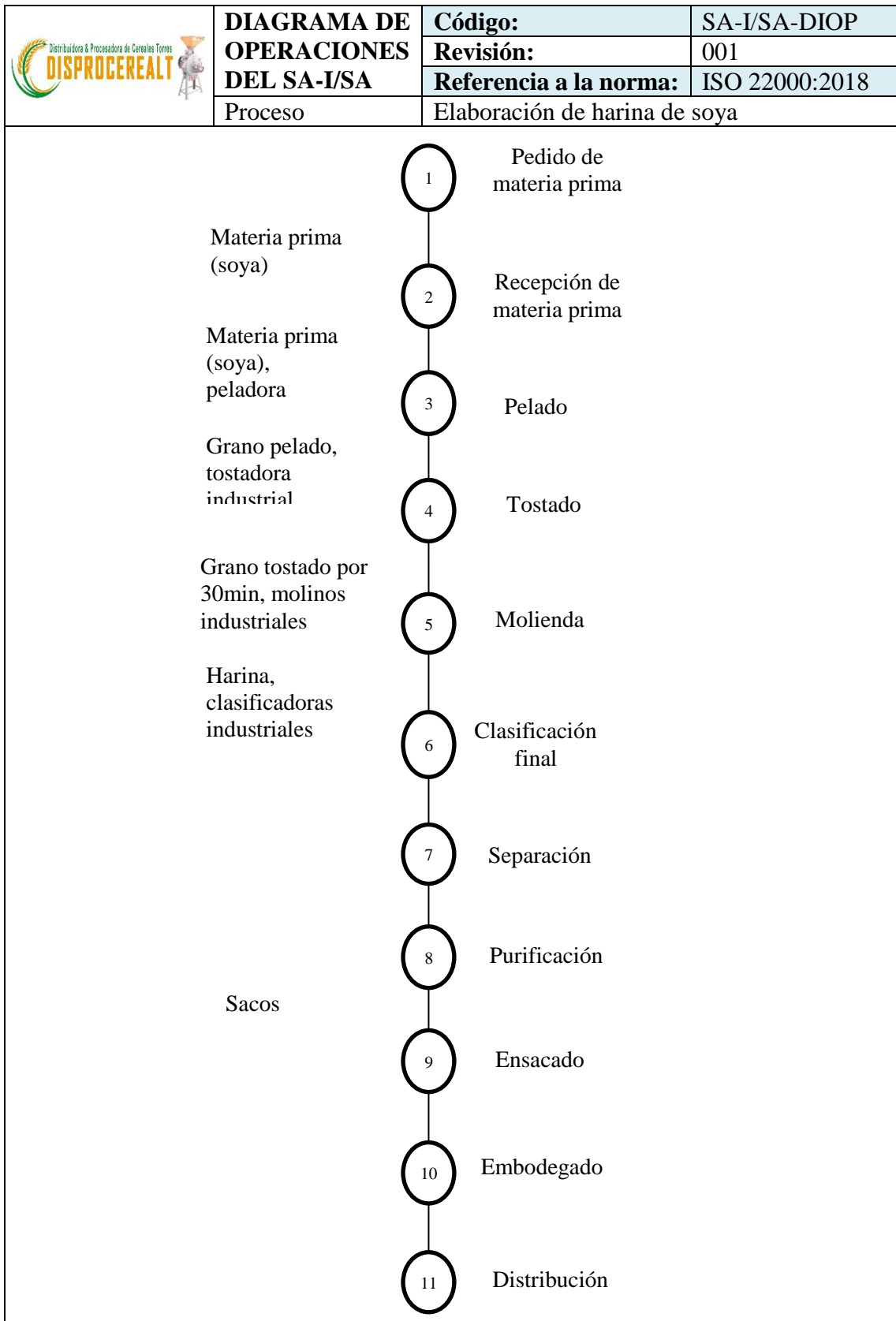
LEY O CÓDIGO	ARTÍCULO	DENOMINACIÓN
LEY ORGÁNICA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR	4 numerales: 1,2,4,5,6,8,12	Derechos del consumidor
	9	Información pública (precio, peso, medida)
	14	Rotulado mínimo de alimentos (nombre, marca, lote, razón social, contenido neto, registro sanitario, valor nutricional, fecha de expedición y caducidad, ingrediente, precio de venta, tipo de alimento)
	17	Obligaciones del proveedor
	18	Entrega del bien
	21	Facturas
	26	Reposición
	51	Prohibición de la especulación
	55 numerales: 1,2,3,4,5,6,7,8	Prácticas prohibidas de mercado
	59	Prohibición de comercialización (por peligrosidad o toxicidad de un producto destinado al consumo humano)
	64	Control de calidad (Normas INEN)
	65	Autorizaciones especiales (Registro sanitario, certificados de venta libre de alimentos)
	70	Infracciones y sanciones
	71	Indemnización, reparación, reposición, devolución.
	79	Requerimiento de información
	80	Reincidencia
	82	Procedimiento ante la defensoría del pueblo
	84	Juzgamiento de infracciones.
	86	Recurso de apelación
	87	Daños y perjuicios
88	Acción popular	
92	Centros de acopio	
	Artículo: 4	Generalidades (aplicables a alimentos procesados)
	Artículo: 5 Numeral 7	Tipos de alimentos (elaboración de cereales y derivados)
	Artículo: 11	Especificaciones del producto
	Artículo: 12	Responsable del alimento procesado (cumplir con especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas)
	Artículo: 13	Notificación sanitaria
	Artículos: 18,19,20,21,22,23,24	Perfil de riesgos para la obtención de la notificación sanitaria para alimentos procesados
	Artículos: 25,26	Requisitos para la notificación sanitaria de alimentos procesados
	Artículos: 28,29	Administración de la notificación

LEY O CÓDIGO	ARTÍCULO	DENOMINACIÓN
NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	Artículos: 30,31,32,33,34,35,36,37	Modificaciones a la notificación sanitaria
	Artículos: 38	Reinscripción de la notificación sanitaria
	Artículos: 39, 40,41,42,44,45,46,47,	Los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con buenas prácticas de manufacturas.
	Artículos: 48,49,50,51,	Los representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos.
	Artículo: 56	Certificado de garantía de lote
	Artículo: 57	Certificado de venta libre
	Artículos: 64,65,66,67,68,69,70,71	Las plantas procesadoras de alimentos (permiso de funcionamiento)
	Artículo: 72	Buenas prácticas de manufactura
	Artículos: 73,74,75,76,77,	Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura
	Artículos: 78,79	Equipos y utensilios
	Artículo: 80,81,82,83,84,85,86,87	Requisitos higiénicos de fabricación Obligaciones del personal
	Artículos: 88,89,90,91,92,93,95,96	Materias primas e insumos
	Artículos: 97,98,99,100,102,104,105, 106,107, 109,110,111,	Operaciones de producción
	Artículos: 112,113,116,117,118,119,1 20, 121.	Envasado, etiquetado, empaçado
	Artículos: 123,124,125,126,127,129,1 30	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
	Artículos: 131, 132,133,134,135,136, 137	Aseguramiento y control de calidad
	Artículos: 138, 139,140,141,	Procedimiento para la certificación de buenas prácticas de manufactura.
	Artículos: 142,143,	Procedimiento para el registro del certificado de buenas prácticas de manufactura.
	Artículos: 155,156,157.	Notificaciones de cambio en el certificado de buenas prácticas de Manufactura.
	Artículos: 159,160,161,162,163,	Certificado de buenas prácticas de manufactura.
Artículos: 160,161,162,163,164,165,	Transporte	
Artículos: 180,182	Condiciones higiénicas del personal.	
Artículos: 192,193.	Prácticas de limpieza y control de plagas.	
Artículo: 211.	De la vigilancia y control de los establecimientos que elaboran y comercializan alimentos.	
	Artículo: 3 Numeral: 3	Registro sanitario
	Artículo: 4,6 numeral 9, 8,9	Obtención del registro sanitario

LEY O CÓDIGO	ARTÍCULO	DENOMINACIÓN
REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS	Artículo: 10	Registro sanitario por producto. - Productos alimenticios nacionales.
	Artículo: 22	Procedimiento para la obtención de registro sanitario.
	Artículo: 23, 24,25,26,27	Ampliaciones del registro sanitario
	Artículo: 28,29,30,31	Vigencia del Registro Sanitario
	Artículo: 32	Suspensión y cancelación del registro sanitario.
	Artículo: 45	Vigilancia y control

Realizado por: Ronquillo, José, 2022

ANEXO C: DIAGRAMA DE OPERACIONES DE HARINA DE SOYA.



ANEXO D: PRINCIPALES PROCESOS DE LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO.

Principales procesos de la elaboración de harina de trigo



ANEXO E: MATRIZ DE VARIABLES DEL SA-I/SA EN EL SOFTWARE MIC-MAC.

Micmac - ECENARIOS FUTUROS - [List of variables]

File Edit View Data Results Follow-up workshop Window ?

Access help module

Description of participants in the study

Data entry

- Variables
- Calculation parameters
- Matrix of Direct Influences (MDI)
- Matrix of Potential Direct Influences (MPDI)

View results and interpretations

- Calculate from MDI
- Matrix characteristics
- Matrix sum
- Stability
- Direct map
- Direct graph
- Matrix of Indirect Influences (MII)
- Calculate from MII
- Calculate from MPDI
- Proportions
- List of variables sorted by influence
- List of variables sorted by dependence
- Displacements map

General synthesis

Create a report

N°	Long label	Short label	Description	Theme
1	Aplicación de la normativa tec...	APLI_NOR_I	Aplicación de las normas INE...	Normativa
2	Perfil de competencias del tale...	COMP_TAL_	Talento humano calificado en ...	Recursos
3	Información documentada	INF_DOCU_	Información requerida para ser...	Normativa
4	Materias primas	MAT_PRIM	La materia prima para la empre...	Recursos
5	Procesos en la cadena aliment...	CADE_ALIM	Secuencia de etapas en la pro...	Procesos
6	Sistema de administración de l...	SA_I/SA	Es un enfoque sistemático par...	Normativa
7	Medidas de control de peligros	MED_CON_P	Las medidas tomadas para co...	Medidas de control
8	Distribución en planta	DIS_EN_PLA	La distribución de las áreas de...	Recursos
9	El nivel de tecnificación de las...	TECNIF_MAQ	Las condiciones tecnológicas ...	Tecnificación
10	Administración de proveedores	ADM_PROVEE	Calificacióny seguimiento de pr...	Prerrequisitos
11	Presupuesto asignado para la ...	PRE_VIGEN_	Designación de recurso econo...	Recursos
12	Política de seguridad alimentaria	POL_SEG_AL	Sistema estructurado y delber...	Normativa
13	Medidas de prevención de co...	MED_PREV_C	Acciones para prevenir la cont...	Medidas de prevención
14	Control de plagas	CONTROL_PL	Medidas tomadas para preveni...	Prerrequisitos
15	Limpieza y desinfección	LIM_DESINF	Limpieza y desinfección de las...	Prerrequisitos
16	Medidas de preceberación del ...	PRECV_PROD	Acciones tomadas con el objet...	Medidas de preceberación
17	Equipo de proteccion individu...	EPI	Cualquier equipo destinado a s...	Prerrequisitos
18	Programas de Capacitación de...	PROG_CAP_P	Nuevos conocimientos profes...	Prerrequisitos
19	Gestión de logística	GEST_DE_	Subconjunto de la gestión de l...	Gestión de logística
20	Operatividad de los PPC	OPER_PPC	Buen funcionamiento de los m...	Operatividad

© LIPSOR-EPITA-MICMAC

Details Add Delete Close

G:\Mi unidad\Aesoría Académica ABT\José Ronquillo\ECENARIOS FUTUROS EN DISPROCEREAL.xml - © LIPSOR-EPITA-MICMAC

ANEXO F: MATRIZ DE VALORACIÓN DE LAS VARIABLES EN EL SOFTWARE MIC-MAC.

Micmac - ECENARIOS FUTUROS - [Matrix of Direct Influences (MDI)]

File Edit View Data Results Follow-up workshop Window ?

Access help module

Description of participants in the study

- Data entry
 - Variables
 - Calculation parameters
 - Matrix of Direct Influences (MDI)
 - Matrix of Potential Direct Influences (MPDI)
- View results and interpretations
 - Calculate from MDI
 - Matrix characteristics
 - Matrix sum
 - Stability
 - Direct map
 - Direct graph
 - Matrix of Indirect Influences (MII)
 - Calculate from MPDI
 - Proportions
 - List of variables sorted by influence
 - List of variables sorted by dependence
 - Displacements map
- General synthesis
 - Create a report

	1: AP	2: C	3: INF	4: MA	5: CA	6: SA	7: ME	8: DIS	9: TECN	10: A	11: PRE	12: P	13: ME	14: CO	15: LI	16: PRE	17: EPI	18: PR	19: G	20: O
1: APLI_NOR_J	0	0	3	1	3	3	3	1	2	2	1	2	3	1	2	3	2	1	0	2
2: COMP_TAL_	3	0	1	1	1	3	2	1	0	2	0	2	2	2	1	2	1	2	1	3
3: INF_DOCU	3	0	0	1	2	3	1	0	0	2	2	3	2	1	1	0	0	2	3	2
4: INF_PRIM	0	0	0	0	3	3	3	1	2	0	0	2	3	1	1	0	1	1	2	1
5: MAT_PRIM	0	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0
6: CADE_ALIM	0	0	0	2	3	0	3	1	0	0	1	2	1	0	0	0	0	2	0	0
7: MED_CON_P	0	0	2	3	2	3	0	2	3	3	1	2	1	3	3	2	3	1	2	3
8: DIS_EN_PLA	0	0	1	0	3	2	2	0	0	0	0	2	3	2	3	2	0	0	0	2
9: TECNIF_MA_C	1	2	2	3	2	3	2	0	1	1	1	2	1	2	0	1	2	0	2	
10: ADM_PROVE_E	0	0	2	P	3	3	2	0	1	0	0	2	3	0	1	1	0	0	2	2
11: PRE_VIGEN_L	2	2	1	3	2	P	3	2	P	2	0	3	3	3	3	3	3	3	2	3
12: POL_SEG_A_L	2	2	2	1	1	3	1	1	2	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
13: MED_PREV_C	1	0	2	2	2	2	3	0	0	2	0	0	0	2	2	0	1	0	1	3
14: CONTROL_P_L	0	0	2	3	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3	2	1	1	2
15: LIM_DESINF	3	0	1	3	3	3	3	3	0	0	0	2	3	2	0	3	2	0	1	3
16: PRECV_PRO_D	0	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1	1	2	1
17: EPI	0	0	1	0	2	1	2	0	0	0	0	1	2	2	2	0	0	0	0	1
18: PROG_CAP_P	3	3	2	1	2	3	2	2	0	2	0	2	3	2	2	3	1	0	1	3
19: GEST_DE_	1	0	1	2	3	2	1	0	0	2	0	2	1	1	2	1	1	0	0	1
20: OPER_PPC	3	3	1	3	3	3	3	1	1	2	0	3	2	1	2	3	0	3	0	0

Influences range from 0 to 3, with the possibility to identify potential influences:
 0: No influence
 1: Weak
 2: Moderate influence
 3: Strong influence
 P: Potential influences

LIPSOR-EPITA-MICMAC

OK Cancel

G:\Mi unidad\Asesoría Académica ABT\José Ronquillo\ECENARIOS FUTUROS EN DISPROCEREALT.xml - © LIPSOR-EPITA-MICMAC

ANEXO G: ASIGNACIÓN DE PROBABILIDADES DE CUMPLIMIENTO DE HIPÓTESIS DE ESCENARIOS FUTUROS.

The screenshot displays the Smic-Prob-Expert software interface. On the left is a tree view with the following structure:

- Understanding the Smic-Prob-Expert method
- Participant description to the study
- Data input
 - Hypothesis
 - Experts
 - Simple probabilities
 - Conditional probabilities if realisation
 - Conditional probabilities if non-realisation
- Display and interpret results
 - Raw data processing
 - Net data calculation
 - Scenario probabilities
 - Matrix form
 - Histogram form
 - Simple probabilities
 - Conditional probabilities if realisation
 - Conditional probabilities if non-realisation
 - Net data processing
- General summary
- Edit a report

Two data entry windows are open on the right:

Raw data: simple probabilities (Jose)

Hypothesis	1 - Probabilities
1 - H1LIM_DES	0.95
2 - H2CONP_PCC	0.9
3 - H3INF_DOCU	0.87

Raw data: simple probabilities (Avigail)

Hypothesis	1 - Probabilities
1 - H1LIM_DES	0.88
2 - H2CONP_PCC	0.93
3 - H3INF_DOCU	0.77

Values are between 0 and 1.

ANEXO H: PROBABILIDADES CONDICIONALES DE REALIZACIÓN.

Smic-Prob-Expert - Escenarios futuros
File Edit View Data Results Follow-up Window ?

The screenshot displays the Smic-Prob-Expert interface. On the left is a tree view with the following structure:

- Understanding the Smic-Prob-Expert method
- Participant description to the study
- Data input
 - Hypothesis
 - Experts
 - Simple probabilities
 - Conditional probabilities if realisation
 - Conditional probabilities if non-realisation
- Display and interpret results
 - Raw data processing
 - Net data calculation
 - Scenario probabilities
 - Matrix form
 - Histogram form
 - Simple probabilities
 - Conditional probabilities if realisation
 - Conditional probabilities if non-realisation
 - Net data processing
- General summary
- Edit a report

Two data windows are open, showing conditional probabilities for realisation:

Raw data: conditional probabilities if realisation (Jose)

Hypothesis	1 - H1LIM_DES	2 - H2CONP_PCC	3 - H3INF_DOCU
1 - H1LIM_DES	0.95	0.91	0.84
2 - H2CONP_PCC	0.87	0.9	0.94
3 - H3INF_DOCU	0.88	0.97	0.87

Raw data: conditional probabilities if realisation (Avigail)

Hypothesis	1 - H1LIM_DES	2 - H2CONP_PCC	3 - H3INF_DOCU
1 - H1LIM_DES	0.88	0.89	0.78
2 - H2CONP_PCC	0.97	0.93	0.76
3 - H3INF_DOCU	0.73	0.75	0.77

Values are between 0 and 1.

ANEXO I: PROBABILIDADES CONDICIONALES DE NO REALIZACIÓN.

Smic-Prob-Expert - Escenarios futuros
File Edit View Data Results Follow-up Window ?

The interface displays a tree view on the left and two data tables on the right. The tree view includes the following categories:

- Understanding the Smic-Prob-Expert method
- Participant description to the study
- Data input
 - Hypothesis
 - Experts
 - Simple probabilities
 - Conditional probabilities if realisation
 - Conditional probabilities if non-realisation
- Display and interpret results
 - Raw data processing
 - Net data calculation
 - Scenario probabilities
 - Matrix form
 - Histogram form
 - Simple probabilities
 - Conditional probabilities if realisation
 - Conditional probabilities if non-realisation
 - Net data processing
- General summary
- Edit a report

The two data tables show conditional probabilities for three hypotheses (H1LIM_DES, H2CONP_PCC, H3INF_DOCU) under different conditions.

Raw data: conditional probabilities if non-realisation (Jose)

Hypothesis	1 - H1LIM_DES	2 - H2CONP_PCC	3 - H3INF_DOCU
1 - H1LIM_DES	0	0.11	0.1
2 - H2CONP_PCC	0.1	0	0.12
3 - H3INF_DOCU	0.12	0.13	0

Raw data: conditional probabilities if non-realisation (Avigail)

Hypothesis	1 - H1LIM_DES	2 - H2CONP_PCC	3 - H3INF_DOCU
1 - H1LIM_DES	0	0.28	0.44
2 - H2CONP_PCC	0.28	0	0.37
3 - H3INF_DOCU	0.44	0.37	0



esPOCH

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 30 / 11 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>José David Ronquillo Cando</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
<i>Instituto de Posgrado y Educación Continua</i>
Título a optar: <i>Magíster en Agroindustrias mención Gestión de la calidad y Seguridad Alimentaria</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.



Escaneado electrónicamente por:
LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS



00155-DBRA-UTP-IPEC-2023