

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMÍCAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA PARA UNA
PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS EN GUATEMALA
COMO PARTE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NUEVA LEY DE
MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS –FSMA–**

Edson Omar Saban Culajay

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, marzo de 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA PARA UNA
PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS EN GUATEMALA
COMO PARTE DEL CUMPLIMIENTO DE LA NUEVA LEY DE
MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS –FSMA–**

Trabajo de graduación presentado por

Edson Omar Saban Culajay

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, marzo de 2018

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio de investigación trata de la descripción detallada sobre el desarrollo de un Plan de Defensa Alimentaria para el aseguramiento de la inocuidad de los productos elaborados por una fábrica de alimentos en la ciudad de Guatemala. Dicho plan fue elaborado con base en los lineamientos establecidos por la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos, FSMA, por sus siglas en inglés; específicamente de la sección normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos, aprobada el 26 de mayo de 2016.

Aparte de la revisión de literatura respectiva para el acopio de información que sirvió de base para este trabajo, el mismo consistió también en la realización de reuniones con el equipo de defensa alimentaria que se conformó en la organización, con el propósito de elaborar el diagnóstico inicial de la empresa, para lo cual se utilizó una guía de referencia, basada en las listas de autoevaluación del departamento de agricultura de los EEUU, USDA, por sus siglas en inglés, y del Food Defense Plan Builder de la administración de alimentos y medicamentos, FDA. La evaluación incluyó: medidas de defensa alimentaria establecidas en las áreas externas, seguridad interior en general, procedimientos de logística, procesos de producción, seguridad en el almacenamiento y gestión de los recursos, en especial, el talento humano.

Durante el diagnóstico *in situ* se identificaron las brechas existentes en la empresa, las cuales consistían en: protección de los depósitos de agua, restricción de ciertas áreas, instalación de un circuito cerrado de cámaras, aseguramiento de los depósitos de producto en proceso, entre otras.

Luego que se identificaron las brechas, se elaboró un plan de acción para el cierre o reducción de las mismas. El plan se entregó a la Alta dirección de la empresa, la cual aprobó las medidas a seguir.

En cuanto a la ejecución del plan, se priorizaron aquellas brechas que presentaban alto riesgo de contaminación de forma intencional; para el cierre de las mismas, se contó con el apoyo de los encargados de proceso de los diferentes departamentos involucrados. Seguidamente se redactó el documento final, el cual fue socializado con el resto del personal de la planta de producción.

A los seis meses de haberse implementado el plan en la empresa, se continuó con las actividades de seguimiento del mismo, como lo establece la FSMA, mediante una evaluación de lo descrito en el plan; asimismo, se realizó un simulacro de defensa alimentaria con el personal de la planta.

Por último, se establecieron las acciones a desarrollar en caso ocurriera adulteración intencional de los alimentos, a pesar de las acciones preventivas indicadas en el plan, con el objetivo de tener una pronta respuesta por parte del personal.

ACTO QUE DEDICO A

- DIOS** Por llenar mi vida de bendiciones, acompañarme a lo largo de este camino y permitirme culminar esta etapa de estudios profesionales.
- MIS PADRES** Mario Esteban Saban y Marta Lina de Saban, por ser mi ejemplo y motivación en todo momento. A quienes agradezco con todo corazón por sus consejos, apoyo y amor incondicional
- MIS HERMANOS** Sandra Saban, Mario Saban, Byron Saban y Joselin Saban, por estar siempre a mi lado apoyándome en todo momento.
- LA USAC** En especial a la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por brindarme la oportunidad de alcanzar un nuevo éxito a nivel personal.
- MIS CATEDRÁTICOS** Por sus consejos y motivación a lo largo de este viaje
- MIS AMIGOS** Hillary Rivera, Moises Castellanos, Kevin Ardón Patricia Guillermo, Julio Arriola, Cristian Gonzales, Diego Agreda, Ana Laura Salguero, Cristóbal Reyes y al resto de los compañeros de la promoción, por todos los momentos gratos que compartimos.
- TRANSFORMADORA
EXCÉLSIOR S.A.** Por darme la oportunidad de desarrollarme profesionalmente y ser una fuente inagotable de nuevos conocimientos, en especial al Licenciado Ricardo Dávila Figueroa,

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	JUSTIFICACIÓN	2
III.	MARCO TEÓRICO	3
	A) Antecedentes en relación a la defensa de los alimentos	3
	B) Ley de modernización de inocuidad alimentaria de los EEUU	4
	C) Ejes significativos de la nueva ley	5
	D) Normativa final de la nueva ley	9
	E) Regla final de la FSMA sobre la adulteración intencional de los alimentos	12
	1) Alcance de la nueva regla sobre la adulteración intencional de los alimentos	12
	2) Disposiciones fundamentales	13
	3) Desarrollo de un plan de defensa alimentaria	13
	4) Fechas de cumplimiento	16
	5) Exenciones	17
IV.	OBJETIVOS	19
	A) Objetivo general	19
	B) Objetivos específicos	19
V.	METODOLOGÍA	20
	A) Conformación del equipo de defensa alimentaria	20
	B) Actividades previas a la evaluación de vulnerabilidades	20
	C) Evaluación del estado inicial de la empresa y el riesgo de contaminación intencional del producto	21
	D) Planteamiento de las estrategias de mitigación y seguimiento del plan de acción	22

E) Establecimiento del plan de defensa alimentaria	23
VI. RESULTADOS PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA	25
A) Descripción de la empresa	25
B) Empleados	25
C) Equipo de defensa alimentaria	26
D) Contactos de emergencia	27
E) Proceso de producción	28
F) Descripción de los productos y uso previsto	28
G) Diagramas de flujo de los procesos de producción	30
H) Descripción del plan de defensa alimentaria	33
I) Seguimiento y evaluación del plan de defensa alimentaria	45
J) Acciones correctivas	46
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	48
VIII. CONCLUSIONES	51
IX. RECOMENDACIONES	52
X. BIBLIOGRAFÍA	53
XI. ANEXOS	56

I. INTRODUCCIÓN

Durante la presente investigación se elaboró el Plan de defensa para una planta procesadora de alimentos en Guatemala, con el propósito de cumplir con la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos, FSMA; de esa forma, facilitar las exportaciones hacia los EEUU, por parte de la empresa.

Se llevó a cabo una evaluación inicial de la empresa, respecto a posibles fuentes de contaminación intencional, tanto de las instalaciones como de los procesos de envasado de jarabe de maple y molienda de azúcar glass.

Con base en lo anterior se desarrollaron las estrategias de mitigación que contribuyeron a la reducción y/o eliminación de las fuentes de contaminación intencional que se detectaron durante la realización del diagnóstico.

II. JUSTIFICACIÓN

El 26 de mayo de 2016 se publicó la versión final de la normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos, que forma parte de la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos, FSMA, la cual es una de las normativas más radicales y fuertes en los últimos 70 años respecto al tema de la inocuidad de los alimentos.

Como parte de la nueva normativa las empresas, tanto a nivel nacional en los EEUU como las que exportan productos alimenticios hacia ese país, deberán registrarse ante la FDA. Y como parte de los requisitos de exportación deberán realizar un plan de defensa alimentaria para la prevención de la contaminación intencional de los productos alimenticios con agentes químicos, físicos, biológicos o radiológicos.

Con base en lo anterior se desarrolló un plan de defensa alimentaria para una planta procesadora de alimentos en Guatemala como parte del cumplimiento de la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos establecida por los EEUU, y de esta forma facilitar más adelante las exportaciones por parte de la empresa hacia ese país.

Para el desarrollo del plan se tomaron en cuenta los requisitos de la nueva normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos, así como las herramientas que se encuentran disponibles actualmente para la elaboración de los planes de defensa alimentaria en las industrias.

Es de mencionar que según el tipo y tamaño de empresa, la FDA establece tiempos prudenciales para el cumplimiento de la normativa, sin embargo, es necesario que las empresas preparen su plan de defensa alimentaria a la brevedad posible, para demostrar su cumplimiento con este requisito.

III. MARCO TEÓRICO

A) Antecedentes en relación a la defensa de los alimentos

La inestabilidad de la situación política y económica a nivel mundial, los cambios sociales y el incremento de los actos terroristas en las últimas décadas, han hecho necesario que se realicen serios cambios en la defensa alimentaria. Se considera como defensa alimentaria a toda acción encaminada a proteger el suministro de alimentos contra actos deliberados o intencionados de contaminación o manipulación (Estados Unidos, Food and Drug Administration, FDA, 2016, Junio 17; United States Department of Agriculture, USDA, 2013).

A nivel global, en las últimas décadas, se han emitido tratados que permiten el libre comercio de alimentos entre los países (Asociación Guatemalteca de Exportadores, AGEXPORT, 2015).

Según datos del USDA 2013, “se estima que aproximadamente 15% de los alimentos que se comercializan en los EEUU provienen de importaciones de diversos países”, aunado a esto se han implementado nuevas tecnologías de producción y procesamiento de alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, lo que permite el desarrollo de nuevos productos con una amplia variedad, sin embargo, con lo anterior también han ido surgiendo nuevos peligros en los alimentos que antes no existían.

A raíz de lo anterior, en los últimos años algunos gobiernos y en especial los EEUU implementaron leyes y programas para la protección de los alimentos que no se enfocan solo en el control de los peligros físicos, químicos y microbiológicos a lo largo de la cadena alimentaria, sino en medidas preventivas para evitar la contaminación intencional (FDA, 2016, Febrero 9; Guatemala, Ministerio de salud pública y asistencia social, MSPAS, 1999).

La iniciativa para buscar un régimen regulatorio más estricto, surgió por brotes, ampliamente publicitados, de enfermedades transmitidas por alimentos, ETAS, que debilitaron la confianza de los consumidores en el suministro de alimentos hacia los EEUU en los últimos años. Por ejemplo, la evidencia de detección de *E. coli* y *Salmonella* en una gran variedad de alimentos exportados hacia los EEUU, incluyendo especies, mantequilla de maní, masa para galletas, espinaca, melón, chiles, tomates y cebollas verdes (Arispe,I. y Tapia,M., 2007, p.110; Boase, 2011; Estados Unidos, Centros para el control y la prevención de las enfermedades, CDC, 2011).

B) Ley de modernización de inocuidad alimentaria de los EEUU

La Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria,FSMA, por sus siglas en inglés, de la administración de alimentos y medicamentos de los EEUU, FDA, por sus siglas en inglés, promulgada por el presidente Obama el 4 de enero de 2011, es considerada la reforma más amplia en materia de inocuidad alimentaria en los últimos 70 años, tiene por objeto proteger de mejor forma la salud pública en los EEUU y ayudar a garantizar la seguridad del suministro de alimentos (Margaret y Hamburg, 2016; FDA, 2016, Febrero 9; Produce Marketing Association, 2015).

FSMA permite centrarse más en la prevención de problemas de seguridad alimentaria en lugar de basarse principalmente en reaccionar a los problemas después de que ocurran (Hoffman, 2011). La estrategia se centra en plantear nuevas herramientas enfocadas en la prevención y un marco regulatorio claro para hacer mejoras sustanciales en el enfoque de inocuidad alimentaria (FDA, 2016, Febrero 9; Industria alimenticia, 2014).

La ley también mejora significativamente la facultad de la FDA en lograr un mayor control sobre los millones de productos alimenticios que ingresan a

los EEUU provenientes de otros países incluidos el mercado centroamericano, inspeccionar los alimentos importados con las mismas normas que apliquen a los alimentos nacionales en EEUU; además, establece un sistema integrado nacional de inocuidad de los alimentos en asociación con las autoridades estatales y locales (Urquilla, 2012 p. 20).

C) Ejes significativos de la nueva ley

1) Un enfoque preventivo

Por primera vez, la FDA tiene un mandato legislativo para exigir controles preventivos integrales y basados en la ciencia en toda la cadena del suministro de alimentos. Este mandato incluye lo siguiente:

- ❖ Controles de prevención obligatorios para los establecimientos de alimentos. Los establecimientos de alimentos deben aplicar un plan escrito de controles preventivos, esto conlleva evaluar los peligros que podrían afectar a la inocuidad de los alimentos, especificar los pasos o controles preventivos que se pondrán en práctica para minimizar o prevenir en gran parte los peligros, definir la metodología en que el establecimiento vigilará estos controles para garantizar que den resultado, mantener registros de rutina del monitoreo, especificar qué medidas tomará el establecimiento para corregir los problemas que surjan (FDA, 2016, Mayo 27 p.59; Margaret y Hamburg, 2016).

2) Inspección y cumplimiento de la nueva ley

La FSMA reconoce que las normas de control preventivo mejoran la inocuidad de los alimentos sólo en la medida que los productores y procesadores, tanto de empresas a nivel nacional y los EEUU, así como las empresas exportadoras las cumplan. Por lo tanto, será necesario que la FDA se encargue de la supervisión,

garantice el cumplimiento de los requisitos y responda eficazmente cuando surjan problemas (Mueses, 2014).

Para tal efecto la FSMA otorga a la FDA nuevos instrumentos importantes para la inspección y el cumplimiento, entre ellos:

- ❖ Registro de empresas alimentarias, hace algunos años como parte del acta de Bioterrorismo establecida en el año 2002, se les requirió a las empresas de alimentos registrarse con la FDA y proveer actualizaciones al registro cuando hubiese cambios (FDA, 2016, Febrero 9); sin embargo, la industria en ocasiones falló con lo de las actualizaciones, por lo que, en esta actualización bajo el nuevo esquema de FSMA, se establecen nuevos requisitos de registros en los cuales se incluyen empresas que importan alimentos a los EEUU(AIB internacional, 2016).
- ❖ Frecuencia de la inspección obligatoria, la FSMA establece una frecuencia de inspección obligatoria, basada en el riesgo, de los establecimientos de alimentos y exige que la frecuencia de la inspección aumente inmediatamente con el transcurso de los años (Lennarz, 2016).
- ❖ Acceso a los registros, la FDA tendrá acceso a los registros necesarios para asegurar la inocuidad de los productos, incluidos los planes de defensa alimentaria, por tal razón, las empresas deberán documentar la aplicación y el seguimiento de sus planes.
- ❖ Pruebas por laboratorios acreditados, la FSMA exige que ciertas pruebas de alimentos sean efectuadas por laboratorios acreditados y ordena a la FDA establecer un programa de acreditación de laboratorios para garantizar que los laboratorios de prueba de alimentos de los EEUU

cumplan normas de alta calidad. El establecimiento del programa de acreditación está previsto para dos años después de la promulgación (FDA, 2016, Febrero 9)

3) Respuesta a los problemas que se presenten

La FSMA reconoce que la FDA debe contar con los instrumentos necesarios para responder con eficacia cuando surgen problemas, a pesar de los controles preventivos empleados. Algunas facultades nuevas son:

- ❖ Retirada obligatoria, la FSMA otorga a la FDA la facultad de disponer una retirada obligatoria cuando una empresa no retira voluntariamente alimentos poco seguros, después de que dicho organismo se lo solicita.
- ❖ Ampliación de la detención administrativa, la FSMA otorga a la FDA una norma más flexible para la detención administrativa de productos que potencialmente infrinjan la ley (FDA, 2016, Mayo 27 p.59).
- ❖ Suspensión del registro, la FDA puede suspender el registro de un establecimiento si determina que el alimento presenta una probabilidad razonable de graves consecuencias adversas para la salud o incluso la muerte.

Un establecimiento suspendido tiene prohibido distribuir alimentos dentro del territorio de los EEUU.

- ❖ Un mejor rastreo de alimentos, La FDA deberá establecer nuevos métodos de rastreo que hagan más eficaz el monitoreo de los productos alimenticios
- ❖ Mantenimiento adicional de registros para alimentos de alto riesgo (Urquilla, 2012, p20).

4) Controles en los productos que se importan

La FSMA proporciona a la FDA autoridad sin precedentes para garantizar de mejor forma que los productos importados atiendan a las normativas establecidas por los EEUU y que sean seguros para los consumidores, con requisitos específicos para la verificación de proveedores extranjeros (FDA, 2016, Febrero 9).

- ❖ Para lo cual, se le da mayor responsabilidad al importador para el control de sus proveedores, evaluando sus procesos de producción.
- ❖ Se recomienda que las organizaciones que deseen cumplir con lo requerido por FSMA, así como sus proveedores, obtengan una certificación de una norma reconocida por la iniciativa global de inocuidad alimentaria, GFSI, por sus siglas en inglés. Como el sistema de certificación de la seguridad alimentaria, FSSC 22000, de la Organización Internacional de Normalización, ISO o la norma establecida por la asociación de minoristas británicos, BRC, por sus siglas en inglés, para garantizar aún más el cumplimiento con los requisitos de FSMA (Lloyd's Register Quality Assurance [LRQA], 2016).
- ❖ En el caso de alimentos de alto riesgo se les otorgará una certificación especial a los exportadores.
- ❖ La FDA en conjunto con el Instituto de tecnología de Illinois han desarrollado un curso de capacitación reconocido que satisface los requisitos en torno del individuo calificado en controles preventivos, de esta forma, se busca capacitar a los importadores en las regulaciones con respecto a los controles preventivos para la alimentación humana (FDA, 2016, Junio 17).

- ❖ Con base en la nueva normativa se le da a la FDA la autoridad para denegar la entrada de cualquier producto que se considere sospechoso o que provenga de empresas que no cumplan con lo establecido en FSMA.

5) Alianzas reforzadas con autoridades estatales y locales

Por medio del FSMA se construye un sistema formal de colaboración con otras agencias gubernamentales, nacionales y extranjeras. De esta forma, el estatuto reconoce explícitamente que todas las agencias de seguridad de alimentos deben trabajar en conjunto para alcanzar los objetivos de salud pública en los EEUU (LRQA, 2016).

Para lo cual se busca trabajar en:

- ❖ El desarrollo de las capacitaciones a nivel local en los EEUU.
- ❖ El desarrollo de capacitaciones extranjeras.
- ❖ Tener una mejor colaboración y confianza en las inspecciones realizadas por otras agencias en los países exportadores.

D) Normativa final de la nueva ley

La ley FSMA afecta a toda empresa que produce o procesa alimentos y los exporta a los EEUU. En el marco de esta nueva ley se han promulgado siete nuevas normas, que son:

1) Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento/ mantenimiento de productos frescos agrícolas, publicada el 13 de noviembre de 2015.

Esta normativa busca regular la calidad microbiológica del agua para la agricultura, el control del ingreso al campo de animales salvajes y domésticos, para trabajos diversos en las granjas. Regula el uso de estiércol fresco y compost estabilizado como fertilizantes y establece

los requisitos específicos para brotes y capacitación de trabajadores en salud e higiene, uso de equipos y herramientas.

2) Controles preventivos para alimentos de consumo humano, publicada el 17 de septiembre de 2015.

Establece que las plantas procesadoras de alimentos para consumo humano implementen un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos, HARPC. Además, se incluye el control de la cadena de suministros, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, CGMP y se aclara la definición de “finca” para especificar las operaciones agrícolas exentas de esta norma (FDA, 2016, Febrero 9).

3) Controles Preventivos para alimentos de consumo animal, publicada el 17 de septiembre de 2015.

Establece que las plantas procesadoras de alimentos para consumo animal implementen un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos, HARPC. Además, se incluye el control de la cadena de suministros, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, CGMP y se aclara la definición de “finca” para especificar las operaciones agrícolas exentas de esta norma (LRQA, 2016).

4) Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros (PVPE), publicada el 13 de noviembre de 2015.

Establece las medidas que deben implementar los importadores cubiertos por esta norma, para verificar que sus proveedores extranjeros estén produciendo alimentos de forma que ofrezcan el mismo nivel de protección de salud pública, como los controles preventivos o las regulaciones de seguridad de los productos locales según corresponda, y para asegurar

que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgenos establecida por los EEUU.

5) Transporte Higiénico de alimentos para consumo humano y animal, publicada el 06 de abril de 2016

Esta normativa busca prevenir prácticas que generen riesgos de inocuidad alimentaria durante el transporte de alimentos dentro de los EEUU, tales como: no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas y no proteger de manera adecuada al mismo.

Abarca el transporte sanitario de alimentos, tanto para humanos como para animales, que se realice mediante un vehículo de motor o ferroviario dentro del territorio de los EEUU (AIB Internacional pp. 5-10).

6) Acreditación de terceros para auditorias en inocuidad alimentaria, publicada el 13 de noviembre de 2015

Establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores, para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras de alimentos de consumo humano y animal (FDA, 2016, Febrero 9).

7) Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional, publicada el 27 de mayo de 2016

Establece que las instalaciones de alimentos tanto de los EEUU, así como las de otros países que quieran exportar sus productos hacia ese país, identifiquen los procesos vulnerables en sus operaciones a fin de prevenir actos mal intencionados sobre el suministro de alimentos, se ampliará la información acerca de esta normativa en la siguiente sección.

E) Regla final de la FSMA sobre la adulteración intencional de los alimentos

Como se mencionó anteriormente, dentro de la nueva ley FSMA se incluyó el apartado de Adulteración intencional de los alimentos con el fin de prevenir las actividades destinadas a causar daños a gran escala para la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos. Tales actos, aunque es poco probable que ocurran, podrían causar daños considerables como enfermedades, muertes, inestabilidad económica y social con respecto al suministro de alimentos.

El 24 de diciembre de 2013 se emitió una propuesta de norma para aplicar las disposiciones de adulteración intencional que se incluirían en la nueva reglamentación FSMA (Margaret y Hamburg, 2016).

En el desarrollo de la versión final de la norma, la FDA interactuó con varios servicios de inteligencia en colaboración con la industria alimentaria para redactar los cambios necesarios. La regla final se aprobó el 27 de mayo de 2016 tras un periodo prudencial para proponer mejoras y comentarios (FDA, 2016, Febrero 9).

Los cambios en la regla final fueron diseñados principalmente para proporcionar más información, ya que se solicitó mayor flexibilidad para las instalaciones de alimentos en la determinación de cómo van a evaluar sus instalaciones, implementar estrategias de mitigación, y garantizar que estén funcionando según lo previsto. (Levitt, Fawell y Gradison, 2014).

1) Alcance de la nueva regla sobre la adulteración intencional de los alimentos

Esta regla aplica, tanto a empresas nacionales en los EEUU y extranjeras que quieran registrarse en la FDA como parte de los requisitos de la nueva ley FSMA en virtud de la actualización a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C, por sus siglas en inglés).

Esta regla está diseñada para cubrir principalmente a las grandes empresas cuyos productos llegan a mucha gente, y se exonera algunas de las empresas más pequeñas, incluidas las granjas no procesadoras de leche (FDA, 2016).

2) Disposiciones fundamentales

Si bien esta es la primera vez que las empresas de alimentos en los EEUU y aquellas que quieran exportar sus productos a ese país, están obligadas a crear un plan de defensa alimentaria, la FDA ha tomado un enfoque similar al de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP, para la identificación, evaluación y control de peligros relacionados a la seguridad alimentaria, así como nuevas definiciones y terminología para entender y aplicar la regla (AIB Internacional, 2016, pp. 10-12).

Para lo cual se requiere que cada empresa alimentaria registrada prepare y ponga en práctica un plan de defensa alimentaria. Este plan escrito debe identificar las vulnerabilidades, los pasos del proceso, las acciones concretas, estrategias de mitigación y los procedimientos para el seguimiento de la defensa de los alimentos, así como las acciones correctivas y de verificación que sean necesarias (FDA, 2016). Uno de los puntos a destacar es que se requerirá un nuevo análisis cada tres años o cuando se cumplan ciertos criterios e incluir las estrategias de mitigación que se determinen para ser aplicadas de la mejor manera.

3) Desarrollo de un plan de defensa alimentaria

Para el desarrollo de un plan de defensa alimentaria en las diversas industrias de alimentos, según la nueva normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos se necesita realizar lo siguiente:

- ❖ Personal involucrado en las medidas de defensa alimentaria: los individuos que sean tomados en cuenta para formar parte de las actividades de

defensa alimentaria dentro de las empresas, tanto en su planificación, así como en su monitoreo y control deberán ser individuos con la competencia necesaria para implementar adecuadamente la estrategia de mitigación o combinación de estrategias de mitigación en los pasos del proceso de acción, así como en el re-análisis del plan (Fuentes, 2013)

- ❖ Evaluación de la vulnerabilidad: en este punto se considera la identificación de las vulnerabilidades para cada uno de los alimentos manufacturados, procesados, envasados, empacados o almacenados, que se manejan dentro de la instalación de alimentos. Considerar cada punto, paso o procedimiento en el proceso de la instalación tomando en cuenta los siguientes factores:
 - La gravedad y la magnitud del impacto potencial sobre la salud pública: Esto incluiría consideraciones tales como: volumen de producto, número de porciones, número de exposiciones, rapidez con que la comida se mueve a través del sistema de distribución, agentes potenciales de contaminación física, química, biológica y radiológica, así como la dosis infecciosa / letal de cada uno; y el posible número de enfermedades y muertes (Moya, 2013).
 - El grado de acceso físico al producto: Las cosas que se deben considerar incluye la presencia de barreras físicas tales como: puertas, rejas, tapas, sellos, escudos, entre otras.
 - La capacidad de contaminar el producto con éxito. Dentro de la evaluación se debe considerar un posible atacante interno (FDA, 2016, Junio 17).

- ❖ Las estrategias de mitigación: deben identificarse y aplicarse para proporcionar las garantías necesarias de que se pueden minimizar o prevenir las vulnerabilidades detectadas en cada una de las etapas del proceso. Las estrategias de mitigación deben adaptarse a la instalación y sus procedimientos (Asesorías Sanitarias, 2012).

En la nueva regla se solicita a las fábricas tomar las medidas necesarias para garantizar la correcta aplicación de cada una de las estrategias de mitigación, se debe tomar en cuenta la posibilidad de un ataque interno en lugar de enfocarse solamente en estrategias de protección de la planta y sus alrededores, de esta manera las estrategias serán aplicadas de manera dirigida y centrada, ya que se considera que una buena estrategia de mitigación, aplicada a los puntos específicos del proceso ayudaría a minimizar el riesgo de adulteración intencional (Fuentes, 2013).

- ❖ Monitoreo: se deberán establecer procedimientos de monitoreo de la defensa alimentaria, incluir la frecuencia con la que se van a realizar para asegurar que la estrategia de mitigación se lleve a cabo consistentemente.
- ❖ Establecimiento de acciones correctivas: se deberá detallar los pasos a seguir cuando una de las estrategias de mitigación no se aplique correctamente, tales acciones deberán ir encaminadas a la identificación y corrección del problema, así como reducir la probabilidad de que ocurra de nuevo (Cutter, 2010).
- ❖ Verificación: las actividades de verificación son necesarias para asegurar que se está realizando el seguimiento y se toman las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas, la verificación de la defensa alimentaria debe ser demostrada por el re-análisis del plan, como se

mencionó anteriormente. Con base en la nueva normativa, el plan deberá ser re-analizado al menos cada tres años o cuando:

- Se den cambios significativos que generen nuevas vulnerabilidades o incrementos en la vulnerabilidad actual.
 - Nueva información esté disponible sobre vulnerabilidades potenciales.
 - Las estrategias de mitigación o el plan de seguridad alimentaria en su totalidad no son implementados apropiadamente
 - La FDA requiera un re-análisis
- ❖ Formación del personal: las instalaciones deben garantizar que el personal asignado a las zonas vulnerables reciban una formación adecuada sobre el plan de defensa alimentaria y las estrategias de mitigación.
- ❖ Mantenimiento de registros: las instalaciones deben mantener los registros de todo lo mencionado en los puntos anteriores, los registros deberán ser creados al momento de realizar la actividad, deberán resguardarse por dos años y ser presentados a la FDA dentro de las 24 horas de haber sido solicitados verbalmente o por escrito (FDA, 2016, Junio 17).

4) Fechas de cumplimiento

Las empresas muy pequeñas o un negocio, incluyendo cualquiera de sus subsidiarias y afiliadas, con un promedio de ingresos menor de \$ 10.000.000, ajustado por inflación, por año, durante el período de tres años anterior al año natural aplicable en las ventas, tendrían que cumplir con los requisitos modificados dentro de cinco años después de la publicación de la regla final, 26 de julio de 2021.

Las pequeñas empresas o un negocio que emplean a menos de 500 personas tendrían que cumplir cuatro años después de la publicación de la regla final, 26 de julio de 2020.

Otros negocios pequeños o muy pequeños que no puedan acogerse a las exenciones descritas más adelante, tendrían que cumplir tres años después de la publicación de la regla final 26 de julio de 2019 (AIB Internacional, 2016).

5) Exenciones

- ❖ Para las empresas muy pequeñas, en estos casos será necesario que la empresa proporcione a la FDA, previa solicitud, la documentación necesaria para demostrar que el negocio es muy pequeño y cumple con la excepción, esta documentación deberá ser retenida por dos años.
- ❖ Empresas que se dediquen únicamente al almacenamiento de alimentos, excepto el almacenamiento de alimento en tanques de almacenaje líquido.
- ❖ Empresas que se dediquen al empacado, re-empacado, etiquetado o re-etiquetado de alimentos donde el contenedor que, directamente toca los alimentos, permanece intacto
- ❖ Actividades de granja que son sujetas a la Regla de Seguridad de Productos
- ❖ Bebidas Alcohólicas bajo ciertas condiciones
- ❖ La manufactura, procesamiento, empaque o almacenaje de alimento para animales, ya que existe una normativa específica para este tipo de empresas

- ❖ En las manufacturas agrícolas de fabricación, procesamiento, empaque, o almacenaje de un negocio pequeño o muy pequeño de ciertos alimentos identificados como prácticas de producción de bajo riesgo. La exención se aplica si tales actividades son las únicas actividades llevadas a cabo en el negocio. Estos alimentos incluyen ciertos tipos de huevos y ciertos tipos de carnes de caza: completas o cortadas, no molidas ni rebanadas, sin adición de ingredientes secundarios (FDA, 2016, Junio 17).

IV. OBJETIVOS

A) Objetivo General

Elaborar un Plan de Defensa Alimentaria para una planta procesadora de alimentos en Guatemala, como parte del cumplimiento de los requisitos de exportación de la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA) de los Estados Unidos de Norte América

B) Objetivos Específicos

- 1) Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa de alimentos para identificar los posibles riesgos de contaminación intencional de los productos.
- 2) Identificar los posibles puntos de contaminación intencional dentro de la planta de producción con base en sus procesos de producción y dárselos a conocer a la dirección
- 3) Plantear las acciones a desarrollar para reducir las brechas que se identifiquen en el análisis de riesgos y dárselos a conocer a la dirección
- 4) Establecer las actividades a desarrollar para darle continuidad al plan de defensa alimentaria, como lo establece la nueva normativa de prevención contra la adulteración intencional de los alimentos de FSMA.

V. METODOLOGÍA

A) Conformación del equipo de defensa alimentaria

Como primer paso para el desarrollo del plan de defensa alimentaria dentro de la empresa, se procedió con la conformación del equipo de defensa alimentaria. Para lo cual, de los diferentes procesos que se manejan en la planta de producción, se seleccionó al personal que conformó el equipo, multidisciplinario y con diferentes competencias, el cual estuvo a cargo de la planeación y seguimiento del plan (ver en la sección de resultados la descripción del equipo de defensa alimentaria).

Se designó como líder del equipo de defensa alimentaria al investigador del presente trabajo, quien al momento de realizar el plan de defensa alimentaria tenía a su cargo el departamento de control de calidad e inocuidad de la empresa evaluada.

Previo al desarrollo de las diferentes actividades para la conformación del plan de defensa alimentaria, se capacitó al equipo, en relación a la elaboración y manejo de un plan de defensa alimentaria en base a los nuevos requisitos de la normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos de FSMA, para lo cual se realizaron diferentes reuniones de trabajo así como capacitaciones. Con lo cual, el personal adquirió el conocimiento y las herramientas necesarias para la realización del plan, como se describe más adelante.

B) Actividades previas a la evaluación de vulnerabilidades

Antes de realizar la evaluación inicial de la empresa y determinar los puntos vulnerables en cuanto a defensa alimentaria obrechas, el equipo recabó la información necesaria que sirvió como entrada para la realización del plan, para lo cual se realizó una breve descripción de la empresa, tanto de sus instalaciones

físicas como de su personal y los equipos utilizados, luego se realizó una breve descripción de los productos que se manejan en la empresa como: jarabes a base de azúcar y el azúcar glass, así como las etapas del procesamiento de los productos y los recursos utilizados.

Con base en la información anterior, se procedió con la elaboración de los diagramas de flujo para los diferentes procesos, los cuales se confirmaron *in situ* por parte del equipo de defensa alimentaria. Lo anterior quedó detallado en la sección inicial del plan de defensa alimentaria (Ver la sección de resultados).

C) Evaluación del estado inicial de la empresa y el riesgo de contaminación intencional del producto.

Para la evaluación inicial de las medidas de defensa alimentaria establecidas en la empresa se utilizó como referencia las listas de control de autoevaluación formulados por parte de la USDA y el software para la elaboración y seguimiento de los planes de defensa alimentaria establecido por la FDA, con lo cual, se creó una lista de verificación que sirvió como instrumento para la evaluación de la planta de producción (Ver Anexo 1).

El equipo de defensa alimentaria llevó a cabo la evaluación inicial de la empresa para lo cual tomó en cuenta las medidas de defensa alimentaria establecidas por la empresa en las áreas externas: control de los vehículos utilizados para el transporte de alimentos, seguridad interior general, controles establecidos para la recepción y manejo de las materias primas, material de empaque y productos terminados en la bodega general. Se revisaron las medidas de seguridad para los servicios básicos de la empresa como, suministro de agua, luz, gas, entre otros. Así como, control de los productos químicos que se manejan en el interior de la planta de producción, en la parte final de esta evaluación se revisaron las medidas implementadas por parte de la empresa para el control del acceso del

personal a las instalaciones y el grado de conocimiento del personal operativo con respecto a los planes de defensa alimentaria (ver Anexo 1).

Posterior a la evaluación inicial de la empresa se procedió con la evaluación de los procesos de producción para el envasado de jarabes y molienda de azúcar glass, respectivamente, para lo cual se revisó cada uno de los pasos en el procesamiento de los alimentos por medio de diagramas de flujo establecidos para cada proceso (ver Anexo 2).

Se estimó el riesgo de contaminación intencional de los productos con base en la accesibilidad y vulnerabilidad de los mismos (ver Anexo 3).

D) Planteamiento de las estrategias de mitigación y seguimiento del plan de acción

En base al análisis de vulnerabilidades desarrollado por el equipo de defensa alimentaria (ver Anexo 4), se planteó un plan de acción en el cual se recomendaron las estrategias de mitigación necesarias a desarrollar para la reducción y/o eliminación de las brechas identificadas y, de esta forma, fortalecer el plan de defensa alimentaria (ver Anexo 5).

El plan fue presentado a la alta dirección de la empresa, la cual aprobó la ejecución de los trabajos a realizar para el cierre de las brechas y brindó apoyo y los recursos necesarios para su implementación.

Para la ejecución de las actividades a desarrollar dentro del plan de acción, se le dio prioridad a aquellas brechas en donde se detectó mayor riesgo de contaminación intencional de los productos; sin embargo, se logró completar la mayoría de las actividades establecidas en el plan de acción (ver Anexos 5 y 6).

Los procesos que estuvieron involucrados en la ejecución del plan de acción fueron: Dirección, Mantenimiento (manto), Control de Calidad e Inocuidad (CCI), Recursos Humanos (RRHH) y Compras.

La supervisión de las actividades y trabajos realizados estuvo a cargo del líder del equipo de defensa alimentaria.

E) Establecimiento del plan de defensa alimentaria

Una vez ejecutadas las estrategias de mitigación por parte de los responsables de cada proceso, se redactó la versión final del plan de defensa de los alimentos, el cual resume las actividades que lleva a cabo la empresa para la protección de sus alimentos ante una posible contaminación intencional.

Se distribuyeron copias controladas, por medio de las cuales se dio a conocer el plan al resto del personal de la planta de producción, posteriormente se trabajó fuertemente en la capacitación del personal con respecto al plan de defensa alimentaria (ver Anexo 7).

A los 6 meses de haber implementado el plan de defensa alimentaria en la planta de producción, se procedió a realizar la primera evaluación del plan de defensa alimentaria por medio de dos actividades clave:

La primera actividad fue la inspección del plan por medio del listado de evaluación desarrollado por el equipo de defensa alimentaria, con base en lo descrito en el plan (ver Anexo 8).

La otra actividad clave fue la realización de un simulacro de adulteración intencional del producto con el personal de la planta de producción, como parte del seguimiento al plan establecido (ver Anexo 9).

En las dos actividades anteriores se lograron los resultados esperados, y se dejaron establecidas en el plan como seguimiento del mismo.

En la parte final del plan de defensa alimentaria, se indican las acciones a desarrollar por parte de la empresa en caso se de la adulteración intencional de un producto a pesar de todo lo descrito anteriormente, para que se pueda reaccionar de forma inmediata.

VI. RESULTADOS

PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

A) Descripción de la empresa

Nombre de la empresa: --

Dirección: --

Teléfono: --

Correo electrónico: --

Página Web: --

La empresa está en constante evolución y crecimiento, se creó como un proyecto familiar e inició sus operaciones en 1979 en la zona 8 de la ciudad capital, actualmente su planta de producción se encuentra ubicada en Villa Nueva, está legalmente constituida y fue diseñada para las operaciones de procesamiento de productos alimenticios, es de construcción sólida, con una extensión territorial de 1,136.125 m².

Cuenta con los equipos e insumos necesarios para realizar las diversas tareas de producción de alimentos, colinda al norte y al sur con rutas de tránsito principal, al este y oeste se encuentran casas de habitación particulares. No se tienen riesgos de inundación, se cuenta con todos los servicios básicos dentro de la empresa, no está ubicada en una zona industrial, por lo que no se tienen problemas con aerosoles u olores penetrantes.

B) Empleados

El talento humano de la empresa es de origen local, de diversas edades, no se hace discriminación de género, aunque la mayoría del personal operativo son mujeres, el total de las personas domina el idioma español, se tiene un grado de escolaridad diverso, en los puestos de dirección estratégica se ubica al personal con más competencia para desarrollar las funciones del cargo. Se cuenta con un programa de capacitación interna para el personal de la planta de producción sobre temas de calidad, inocuidad, legalidad y defensa alimentaria para mejorar el desempeño de sus labores. Los antecedentes de las personas a ser contratadas son investigados y se piden referencias de trabajos anteriores, no se contrata personal temporal ni menores de edad. El personal de nuevo ingreso tiene una etapa de inducción y, posteriormente, una etapa de evaluación en donde se evalúa la competencia respecto a las labores desarrolladas.

C) Equipo de defensa alimentaria

Cargo dentro de la empresa	Área	Competencias	Funciones en el equipo
Gerente General de la empresa	Gerencia	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado en economía. • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos • Conocimientos en HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en tecnologías de alimentos • Conocimientos en planes de defensa alimentaria 	Encargado de suministrar los recursos necesarios para el desarrollo del plan
Gerente de Calidad e Inocuidad Líder del equipo de defensa alimentaria	Gestión de Calidad e inocuidad	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciado Químico Biólogo • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos • Conocimientos en HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en tecnologías de alimentos • Conocimientos en planes de defensa alimentaria • Experiencia en el Análisis e implementación de acciones correctivas 	Conductor del equipo y responsable del plan de defensa alimentaria
Asistente de Control de Calidad e Inocuidad	Aseguramiento de la Calidad e inocuidad	<ul style="list-style-type: none"> • Ingeniero Químico • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos • Conocimientos en HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en planes de defensa alimentaria 	Auxiliar del líder del equipo.
Jefe de Producción	Producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Ingeniero en alimentos, • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en planes de defensa alimentaria 	Responsable que conoce el proceso y aporta detalles pertinentes de la línea de producción.

Cargo dentro de la empresa	Área	Competencias	Funciones en el equipo
Encargado de Bodega	Bodega	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito mínimo nivel medio • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en planes de defensa alimentaria 	Responsable del despacho y clasificación de materias primas, aporta detalles de almacenamiento
Encargado de Recursos Humanos (RRHH)	RRHH	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito mínimo nivel medio • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en planes de defensa alimentaria 	Responsable de la gestión del talento humano dentro de la empresa, aporta detalles respecto al personal
Encargado de Mantenimiento (Manto)	Manto.	<ul style="list-style-type: none"> • Ingeniero Industrial • Experiencia en la industria de alimentos. • Conocimiento en BPM, POES, SOP y programas de prerrequisitos HACCP y sistemas de gestión. • Conocimientos en planes de defensa alimentaria 	Responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, aporta detalles respecto a los equipos

Fuente: Saban, E. 2016

D) Contactos de Emergencia

Aparte de los miembros del equipo de defensa alimentaria, es necesario tener a la mano los contactos de las personas que pueden auxiliar en alguna emergencia alimentaria, la empresa considero a los siguientes contactos dentro de su plan de defensa alimentaria:

FDA: 00-1-866-300-4374
00-1-888-463-6332

Departamento de control de alimentos del Ministerio de Salud: 2502 – 2502

Departamento de Inocuidad del Vice Ministerio de sanidad agropecuaria y regulaciones: 2413 7454

Policía Nacional Civil: 110

Comisaria 15 Villa nueva, 6636 -9779

Bomberos Voluntarios: 122

Bomberos Municipales: 123

Conred: 2324-0800

Alarma de seguridad: 2445-3800

Personal de seguridad: 2414-9200

Monitoreo de GPS: 23897400

Ente Certificador: 2267 1773

E) Proceso de producción

Actualmente se cuenta con dos líneas de producción: la de envasado de jarabes y la de molienda y empaqueo de azúcar glass.

Los ingredientes utilizados en la elaboración de los diversos jarabes son de origen local, se respetan en todo momento las normativas nacionales en cuanto al uso de preservantes y conservantes. Para su procesamiento se utilizan equipos de acero inoxidable aptos para su uso en industrias de alimentos, los diferentes ingredientes se mezclan y homogenizan en caliente manteniendo en todo momento el control térmico del producto, luego pasan por un proceso de filtrado y se almacenan en tanques de acero inoxidable hasta su envasado.

El azúcar glass es obtenida del azúcar refinada la cual proviene de los ingenios azucareros locales la cual es sometida a un proceso de molienda y con la ayuda de los diversos molinos y cribas específicas se obtiene la granulometría deseada por las partes interesadas.

Tanto en la producción de jarabes como en la de azúcar glass, se aplican correctamente las BPM, además de los SOP, POES y demás programas pre-requisitos contemplados en el estándar FSSC 22000 y en el RTCA 67.01.33:06 de Buenas prácticas de manufactura para industrias de alimentos y bebidas procesadas.

F) Descripción de los productos y uso previsto

1) AzúcarGlass

Descripción del Producto	El azúcar glass es un producto resultado de la molienda de azúcar refinada, mezclada con almidón como anti humectante, convirtiéndose en un polvo fino libreda terrones, color blanco y sabor dulce
Nombre del Producto	Azúcar Glass
Presentaciones	Sacos de 25 libras
Ingredientes:	Azúcar refinada, almidón de maíz
Ingredientes Restringidos (como alérgenos)	El producto no contiene alérgenos u otro componente no declarado.
Uso previsto por el consumidor/cliente:	Es recomendable su uso en panificación y decoración. Por el tamaño de partícula fina y la apariencia de la misma, mejora la presentación en sus diferentes aplicaciones

A quien está destinado el producto:	Industria de alimentos, panificadoras, reposterías
Lugar de venta del producto	En la fábrica de producción
Vida útil o Vida de anaquel:	365días
Embalaje	Sacos de papel Kraft para contenido de producto alimenticio
Instrucciones indicadas en la etiqueta:	Nombre del producto, Lista ingredientes, contenido neto, país de origen, registro sanitario, uso previsto contraindicaciones: N.A.
Distribución & Almacenamiento:	Almacenado en lugar seco, fresco, sobre tarimas, distribución con vehículos propios cerrados a temperatura ambiente.
¿El producto va a ser cocinado o calentado por el consumidor?	en algunas ocasiones como parte de la receta,
¿El producto necesitará algún almacenamiento especial antes del consumo?	Si, evitar sitios con humedad relativa alta
¿El producto tiene probabilidad de ser manipulado incorrectamente por el consumidor?	No
¿Existe entre los consumidores potenciales (objetivo de mercado) algún grupo de riesgo (por ejemplo: niños, enfermos, etc.)?	No
¿Hay algún alérgeno en la composición del producto?	No
¿El producto lleva alguna declaración de alérgeno en su etiqueta, tapa o envase?	No

Fuente: Saban, E. 2016.

2) Jarabe de maple

Descripción del Producto	Jarabe con sabor a maple, de color café, consistencia viscosa, de sabor dulce elaborado a partir de azúcar, glucosa y agua
Nombre del Producto	Jarabe de maple
Presentaciones	Envases PET de 500g y 390g
Ingredientes:	Azúcar Estándar, Glucosa, Agua, saborizantes y colorantes naturales
Ingredientes Restringidos (como alérgenos)	El producto no contiene alérgenos u otro componente no declarado.

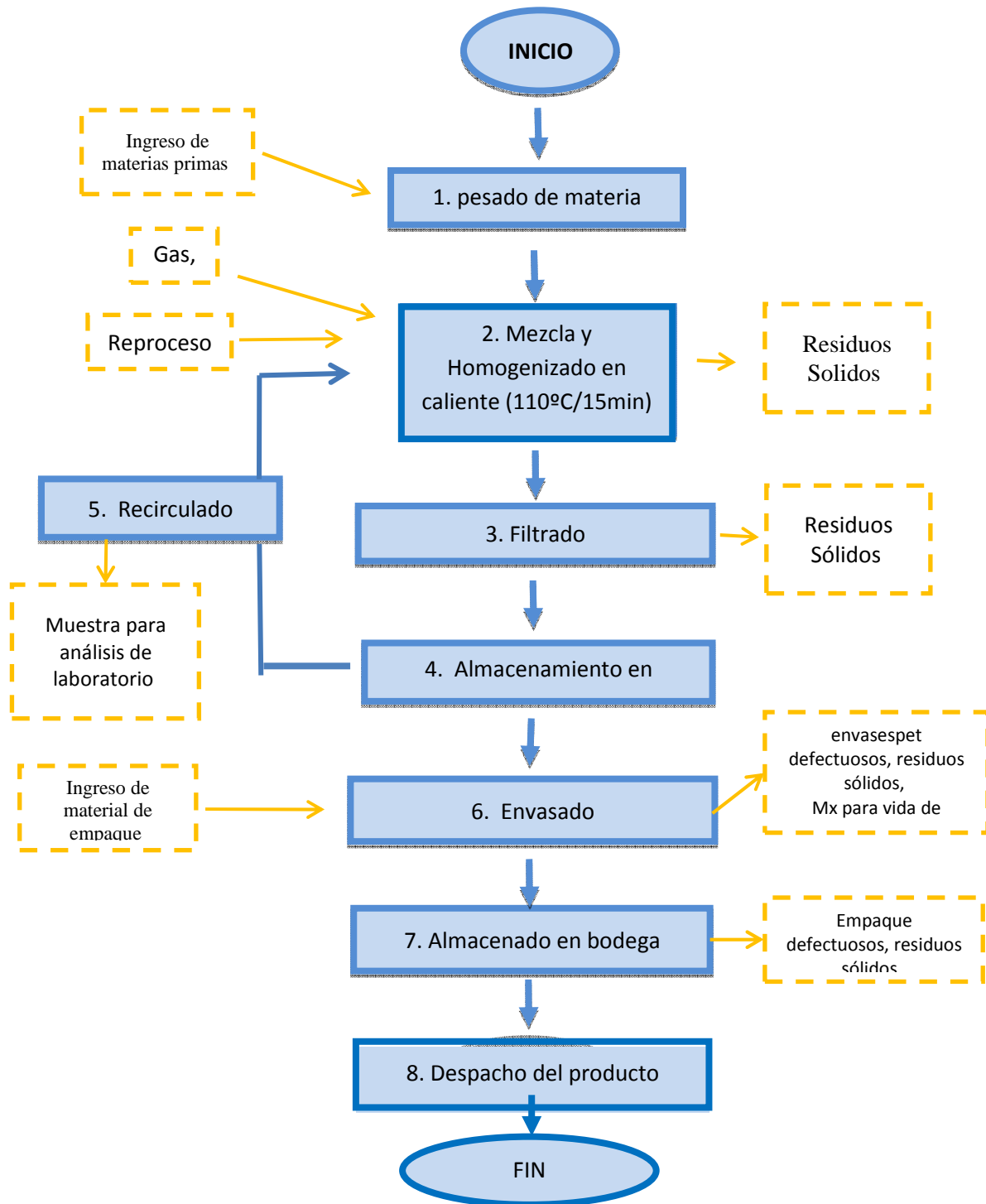
Uso previsto por el consumidor/cliente:	Consumo directo como edulcorante, debido a su consistencia viscosa facilita la integración del producto en donde se aplique.
A quien está destinado el producto:	Público en general
Lugar de venta del producto	En la fábrica de producción
Vida útil o Vida de anaquel:	365días
Embalaje	Caja con 24 unidades de envases PET
Instrucciones indicadas en la etiqueta:	Nombre del producto, Lista ingredientes, contenido neto, país de origen, registro sanitario, uso previsto contraindicaciones: N.A.
Distribución & Almacenamiento:	Almacenado en lugar seco, fresco, sobre tarimas, distribución con vehículos propios cerrados a temperatura ambiente.
¿El producto va a ser cocinado o calentado por el consumidor?	No
¿El producto necesitará algún almacenamiento especial antes del consumo?	NO
¿El producto tiene probabilidad de ser manipulado incorrectamente por el consumidor?	No
¿Existe entre los consumidores potenciales (objetivo de mercado) algún grupo de riesgo (por ejemplo: niños, enfermos, etc.)?	No
¿Hay algún alérgeno en la composición del producto?	No
¿El producto lleva alguna declaración de alérgeno en su etiqueta, tapa o envase?	No

Fuente: Saban, E. 2016.

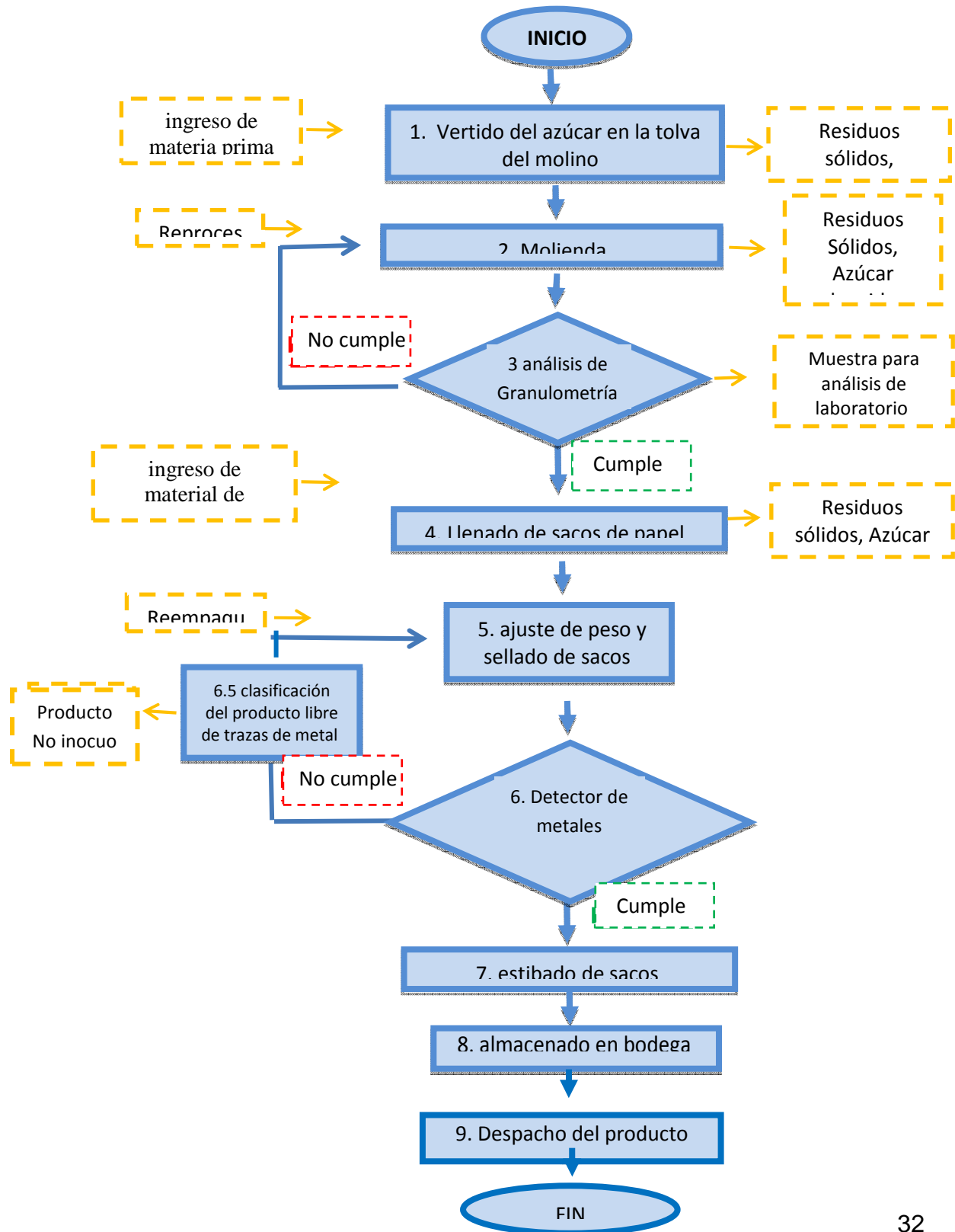
G) Diagramas de flujo de los procesos de producción

Como parte de las actividades previas a la evaluación de vulnerabilidades en los procesos de producción, se desarrollaron los diagramas de flujo de los dos procesos de producción que se manejan en las instalaciones. En los diagramas de flujo se contemplaron los pasos necesarios para la elaboración de los diferentes productos, así como la secuencia lógica a seguir. A continuación se incluyen los diagramas de flujo del proceso de envasado del jarabe de maple y molienda del azúcar glass.

1) Envasado del jarabe de maple



2) Molienda del azúcar Glass



H) Descripción del plan de defensa alimentaria

1) Seguridad externa

❖ Perímetro de la Propiedad

- a. El exterior de la planta de producción cuenta con un perímetro de paredes sólidas, puertas, persianas y rejas, así como también la iluminación necesaria para las labores de inspección y vigilancia.
- b. El perímetro del establecimiento está delimitado con paredes de concreto solido y se tienen dos únicas entradas, las cuales están bajo control y son seguras. En la parte superior se colocó malla protectora, lo que dificulta el acceso de personal no autorizado. Donde es necesario, se han colocado letreros de "Prohibido pasar". Se cuenta con servicio de seguridad policiaca subcontratado a una empresa privada y personal interno que se encarga de estar pendiente y de comunicar cualquier eventualidad fuera de lo normal.
- c. Durante la noche se cuenta con sensores de movimiento y sensores magnéticos para las entradas, los cuales activan la alarma general de la planta que es asistida por una empresa de seguridad privada. También se realiza control sobre el ingreso de visitantes a la planta, por medio de un registro y acompañamiento durante la visita.
- d. En torno al perímetro de la propiedad, se cuenta con la iluminación necesaria, se instalaron más luces en la parte externa para mejorar la iluminación del área. Las entradas se abren cuando es necesario y siempre hay una persona a cargo de la apertura o cierre de la persiana de parqueo, de lo contrario, se mantienen cerradas.
- e. Se instaló un circuito cerrado de cámaras, que incluye el área externa lo que mejora la vigilancia de los alrededores de las instalaciones.

❖ Perímetro del Edificio

- a. Se tienen dos entradas para personal y visitas. Estas cuentan con cerraduras y se mantienen cerradas para tener el control de ingresos a la planta. Existe una persona encargada de asegurar el cierre de todas las puertas y persianas en horas no laborales y de activar el sistema de

alarma. El sistema de alarmas dentro del edificio cubre persianas y puertas y estas cuentan también con sus respectivas cerraduras. Además, hay sensores de movimiento y botones de pánico.

- b. Los contenedores de almacenamiento exterior cuentan con candados de seguridad y su acceso es restringido, solo el personal autorizado tiene la llave de los contenedores.
- c. Las salidas de emergencia tienen instaladas alarmas que suenan cuando la puerta se abre y son de cierre automático, se logra identificar el ingreso o la salida de personal por estas puertas.
- d. la puerta y persianas de despacho permanecen cerradas. Todas las actividades de dichas áreas son controladas por personal de seguridad.
- e. Todas las ventanas, los ductos de ventilación y posibles entradas en el techo están aseguradas con rejillas metálicas. Además, son de tamaño pequeño, lo cual dificulta el acceso a personal no autorizado.
- f. El perímetro está delimitado y no hay acceso directo a vehículos, equipos, ni a contenedores por parte de personas externas. También se utilizan candados para asegurar los contenedores y los furgones de los vehículos.
- g. El acceso a los tanques de suministros es restringido y se colocó una barrera física para la restricción de los mismos.

❖ Vehículos

- a. El ingreso a las instalaciones se limita solo a personas y vehículos autorizados. El ingreso de personas es inspeccionado por la seguridad privada.
- b. Hay una persona encargada de autorizar el ingreso de vehículos, hay un solo ingreso para el área del parqueo interno. El ingreso al área de carga y descarga permanece cerrado y es vigilado por la seguridad privada.

- c. La gestión para ingreso de vehículos al parqueo interno se lleva a cabo por medio de llamadas telefónicas de los pilotos de la empresa a la persona que autoriza el ingreso. Visitas o proveedores se deben anunciar en la entrada principal para que se autorice su ingreso. Una vez se autoriza el ingreso del vehículo es revisado por parte del personal de la empresa, quien a su vez indica el lugar del parqueo asignado.
- d. Se cuenta con áreas de parqueo específicas, alejadas de fuentes de suministros y áreas de producción, separadas con barreras físicas, puertas, persianas o rejillas.

2) Seguridad Interior General

❖ Establecimiento/ Planta

- a. Dentro de las instalaciones se instaló un circuito cerrado de cámaras, el cual facilita las operaciones de inspección y monitoreo de las actividades en las diferentes áreas de la empresa. El circuito puede ser monitoreado por el personal de seguridad, el personal de control de calidad e inocuidad y el gerente general de la empresa, por medio de diferentes plataformas que van desde una computadora de escritorio hasta un Smartphone.
- b. El sistema de cámaras que se instaló cuenta con una capacidad de grabación de 48 horas.
- c. Se cuenta con iluminación adecuada en toda la planta y se tiene instalado un sistema de iluminación de emergencia, el cual va conectado a una planta de corriente externa.
- d. Se cuenta con sistemas de alerta, los cuales se ponen a prueba regularmente por medio de ejercicios de evacuación, el personal ha sido capacitado sobre qué hacer en casos de emergencia.
- e. Solo el personal autorizado, empleados tienen acceso a las áreas de producción, quienes se identifican por el uniforme de trabajo. Cuando se reubica personal de un área a otra, el cambio debe de ser autorizado por el jefe de producción, quien a su vez da aviso al encargado de área. En

las puertas de cada área hay rotulación de "SOLO PERSONAL AUTORIZADO" y se colocaron cerraduras en las puertas para dejarlas cerradas cuando no se encuentre alguien en el área.

- f. El acceso para las visitas a la planta es controlado por un registro a su ingreso, en este libro se indica el nombre de la persona que autoriza y quien es el responsable de acompañar a la visita durante el recorrido a la planta. Los visitantes deben de dejar alguna identificación con fotografía: Documento Personal de Identificación, carné de la empresa de donde visita, licencia, entre otros, para recibir el carné que los identifica como visitante y no se permite ingresar objetos no autorizados. Además, se tiene una línea roja y un rótulo que restringe el paso de los visitantes sin autorización. El personal de la empresa es el encargado de reportar cualquier inconveniente o actividad sospechosa por parte de los visitantes.
- g. Se realizan inspecciones frecuentes a los lockers del personal por parte del departamento de Control de Calidad e Inocuidad, para evitar el almacenamiento de objetos o sustancias indebidas dentro de los mismos, Además, el personal tiene la obligación de denunciar la presencia de cualquier elemento sospechoso.
- h. En caso del personal administrativo, los códigos de acceso a la información se desactivan o modifican cuando el personal termina de laborar para la empresa.

❖ Servicios Públicos

- a. Los sistemas principales de servicios públicos: agua, gas, energía eléctrica, están restringidos por medio de barreras físicas, como lo son puertas, rejillas o plataformas aéreas.
- b. Los sistemas de ventilación y remoción de aire cuentan con rejillas y cedazos en el exterior para evitar acciones indebidas
- c. Solo personal autorizado: encargados de limpieza, control de calidad y mantenimiento, tienen acceso a esta área que se encuentra en una plataforma aérea.

- d. Los controles y sistemas eléctricos se mantienen bajo llave y solo el personal autorizado puede acceder a ellos cuando es necesario.
- e. El acceso al área de químicos para limpieza es restringido y se mantiene cerrada, los productos son almacenados bajo llave.

❖ Laboratorio

- a. El laboratorio cuenta con acceso restringido, solamente el personal de laboratorio y gerencia general cuenta con llaves de acceso. En el laboratorio de microbiología no se manejan agentes microbiológicos activos. En el laboratorio de fisicoquímicos, los reactivos utilizados se almacenan con llave.
- b. Las puertas de los laboratorios están cerradas con llave y solo se permite el acceso a personas autorizadas.
- c. Se controla el acceso de reactivos de laboratorio y compuestos químicos en el área de bodega y el personal de laboratorio es responsable del almacenamiento de los mismos.
- d. La empresa cuenta con servicio externo especializado para gestión de desechos de laboratorio.

❖ Sistemas Informáticos de control de procesos

- a. La red de cómputo de la planta cuenta con contraseñas y solo el personal autorizado tiene acceso a ellas. Se tiene un listado de contraseñas, el cual es resguardado por la dirección.
- b. El control de los procesos no se realiza por medio de red, sin embargo las computadoras de oficinas cuentan con sistemas de antivirus actualizados.
- c. Las contraseñas de los ex empleados se cambian por una nueva contraseña. Si el empleado tiene acceso a los correos de la empresa se cambia la contraseña de los mismos.

3) Logística, producción y seguridad del almacenamiento

❖ Proveedores y Vendedores

- a. Los procedimientos de inspección y recepción de productos, especifica que se debe revisar el producto para asegurar que estos no han sido adulterados en su sello de fábrica y cuando estos requisitos no se cumplan el producto no se recibe a menos de que se analice y justifique la inocuidad del producto.
- b. Los Proveedores son aprobados internamente a quienes se les da seguimiento con base en la calidad e/o Inocuidad de sus insumos.
- c. Actualmente, se cuenta con proveedores aprobados internamente y de buena reputación, a quienes se les da seguimiento con base en la calidad e/o inocuidad de sus insumos.
- d. Se realiza la inspección de vehículos de proveedores en la recepción.

❖ Envíos entrantes

- a. Se cuenta con procedimientos de inspección, recepción y manejo de insumos en el área de bodega general, así como el despacho a las áreas de producción.
- b. Se almacena material de empaque en los contenedores anexos, los cuales tienen acceso controlado y se mantienen bajo llave.
- c. Las operaciones de ingreso de materiales e insumos son supervisadas por personal de control de calidad e inocuidad.
- d. El producto se recibe únicamente con factura original, certificados de calidad y orden de compra y cuando éste cumple los requerimientos del procedimiento de recepción, en este caso, la inocuidad y calidad del producto.
- e. En cada recepción se supervisa la descarga y almacenamiento de los productos. Control de calidad identifica el producto según corresponda y

el personal de bodega lo almacena. Cada ingreso debe cumplir el procedimiento de recepción.

- f. En caso de las importaciones, se revisan los marchamos para verificar que los productos no vengan con indicios de adulteración.
- g. En las entregas diarias, se realiza la revisión por control de calidad e inocuidad para verificar que los productos y su empaque no vengan adulterados o con indicios de adulteración y que sean los productos descritos en la factura o envío y que estén conforme a la orden de compra.
- h. Se llevan a cabo las inspecciones con respecto al procedimiento de recepción.

❖ Envíos salientes

- a. Se cuenta con procedimientos para planificación de rutas y transporte. Se monitorea constantemente el curso de los vehículos y se mantiene constante comunicación con los pilotos. Al personal de transporte se le da indicación de resguardar, de cualquier contaminación intencional, los productos. El transporte no tiene permitido estacionarse en la calle sin seguridad y se cuenta con monitoreo por GPS, los furgones tienen candado de seguridad.
- b. Los vehículos que transportan el producto a los clientes van cerrados, solo el piloto cuenta con la llave de acceso y es el responsable directo de transportar la mercadería.
- c. Si es necesario dejar el vehículo solo por un instante, el encargado del vehículo debe dejarlo cerrado y con llave.
- d. Se tienen registros de las entregas realizadas por el piloto, visitas a gasolineras u otros servicios y en las facturas, envíos o albaranes se detalla el cliente, la cantidad y la descripción del producto.
- e. Se cuenta con un procedimiento de trazabilidad donde se establece la forma de rastreo de los diferentes productos. Así también se tiene un procedimiento de retiro de productos del mercado, que se evalúa periódicamente.

❖ Animales vivos

No Aplica

❖ Productos y artículos devueltos

- a. Se cuenta con procedimientos como: manejo del producto potencialmente no inocuo, reproceso, no conformidades, los cuales determinan la manera correcta de gestión de productos devueltos. Algunos productos entran en reproceso como el caso de los jarabes, el azúcar se analiza de forma organoléptica y posteriormente se despacha a otros clientes.
- b. Si hay algún producto devuelto, éste se inspecciona en el área de recepción de bodega, se identifica y se almacena o desecha según corresponda.
- c. Se tiene un registro del material utilizado en el reproceso y se deja constancia de estos en la nueva orden de producción.

❖ Agua, hielo y otros medios auxiliares de procesamiento

- a. El agua que se utiliza en la planta se somete a tratamiento de potabilidad y se filtra. El agua que se utiliza en los procesos, es agua purificada por medio de filtros de sedimentos, carbón activado y filtros ultra violeta.
- b. Se realizan análisis periódicos de microbiología del agua, se controlan los niveles de cloro y se realizan análisis fisicoquímicos.
- c. En las auditorías de BPM's e instalaciones se tiene contemplado inspeccionar las condiciones de las tuberías y tanques de almacenamiento, también se cuenta con tubería de acero galvanizado.
- d. Se tiene restringido el acceso a los tanques de almacenamiento de agua, por medio de una puerta cerrada con llave como barrera física, solo el personal de control de calidad o personal designado para mantenimiento o limpieza tiene acceso a ellos.

❖ Deposito/ Galpón

- a. El almacenamiento de materia prima, material de empaque y de productos químicos de limpieza están identificados y divididos. En la mayor parte del tiempo, la bodega general se mantiene con personal de la planta: ayudante de bodega, policía de seguridad, auxiliar contable, encargado de bodega y personal de calidad. Se cuenta con cámaras de seguridad en las cercanías de estas áreas.
- b. Solo personal autorizado puede acceder y permanecer en áreas de almacenamiento de materia prima, ingredientes y etiquetas.
- c. En las áreas de almacenamiento hay cámaras de seguridad que graban durante todo el día las actividades desarrolladas. No es permitida la permanencia de personal ajeno al área de bodega. Los productos se almacenan en estanterías en donde no son de fácil acceso.
- d. El acceso al área de contenedores es restringido y se mantiene bajo llave.
- e. Se realizan auditorías de BPM's y se tiene contemplado realizar auditorías internas del sistema de gestión. Además, por las inspecciones realizadas por control de calidad e inocuidad, diariamente se puede reportar cualquier sospecha o anomalía detectada.
- f. Las etiquetas se almacenan en una bodega con acceso restringido y se revisa el equipaje de las personas a la salida para evitar el robo de producto, material de empaque o etiquetas. Cuando se descarta material de empaque se destruye, de acuerdo a los instructivos correspondientes.
- g. Se realiza el inventario de producto terminado, materia prima y material de empaque periódicamente por el encargado del área de bodega.

❖ Materiales y productos químicos peligrosos

- a. Se cuenta con un procedimiento para recepción y distribución de productos químicos y una bodega de almacenamiento de productos químicos de limpieza y una bodega anexa para productos químicos de

mantenimiento. Ambas permanecen bajo llave y solo personal autorizado puede utilizar los productos y se controla el acceso a la planta de producción.

- b. El acceso a los productos químicos que se utilizan dentro de la fábrica es limitado y se almacenan bajo llave.
- c. Solo el personal autorizado puede hacer uso y realizar el despacho de productos químicos, de lo cual se lleva un registro.

4) Gestión

❖ Personal como parte de la defensa alimentaria

- a. Considerando que el personal que labora en la planta de producción es uno de los pilares fundamentales para el buen funcionamiento del plan se capacitó a todo el personal en temas de defensa alimentaria, se tomó como referencia la iniciativa de la FDA de los empleados como la primera línea de defensa de los alimentos, FIRST, por sus siglas en inglés.
- b. Se tiene un procedimiento para personal de nuevo ingreso, el cual implica la presentación de éste al resto del personal, por lo tanto cualquier persona que no haya sido presentada y no tenga el acompañamiento del personal de la empresa debe denunciarse inmediatamente a los encargados de área o jefes de departamento, se da capacitación al personal sobre defensa alimentaria.
- c. Se revisa la documentación de las personas nuevas que ingresan a trabajar en la empresa. Es necesario que todo el personal no tenga reportes de antecedentes penales y policiacos. Además, se obtienen referencias laborales en los trabajos anteriores de la persona.
- d. Todos los servicios subcontratados son inspeccionados y se les da acompañamiento en todo momento por personal de la empresa.

- e. Se identifican a las personas visitantes con un carné de visitante y se registran los datos principales en el libro de visitas, el personal de la empresa siempre debe de usar uniforme.
- f. Se tienen tarjetas de control de horarios de ingreso del personal, existe un guardia de seguridad que regula el ingreso del personal que ingresa a la empresa y se registran todos los ingresos.
- g. Luego de que todas las personas de la empresa se hayan retirado se enciende la alarma de seguridad, la cual cuenta con sensores de movimiento, estos se activan en caso detectar algún movimiento y, evitan así el ingreso de cualquier persona no autorizada a la planta de producción.
- h. En caso de personas contratistas se da el acompañamiento por personal de la empresa, no pueden permanecer sin supervisión dentro de las áreas.
- i. Para fines prácticos y legales, no se emplea personal temporal ni menores de edad, respectivamente.
- j. Se usan de uniformes de colores y se tiene separación de colores por jerarquía de autoridad.
- k. Se tiene poca rotación de personal en las áreas de trabajo, se lleva control del personal ausente. Además, se tienen tarjetas de ingreso para todo los empleados y solo ingresa personal autorizado.
- l. Se limita el acceso al uso de objetos personales dentro de las áreas de producción, así como alimentos. Hay procedimientos que se deben de cumplir para ingresar a la planta. A cada empleado se le asigna un locker para el almacenamiento de sus pertenencias, existe un lugar específico en el comedor para el almacenamiento de alimentos y se realizan revisiones periódicas no anunciadas a los lockers.
- m. El uniforme de trabajo sale del establecimiento solo con previa autorización para lavado exclusivamente. Se asigna solo un juego de uniformes por persona y se tiene una rotación específica por día, los

empleados deben informar por robo, extravío o deterioro de los uniformes.

5) Elaboración y producción

- a) Las medidas de prevención específicas del proceso se gestionaron según el análisis de riesgo de los procesos (Ver Anexo 2).
- b) Se restringió el acceso a las áreas de producción a solo personal autorizado y se colocaron chapas para dejar con llave cuando no haya ninguna persona en la misma para evitar la contaminación intencional de equipos, alimentos, materias primas, material de empaque, entre otros.
- c) A los tanques de almacenamiento del producto en curso del proceso de envasado de jarabes se les colocó armellas y se cerraron con candado (Ver Anexo 6, b), solamente el encargado del área y el jefe de producción tienen copia de la llave, de esta forma se protegen los tanques de almacenamiento del producto en proceso y se reduce el riesgo de contaminación de los productos de forma intencional por esta vía.
- d) De igual forma se colocaron armellas y candados a las tolvas de llenado del proceso de azúcar glass, protegiéndolos de la inclusión de algún contaminante físico, químico o microbiológico que se quisiera agregar al producto de forma intencional.
- e) Se dio a conocer a los encargados de las áreas de producción, así como al resto del personal, las nuevas medidas empleadas en los procesos de producción y se designó a los encargados de área como las personas responsables de mantener con llave los tanques y tolvas de llenado.
- f) Como se mencionó en la sección anterior, el personal juega un papel muy importante en el monitoreo de las actividades dentro de las áreas de producción y son el principal aliado en la detección de cualquier actividad fuera de lo normal que pudiera terminar en contaminación

intencional de los productos, por lo cual, en la empresa se trabaja de cerca con ellos, capacitándolos sobre el plan de defensa alimentaria establecido (Ver Anexo 7).

I) Seguimiento y evaluación del plan de defensa alimentaria

Con base en los nuevos requisitos establecidos por la FSMA y como parte del seguimiento al plan de defensa alimentaria que se implementó en la empresa, se designó al equipo de defensa alimentaria como responsable de aplicar, administrar y actualizar, según corresponda el presente plan. Para lo cual, una vez que se redactó la versión final del plan de defensa alimentaria se generaron las copias controladas necesarias por medio de las cuales se dio a conocer el plan de defensa alimentaria al resto del personal de la empresa. Además, se dejó una copia controlada en las áreas de trabajo para consulta del personal.

Aunque se dio una capacitación inicial acerca de los planes de defensa alimentaria a las personas que conformarían el equipo de defensa alimentaria, se incluyó en el plan de capacitaciones anual el tema de defensa alimentaria (ver Anexo 7), para refrescar conocimientos y dar a conocer las últimas actualizaciones respecto al tema de defensa alimentaria al personal de la empresa.

Se contempló realizar por parte del equipo de defensa alimentaria, como mínimo una vez al año, inspecciones de seguimiento al plan de defensa alimentaria, para lo cual se utilizará la guía de inspección que se desarrolló con el equipo (ver anexo 8), en donde se incluyó la evaluación de las medidas de defensa alimentaria establecidas en el plan, tanto de infraestructura y equipos así como la documentación y los registros relacionados con el plan de defensa alimentaria. La primera inspección se realizó a los 6 meses de establecido el plan, en donde se obtuvieron los resultados esperados ya que las instalaciones se encontraron en buen estado, el personal tenía conocimiento del plan y llevaba correctamente los registros de inspección.

Se realizó un simulacro de defensa alimentaria (ver Anexo 9), obteniéndose los resultados deseados en base a las capacitaciones y el seguimiento que se le había dado al personal de la planta de producción, para lo cual se solicitó la colaboración de una persona recién contratada, la cual debía llegar hasta las zonas de producción, específicamente al área de producto en proceso, sin ser detectado y debía informar al equipo de defensa alimentaria si se le facilitó el

acceso al área o si tuvo algún contratiempo por parte del personal. La persona reportó que el personal lo retuvo por no portar carnet de visitante ni ser conocido por ellos, además, un encargado del área reportó la presencia de la persona ajena al área a su jefe inmediato quien formaba parte del equipo de defensa alimentaria. Se continuará con la planificación de los simulacros, la cual estará a cargo del equipo de defensa alimentaria.

El plan de defensa alimentaria deberá ser actualizado por lo menos una vez cada 3 años o según lo que solicite la FDA con base en la nueva normativa.

Se espera que con lo anterior, aunado a los planes HACCP, programas prerrequisitos, procedimientos de procesos, así como la política que maneja la empresa relacionada al fraude alimentario, se garantice la inocuidad de los alimentos que se procesan en la organización.

J) Acciones correctivas

Cuando se presente alguna actividad sospechosa o se tenga indicios de que a pesar de las medidas establecidas en el plan de defensa alimentaria, se de una contaminación intencional de los alimentos, los mismos se deberán manejar como un producto potencialmente no inocuo. Para lo cual, se deberán aislar e identificar adecuadamente.

Un representante del equipo de defensa alimentaria deberá participar en el análisis que se lleve a cabo para la liberación o eliminación del producto.

Si luego del análisis se determina que el producto es inocuo y solamente se trata de una falsa alarma, el producto se podrá liberar para la venta o reproceso, según se establezca en el análisis correspondiente. Se debe controlar en todo momento la trazabilidad del lote que se liberó, incluso si el producto es sometido a un reproceso antes de su venta comercial.

En caso contrario, si luego del análisis se determina que el producto debe ser eliminado, se debe asegurar que el producto permanezca aislado y correctamente identificado como “producto no inocuo” hasta el momento de su eliminación, en la cual se deben aplicar procedimientos amigables con el ambiente y se debe garantizar que por ningún motivo el producto pueda volver a utilizarse.

En caso los productos ya hayan sido despachados, se deberá comunicar apropiadamente a las partes interesadas y proceder de inmediato con la retirada del producto del mercado.

Como parte de las políticas de la empresa, se estableció que el personal es el responsable de denunciar cualquier actividad sospechosa en el área de trabajo o personal no autorizado que ingrese a su área de trabajo. En caso de no denunciarse alguna de las actividades anteriores, las cuales repercutan en una contaminación intencional del producto, se sancionará a los responsables conforme al reglamento interno de trabajo y se denunciará ante las autoridades correspondientes como sospecha de complicidad.

VIIDISCUSSION DE RESULTADOS

El presente trabajo aporta una base sólida para la implementación de un plan de defensa alimentaria respecto a los nuevos requisitos de la normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos que es parte de la nueva ley de modernización de la inocuidad de los alimentos, FSMA, de los EEUU.

Por medio de la evaluación inicial de las medidas de seguridad alimentaria establecidas en la empresa se pudo identificar las brechas que dificultaban a la organización contar con un plan de defensa alimentaria que cumpla con los requisitos mínimos establecidos en la nueva normativa.

Si bien la empresa tenía cubierta la mayoría de las actividades que se evaluaron en la inspección inicial, dentro de las brechas identificadas destacan: la vulnerabilidad identificada por el fácil acceso a los tanques de suministro tanto de gas como de agua, así como a los contenedores de almacenamiento externo.

Se recomendó la instalación de un circuito cerrado de cámaras para mejorar las actividades de inspección, de igual forma mejorar la iluminación de áreas externas y controlar mejor el acceso a las áreas de los contenedores de almacenamiento externo.

Por medio de la evaluación realizada del riesgo de contaminación intencional de los alimentos en los procesos de producción llevada a cabo, se logró identificar que las brechas considerables en el proceso eran: almacenamiento del producto en proceso en los tanques del área, los cuales permanecían abiertos sin mayor supervisión en los horarios en los que el personal salía de las áreas de trabajo para almorzar, por lo que la accesibilidad a los tanques era alta, igual que la vulnerabilidad del producto, el cual no contaba con algún cierre o protección (Ver Anexo 2).

Con base en las brechas identificadas, se estableció un plan de acción, el cual fue aprobado por la alta dirección, y los encargados de cada proceso llevaron a cabo la ejecución del mismo, según las actividades asignadas (Ver Anexo 5).

El seguimiento del cierre de las brechas estuvo a cargo del líder del equipo de defensa alimentaria quien supervisó los trabajos y actividades desarrolladas. Lo anterior, concuerda con uno de los requisitos de la FDA en donde se solicita a las fábricas tomar las medidas necesarias para garantizar la correcta aplicación de cada una de las estrategias de mitigación, tomar en cuenta la posibilidad de un ataque interno en lugar de enfocarse solamente en estrategias de protección de la planta y sus alrededores; ya que se considera que una buena estrategia de mitigación, aplicada a los puntos específicos del proceso, ayudará a minimizar el riesgo de contaminación intencional de los productos alimenticios.

Una vez cubiertas la mayoría de las brechas establecidas, se procedió a la redacción final del plan de defensa alimentaria para la empresa, en el cual se resumen las actividades que la empresa ya realizaba al momento de la evaluación inicial y las nuevas actividades que se implementaron con base en el plan de acción desarrollado.

Todas las actividades mencionadas con anterioridad corresponden a un orden lógico para la implementación de un plan de defensa alimentaria como se conoce actualmente dentro de las organizaciones; sin embargo con base en los nuevos requisitos de la FSMA se sabe que los planes de defensa alimentaria deben ser monitoreados, por lo que se deben establecer las actividades a desarrollar para tal fin, incluir la frecuencia con la que se llevarán a cabo para asegurar que la estrategia de mitigación se realice consistentemente. Con base en lo anterior, se establecieron y desarrollaron las actividades de seguimiento, por parte del equipo de defensa alimentaria, en las cuales se obtuvieron los resultados esperados, tanto para la inspección de seguimiento como para el simulacro de defensa alimentaria que se desarrolló.

De igual forma se establecieron las acciones correctivas a aplicar en caso se de una contaminación intencional del producto, a pesar de las medidas que se contemplan en el plan de defensa alimentaria.

Por lo cercano de la implementación del plan en la empresa, a la fecha no se ha realizado una verificación del mismo. Con base en los nuevos criterios de la FDA se deberá realizar un re-análisis del plan al menos cada tres años o cuando se tengan cambios significativos, en cuanto a materia de defensa alimentaria se refiere.

VIII CONCLUSIONES

1. Se elaboró un plan de defensa alimentaria para la planta de producción de la empresa, el cual abarca lo solicitado en la nueva normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos, que forma parte de la nueva ley de modernización, FSMA, de los EEUU de Norte América.
2. Se realizó un diagnóstico de la situación inicial de la empresa, con lo cual se logró identificar los posibles riesgos de contaminación intencional de los productos, se tomaron como referencia las listas de auto-evaluación de la USDA, y lo establecido en el software de construcción de planes de defensa alimentaria de la FDA.
3. Se llevo a cabo una evaluación de los procesos de producción con que cuenta la empresa, en donde se identificaron los posibles puntos de contaminación intencional para los procesos de envasado de jarabe de maple y molienda de azúcar glass, los cuales se dieron a conocer a la dirección.
4. Se llevó a cabo un plan de acción para la reducción o eliminación de las brechas identificadas, el apoyo de la alta dirección de la empresa fue clave para la pronta ejecución de las actividades por parte de los encargados del proceso.
5. Se establecieron y desarrollaron las actividades de seguimiento al plan de defensa alimentaria, por parte del equipo, tal como lo establece la nueva normativa de prevención contra la adulteración intencional de los alimentos de la FSMA.

IX RECOMENDACIONES

1. Dar continuidad a las actividades de monitoreo y verificación del plan de defensa alimentaria establecidas.

2. Realizar la revisión del plan de defensa alimentaria como mínimo cada 3 años como lo establece la nueva normativa de protección contra la adulteración intencional de los alimentos o, cuando:
 - a) Se den cambios significativos dentro de la organización que generen nuevas vulnerabilidades o se den incrementos en la vulnerabilidad actual.

 - b) Se tenga nueva información sobre vulnerabilidades potenciales.

 - c) Las estrategias de mitigación o el plan de defensa alimentaria no haya sido implementado apropiadamente.

 - d) La FDA requiera un re-análisis del plan o de las estrategias de mitigación.

3. Estar al tanto de las nuevas guías o información que se publiquen en la página oficial de la FDA acerca del desarrollo y evaluación de los planes de defensa alimentaria, ya que el plan desarrollado se realizó con base en la información que se encuentra disponible al momento.

X BIBLIOGRAFÍA

1. AIB, internacional (2016). lo que usted necesita saber sobre seguridad alimentaria. *FSMA*. Recuperado el 20 de Agosto de 2016 de: <http://www.aibonline.org/aibonline/documents/en/wishpond/SpanishFSMAGuide.pdf>
2. Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). Inocuidad y Calidad: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Revista Agroalimentaria*, 25 (12) 105-118.
3. Asesorías Sanitarias (2012) Defensa Alimentaria Situación Actual. Recuperado el 15 de Agosto de 2016, de: <http://haccpconsultores.blogspot.com/2012/04/defensa-alimentaria-situacion-actual.html>
4. Asociación Guatemalteca de Exportadores (Agexport) (2015). *Acuerdos de libre comercio de Guatemala*. Recuperado el 15 de Agosto de 2016, de <http://export.com.gt/wp-content/uploads/2015/03/Acuerdos-Comerciales-deGuatemala-.pdf>
5. Boase, J. (2011). *Food Safety News* . Recuperado el 15 de Agosto de 2016, de <http://www.foodsafetynews.com/2011/12/notable-foodborne-illness-outbreaks-of-2011/>
6. Centros para el control y la prevención de las enfermedades (2011) Estimaciones sobre enfermedades transmitidas por alimentos en los EE. UU. En el 2011. Recuperado el 15 de agosto de 2016 de <http://www.pma.com/es/content-/articles/2015/04/implementacion-de-la-fsma>
7. Cutter, C, Nieto-Montenegro, S (2010) 07 Puntos básicos sobre defensa de los alimentos. Recuperado el 15 de agosto de 2016 de http://www.fsis.usda.gov/shared/pdf/7_food_defense.pdf?redirecthttp=true
8. Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (2013). *FSIS USDA*. Recuperado el 15 de Agosto de 2016, de http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/4f9d737a-1f3e-49ff-851b74884fa946b-d/Transportation_Security_Guidelines.pdf?MOD=AJPERES
9. Food and Drug Administration (FDA) (2016). *Food defense*. Recuperado el 15 de Agosto de 2016, de <http://www.fda.gov/food/food-defense/default.htm>

10. Food and Drug Administration (FDA) (2016) Food Safety Modernization Act (FSMA). Recuperado el 15 de agosto de 2016 de <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>
11. Food and Drug Administration. (FDA) (2016). Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Final Rule. *Federal Register*, 81 (103), 59.
12. Fuentes, J. (2013). Cómo se elabora un plan de FoodDefense. Recuperado el 17 de agosto de 2016, de <http://www.fooddefense-soluciones.com/como-se-elabora-un-plan-food-defense/>
13. Garcia, M. (2008). Seguridad Alimentaria. Los cambios que vienen. Revista trimestral Ciencia & Trabajo 11 (28) pp 33-39
14. Hoffman, S. (2011). *U.S. Food Safety Policy Enters a New Era*. Recuperado el 25 de julio de 2016, de <http://www.ers.usda.gov/amber-waves/2011-december/us-food-safety-policy.aspx#.V5Wm89LhCM->
15. Industria Alimenticia (2014) Hablando un poco sobre la ley de modernización de inocuidad de los alimentos (FSMA) Recuperado el 15 de agosto de 2016 de <http://www.industria-alimenticia.com/articles /87-497-hablando-un-poco-sobre-la-ley-de-modernizacion-de-inocuidad-de-los-alimentos-fsma>
16. Lennarz, D. (2016). <http://fda-news.registrarcorp.com/>. Recuperado el 25 de julio de 2016, de [registrarcorp.com: http://fda-news.registrarcorp.com/es/2016/06/food-facilities-must-develop-food-defense-plans-under-fsma/](http://fda-news.registrarcorp.com/es/2016/06/food-facilities-must-develop-food-defense-plans-under-fsma/)
17. Levitt, J, Fawell, E & Gradison, M (2014) FDA Issues Proposed Rule Addressing Intentional Adulteration Under FSMA. Recuperado el 16 de agosto de 2016 de <http://www.gmaonline.org/file-manager/Grocery%20Manufacturers%20Association%2FDA%20FSMA20Proposed%20Rule%20for%20Intentional%20Adulteration%20or%20Food%20Defense.pdf>
18. Margaret A. Hamburg, M. (2016). *Food Safety Modernization Act: Putting the Focus on Prevention*. Recuperado el 15 de Agosto de 2016, de <https://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>
19. Ministerio de salud pública y asistencia social (1999) Acuerdo Gubernativo 969-99 Reglamento para la inocuidad de los alimentos (pp 5-15). Guatemala

20. Moya, A. (2013) aplicación de un plan de defensa alimentaria en las fuerzas armadas recuperado el 14 de septiembre de 2016, de http://www.defensa.gob.es/congreso-eterinaria/pdf/comunicaciones/aplicacion_plan_de_defensa_enlasFAS-pdf
21. Mueses, C. (2014). *Cambios regulaciones de la FDA para exportadores*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2016, de <https://sanidadealimentos.com/2014/10/01/cambios-regulaciones-de-la-fda-para-exportadores/>
22. Produce Marketing Asociation (2015) Vision General de PMA sobre la implementación de la FSMA Recuperado el 15 de agosto de 2016 de <http://www.cdc.gov/spanish/Datos-/EnfermedadesAlimentos/F>
23. Servicio de Inspeccion e Inocuidad de los Alimentos (2009) – FSIS. Guia para la preparacion de un plan de defensa alimentaria para los mataderos y plantas procesadoras de alimentos. Recuperado el 15 de agosto de 2016, de http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7953a80e-79f4-4a6f-9f2a-aa5e73-4e85c8/Security_Guideline_SP.pdf?MOD=AJPERES
24. Urquilla, A. (2012). La Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA: Énfasis en la Prevención para. *Realidad y reflexion*, 12 (36), 20.
25. Valle, P, Girar, A. Saldate, O. (2007) Defensa alimentaria (“Food defense”) Revista bimensual Mundo lácteo y carnico. 15(25),12-19

XI. ANEXOS

ANEXO 1: Evaluación inicial de las medidas de defensa alimentaria establecidas en la empresa

1) SEGURIDAD EN EL EXTERIOR Y PERÍMETRO DEL EDIFICIO

Lo ideal es disponer de múltiples capas de seguridad para proteger el perímetro de la propiedad porque eso dificulta la accesibilidad al establecimiento y los terrenos. La capa más externa se encuentra en el perímetro del establecimiento.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
1a	¿Están protegidos los terrenos del establecimiento para prevenir la entrada de personas no autorizadas (por ejemplo, mediante guardias, cercas, paredes u otras barreras físicas)? ¿Hay patrullas regulares de seguridad?	El perímetro de la propiedad debe estar asegurado para reducir el riesgo de entrada no autorizada. Las barreras físicas, tales como una cerca o una pared, se pueden utilizar para restringir el acceso a las instalaciones. Patrullas de guardias de seguridad pueden sustituir cuando una barrera física es poco práctica. Los guardias también pueden proporcionar una capa adicional de defensa cuando se utilizan además de las barreras físicas.			X	Aunque la construcción del edificio es de materiales sólidos hay una pequeña abertura que conecta con un terreno baldío aledaño que podría ser una posible fuente de acceso a las instalaciones, al momento no se cuenta con guardias de seguridad que regulen el acceso a las instalaciones.	4	3	12	Restringir el acceso a las instalaciones y delimitar el perímetro de la misma. Regular el acceso de las visitas a las instalaciones.
1b	¿Hay suficiente iluminación exterior en los edificios para alumbrar suficientemente el perímetro de la propiedad de tal manera que no haya puntos oscuros y el espacio entre la operación de los edificios del establecimiento pueda observarse a simple vista?	Una iluminación suficiente en el perímetro aumenta la visibilidad, con lo cual se reduce el tiempo que alguien puede pasar entrando en el establecimiento sin ser observado. Una adecuada iluminación exterior alrededor de tierra de la instalación y en medio de los edificios puede disuadir y ayudar en la detección de actividades sospechosas o inusuales.			X	Al momento no se cuenta con una adecuada iluminación en la parte exterior del edificio	4	3	12	Instalar más luces de seguridad exterior así como un circuito cerrado de cámaras que incluya las áreas exteriores, así como las áreas de producción y principales caminamientos
1c	¿Qué medidas de defensa alimentaria ha implementado fuera de los edificios de su centro y otras áreas operativas?	La segunda "capa" de seguridad es la protección de los propios edificios, así como cualquier operación importante externa o zonas de almacenamiento. Estos edificios pueden protegerse con cerraduras o sensores para evitar la entrada de personas no autorizadas.		X		Existe un sistema de alarmas dentro del edificio que cubre persianas y puertas y estas cuentan también con sus respectivas cerraduras. Además hay sensores de movimiento que se activan durante los horarios no laborales y botones de pánico en las principales áreas de producción.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
1d	¿Están aseguradas las entradas principales tales como puertas y portones exteriores? ¿Se ha reducido a un mínimo el número de entradas? Para las entradas que deben permanecer abiertas durante las operaciones, ¿existe un procedimiento para asegurarlas después de horas o cuando no estén en uso? ¿Se usan las cerraduras existentes con regularidad para mantener la seguridad del establecimiento?	Contar con puertas que puedan cerrarse con cerradura es crítico sin embargo se debe capacitar al personal para asegurarse que las puertas permanezcan cerradas cuando no se estén utilizando las áreas de trabajo. Reducir otras salidas además de las de emergencia, cuantos menos puntos de acceso haya mejor será el potencial de minimizar las entradas no autorizadas. El solo hecho de contar con cerraduras no es suficiente, a menos que usted pueda confirmar que esas cerraduras se utilizan.		X		Se tienen solamente dos entradas para personal y visitas. Todas cuentan con cerraduras y se mantienen cerradas para tener el control de ingresos a la planta. Existe una persona encargada de asegurar el cierre de todas las puertas y persianas en horas no laborales.				
1e	¿Tienen las salidas de emergencia puertas que se cierran con llave solas o alarmas?	Mantener las puertas de salida de emergencia cerradas con llave desde el exterior ayudará a limitar el número de entradas y puntos de acceso. Las alarmas en las puertas de salida de emergencia indican si la puerta se ha abierto.			X	Las salidas de emergencia tienen instaladas alarmas sin embargo unas no están en funcionamiento.	3	3	9	Habilitar las alarmas en todas las puertas de emergencia.
1f	¿Están aseguradas las entradas operativas, como las puertas de plataformas de carga, cuando no están en uso?	Asegurar entradas operacionales cuando no estén en uso puede reducir el riesgo de entrada no autorizada. Los puntos de acceso que deben permanecer abiertos para permitir las operaciones normales en horario de oficina deben ser controlados regularmente y asegurados después de horas cuando la instalación no esté en funcionamiento		X		Todas las puertas de acceso cuentan con cerraduras y existe una persona encargada de asegurar el cierre completo de la planta de producción cuando se finalizan las labores diarias. Las persianas cuentan con pasadores, candados y alarmas con sensores de movimiento.				
1g	¿Están todos los posibles puntos de acceso en el establecimiento (por ejemplo, ventanas, aberturas en el techo, aberturas de ventilación) cubiertos, cerrados con llave o asegurados de otro modo (por ejemplo, demasiado pequeños para permitir la entrada)	Asegurar todos los puntos de acceso a las instalaciones, tales como ventanas, el techo y las aberturas de ventilación, pueden disuadir y proteger la instalación de la entrada no autorizada. Se puede limitar estos puntos de acceso potenciales mediante el bloqueo de ellos o al hacer las aberturas demasiado pequeño para no permitir la entrada. Las puertas que no sean entradas primarias se deben identificar como salidas de emergencia y ser utilizadas como tal		X		Todas las ventanas, los ductos de ventilación y posibles entradas en el techo están aseguradas con rejillas metálicas que no permiten el ingreso de personas. Además son de tamaño pequeño que limita el acceso a personas.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
1h	¿Están los productos e ingredientes que se almacenan fuera del edificio asegurado protegidos por vallas, sellos de seguridad o cerraduras? Esto incluye contenedores de transporte, escotillas de camiones cisterna, remolques, contenedores de almacenamiento a granel, tanques, silos, etc.	Los ingredientes importantes, materias primas y de servicios públicos pueden estar fuera de la planta de producción. Al igual que las cerraduras del edificio forman una segunda capa de protección más allá de la cerca perimetral, todo material u operaciones externos deben tener una cerca secundaria u otra forma de protección.			X	El perímetro está delimitado y no hay acceso directo a vehículos ni a equipos ni a contenedores por parte de personas externas. Sin embargo los tanques de agua así como el dosificador de cloro no cuentan con un acceso restringido. El contenedor de material de empaque no tiene sistema de seguridad que evite ser abierto. Los vehículos si se quedan con llave durante los periodos no laborales.	5	4	20	Restringir el acceso a los tanques de agua, al equipo dosificador de cloro, tanques de gas y a los contenedores de almacenamiento externo

2) VEHÍCULOS

Una buena seguridad perimetral y la construcción se apoya en el control de la entrada de personas y vehículos. Los vehículos pueden ser utilizados para ocultar las herramientas o materiales que podrían ser utilizados en un ataque contra sus instalaciones, por lo que es útil saber qué vehículos están autorizados a entrar. Evaluar si las medidas de defensa alimentaria se integran en los procedimientos de seguridad para las personas y / o vehículos que entren en la instalación y para el estacionamiento en la propiedad.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
2a	¿Cuenta su planta con procedimientos de seguridad para personas o vehículos que entren en el establecimiento y para el estacionamiento en la propiedad?	La entrada restringida y acceso controlado para los vehículos pueden proteger la instalación de los vehículos, personas o materiales que podrían ser utilizados en un evento de contaminación intencional. Procedimientos para controlar el acceso de vehículos y personas que entran en la propiedad puede reducir aún más este riesgo.			X	No se cuenta con procedimientos de seguridad para el ingreso ni estacionamiento de vehículos.	2	2	4	Realizar los procedimientos escritos para ingreso y salida de personal y vehículos.

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
2b	¿Tiene la propiedad una entrada controlada o con vigilancia para los vehículos?	Una Pre-identificación de los vehículos puede ayudar en el reconocimiento fácil de los vehículos que ingresan así como a la identificación de vehículos no autorizados. Además, los vehículos dejados o abandonados en la instalación pueden ser fácilmente identificados.			X	No se cuenta con un control de los vehículos que entran a la planta. Sin embargo entra solo personal autorizado a la planta de producción el resto parquea en los alrededores de la planta de producción	2	2	4	Realizar los procedimientos escritos para ingreso y salida de personal y vehículos. Que incluya el control sobre los vehículos de visitas.
2c	¿Están todos los vehículos identificados con calcomanías o alguna otra forma de identificación visual emitida por la empresa? Esto puede ser una identificación permanente para los empleados e identificación provisional para los visitantes, trabajadores contratados, proveedores y clientes.	La identificación de los vehículos pre-aprobados puede ayudar en el reconocimiento de los vehículos que no están aprobados. También puede ayudarlo a reconocer si un vehículo se ha dejado o abandonado en su establecimiento.			X	No se identifican los vehículos que han sido aprobados para su ingreso. Sin embargo solo ingresan los vehículos autorizados.	2	2	4	Realizar los procedimientos escritos para ingreso y salida de personal y vehículos. Que incluya la identificación de los vehículos autorizados para su ingreso.
2d	¿Hay una cierta distancia, una zona de amortiguamiento, entre las zonas de estacionamiento y las entradas a las zonas de almacenamiento de alimentos o de procesamiento de alimentos o de servicios públicos?	Las barreras físicas o la distancia entre las zonas de estacionamiento y las entradas a las zonas de conservación o de procesamiento de alimentos pueden dificultar el movimiento de las personas o materiales de un vehículo a su establecimiento sin ser detectado.		X		Se cuenta con área de parqueo específica en el área externa diferente al área de almacenamiento y a una distancia alejada del área de producción. Se cuenta con una barrera física (persiana), cortinas plásticas en el área de bodega y personal de seguridad.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

3) ESTABLECIMIENTO / PLANTA

La seguridad física puede mejorar los esfuerzos de defensa alimentaria mediante el aumento de la capacidad de controlar el acceso dentro de la instalación, para detectar acciones no autorizadas, o para responder a una brecha de seguridad. Varios atributos físicos mejoran la capacidad para controlar el acceso dentro de la instalación, para detectar acciones no autorizadas o para responder a un ataque. Evaluar las medidas de defensa alimentaria en el interior de la instalación

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
3a	¿Hay iluminación adecuada en todo el establecimiento? ¿Existe un sistema de iluminación de emergencia en el establecimiento?	Una buena iluminación hace que sea más difícil para alguien cometer un acto intencional de contaminación sin ser detectado. Además, una buena iluminación puede mejorar la capacidad del circuito cerrado de televisión (CCTV) para registrar adecuadamente los hechos.		X		Se cuenta con iluminación adecuada en toda la planta así como un adecuado sistema de iluminación de emergencia conectado a una fuente de poder.				
3b	¿Tiene su establecimiento cámaras de seguridad con vigilancia y capacidad de grabación, tales como un circuito cerrado de televisión (CCTV)?	Un sistema de circuito cerrado de televisión puede servir de elemento disuasorio para alguien que piense contaminar los alimentos en un establecimiento por la posibilidad de captura. El control activo del sistema por cualquier actividad sospechosa mejora la seguridad. Además, las grabaciones de un circuito cerrado de televisión son algunas de las mejores maneras de investigar un delito después de cometerlo. Las grabaciones pueden ayudar a probar o refutar una amenaza de contaminación intencional y deben someterse a prueba periódicamente para saber si funcionan correctamente.			X		4	3	12	Instalar un circuito cerrado de cámaras que incluya las áreas exteriores, así como las áreas de producción y principales caminamientos
3c	¿Tiene su establecimiento un sistema de alerta de emergencia? ¿Se somete a prueba con regularidad? ¿Están claramente marcados los lugares de los controles para los sistemas de alerta de emergencia? ¿Están capacitados los empleados sobre qué hacer si el sistema de alerta de emergencia se apaga?	Una alarma o alerta puede ayudar a proteger su establecimiento y a los empleados en caso de cualquier emergencia, incluida la contaminación deliberada. Los procedimientos de emergencia deben incluir el cierre de la producción, lo cual puede limitar el impacto del suceso. Tener procedimientos de emergencia establecidos, como los procedimientos para responder a una contaminación intencional, prepara la instalación y el personal en caso de emergencia.			X	Si se cuenta con sistemas de alerta, sin embargo el personal no está capacitado.	4	4	16	Capacitar al personal sobre los sistemas de alerta que se manejan en la planta de producción

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
3d	¿Está restringido el acceso a las zonas de producción, almacenamiento y otras zonas sensibles? ¿Están claramente marcadas estas zonas restringidas? ¿Hay un método para identificar quién está autorizado para tener acceso a estas zonas restringidas?	Restringir el acceso a zonas sensibles proporciona una tercera capa de defensa, además de la seguridad del perímetro y del edificio. La creación de zonas en el establecimiento y las listas de personas autorizadas pueden ayudar a detectar si una persona no autorizada se encuentra en una zona restringida. Los uniformes con códigos de colores, puertas cerradas con llave, llaves o tarjetas de acceso pueden proteger aún más las zonas sensibles.		X		Solo el personal autorizado (empleados) tiene acceso a las áreas de producción estas son identificadas por el uniforme de trabajo. Cuando se reubica personal de un área a otra, debe de ser autorizada por el jefe de producción quien a su vez da aviso al encargado de área. En las puertas de cada área hay rotulación de "SOLOPERSONAL AUTORIZADO"				
3e	Para las zonas restringidas, como las de producción, almacenamiento y otras zonas sensibles, ¿se requiere que todos los visitantes sean escoltados por un empleado autorizado? Esto incluiría a todos los visitantes, invitados, contratistas, vendedores, conductores de camiones y empleados sin autorización.	En una zona restringida, deberá haber alguna manera de supervisar o acompañar a personas que normalmente no estén autorizadas a estar en la zona pero que tienen una necesidad legítima para estar allí. Considere la posibilidad de proveedores y contratistas de mantenimiento que puedan necesitar tener acceso temporal a las zonas sensibles. La restricción del acceso a las zonas sensibles proporciona una capa adicional de defensa para la seguridad del perímetro y la construcción. La creación de zonas de la instalación y las listas de personas aprobadas puede ayudar en la detección de una persona no autorizada en un área restringida. Claramente marcadas las zonas restringidas, uniformes codificados por colores, puertas cerradas, y llaves o tarjetas de acceso puede proteger aún más estas áreas.		X		El acceso para las visitas a la planta es controlado por un registro a su ingreso, en este libro se indica el nombre de la persona que autoriza y que es el responsable de acompañar a la visita durante el recorrido de la planta. Los visitantes deben de dejar alguna identificación (DPI, carné de la empresa donde visita, licencia, entre otros) además se restringe el paso de los visitantes sin autorización				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
3f	Copias actualizadas de la disposición y planos del establecimiento pueden ayudar en la respuesta a una emergencia. ¿Se guardan copias también fuera del establecimiento, por ejemplo en una oficina cercana, en una caja con cerradura o en los archivos de los servicios de emergencia, tales como el departamento de bomberos?	En algunas emergencias, el acceso al establecimiento no es posible. Tener copias impresas importantes de la disposición del establecimiento en un lugar fuera del mismo puede ayudar a las actividades de respuesta a emergencias.		X		Se tienen planos en digital en la planta de producción. Los planos originales se archivan en las oficinas centrales de la empresa.				
3g	¿Existen procedimientos para revisar los armarios de mantenimiento, los armarios personales, y las zonas de almacenamiento por si hubiera artículos o paquetes sospechosos?	Las inspecciones periódicas del establecimiento, así como la capacitación de empleados en la denuncia de elementos sospechosos o poco comunes pueden reducir la posibilidad de ocultar materiales de contaminación		X		Se realizan inspecciones de los lockers del personal frecuentemente por parte del departamento de control de calidad. Además el personal tiene el conocimiento de denunciar la presencia de cualquier elemento sospechoso.				
3h	¿Suele hacer un inventario de las llaves a las zonas protegidas / sensibles del establecimiento?	Las llaves y códigos de acceso no actualizados pueden permitir que usuarios no autorizados tengan acceso a las zonas sensibles. Al hacer un inventario regular de las llaves, reprogramar las cerraduras y cambiar los códigos de acceso y combinaciones se puede reducir este riesgo.			X	No se tiene un inventario de llaves y de las personas responsables de su uso	2	2	4	Realizar un inventario de las llaves de la empresa y de las personas responsables de las copias de las mismas.

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

4) SERVICIOS PÚBLICOS

Los sistemas primarios de servicios públicos podrían utilizarse para introducir una contaminación en el producto o causar daños directos al establecimiento. No todas las líneas pequeñas o circuitos deben protegerse, pero las fuentes principales o centrales que podrían tener un impacto importante sí deben protegerse.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
4a	¿Están protegidos con cerradura los controles de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) para impedir el acceso de personas no autorizadas?	El sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado puede utilizarse como posible fuente para causar daño a los alimentos que se procesan en el establecimiento. Asegurarse de que el acceso a los controles del sistema tenga cerradura y limitar el número de empleados que tengan llave.	X			La única área de producción es la de codificado y se tiene el acceso restringido a esta área.				
4b	¿Están protegidos con cerradura los controles para la refrigeración, incluyendo el almacenamiento principal de material combustible como el amoníaco, para evitar el acceso de personas no autorizadas?	Algunos servicios, como la refrigeración de amoníaco, se podrían utilizar para crear una explosión, por lo que además de los controles, los receptores principales de almacenamiento deben restringirse también.	X			No se producen alimentos que necesiten almacenarse en refrigeración por lo que no se cuenta con cuartos fríos.				
4c	¿Están protegidos contra el acceso no autorizado los sistemas de agua utilizados en el proceso de producción de alimentos, incluso cualquier tanque o depósito de almacenamiento y los componentes de tratamiento de agua?	El agua que se utiliza a veces como un ingrediente, un coadyuvante menor de elaboración, o para lavar el equipo en contacto con alimentos podría utilizarse para entregar un contaminante al producto o a la superficie.			X	Solo personal autorizado (encargados de limpieza, control de calidad) tienen acceso a esta área. Sin embargo esta aún no se encuentra restringida físicamente	5	4	20	Restringir el acceso a los tanques de agua potable y gas por medio de una barrera física que restrinja el paso del personal al área donde se encuentran ubicados.
4d	¿Los controles de los sistemas eléctricos (transformadores principales y de conmutación solamente) están protegidos del acceso no autorizado?	La pérdida del servicio eléctrico principal podría causar una interrupción en el proceso. También podría utilizarse como una desviación estratégica para un incidente de contaminación.		X		Los sistemas eléctricos se mantienen bajo llave y solo el personal autorizado puede acceder a ellos cuando sea necesario.				
4e	¿Están protegidos contra el acceso no autorizado los sistemas sanitarios y de limpieza?	Los sistemas de limpieza podrían utilizarse para contaminar las superficies de contacto con alimentos e incluso una cantidad residual podría ser perjudicial.		X		Se tiene identificación por colores de los utensilios de limpieza por lo que al estar utilizando un color no autorizado en el área es fácil identificarlo y deberá ser reportado de inmediato.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

5) LABORATORIO

El laboratorio de la planta debe contar con controles de seguridad adicionales si almacena reactivos que podrían utilizarse para contaminar el producto, o si utiliza agentes microbiológicos activos para la prueba. Si el laboratorio se usa sólo simplemente para pruebas físicas (como de peso, humedad, pH), es posible que no sean necesarios controles adicionales y se puede pasar por alto esta sección.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
5ª	¿El acceso a las instalaciones de laboratorio solo se permite a personal autorizado? (Por ejemplo, por puerta cerrada con llave, tarjeta de acceso, etc.)	El acceso restringido a los laboratorios que contienen los reactivos y otros productos químicos que podrían ser utilizados para contaminar los productos puede reducir el riesgo de un evento de contaminación intencionada.		X		Las puertas del laboratorio están cerradas con llave y solo se permite el acceso a personas autorizadas				
5b	¿Se ha establecido un procedimiento para recibir y almacenar los reactivos de forma segura?	Los reactivos y otros productos químicos que podrían utilizarse para contaminar el producto deben recibirse de una manera controlada y almacenarse en una zona segura. Por ejemplo, un armario cerrado dentro de un laboratorio cerrado con llave.		X		Se controla el acceso de los reactivos de laboratorio y compuestos químicos en el área de bodega y el personal de laboratorio es responsable del almacenamiento de los mismos.				
5c	¿Se controlan los reactivos que salen del laboratorio?	Los materiales de laboratorio, tales como productos químicos y reactivos se limitan al laboratorio. En los casos en que existe una necesidad de disponer de materiales de laboratorio fuera del laboratorio como en el caso de los muestreos, hay un procedimiento que permita obtener una pre-aprobación por parte del supervisor del laboratorio que luego mantiene un registro de tales casos.		X		En el caso de los muestreos los materiales de laboratorio son controlados por el personal autorizado del laboratorio				
5d	¿Se cuenta con un procedimiento para controlar y desechar los reactivos?	Los reactivos y otros productos químicos que podrían utilizarse para contaminar el producto deben desecharse de una manera controlada y eliminarse por completo del establecimiento.		X		La empresa cuenta con un servicio externo para gestión de desechos de laboratorio.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

6) SISTEMAS INFORMÁTICOS DE CONTROL DE PROCESOS

Las computadoras se usan cada vez más para el control del proceso de fabricación. Los sistemas informáticos que controlan el procesamiento de alimentos podrían ser utilizados para introducir un contaminante. O bien, los sistemas informáticos podrían alterarse para ajustar un control del proceso de forma indebida. Cuando las computadoras se utilizan solamente para las aplicaciones de negocios, esta sección puede pasarse por alto, aunque tal vez le convenga aplicar controles similares para los sistemas de su empresa.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
6a	¿Está protegido por contraseña el acceso a los sistemas informáticos de control? ¿El acceso a estos sistemas de control de procesos solo se permite a los empleados de confianza?	La protección por contraseña en los sistemas informáticos de control de procesos impide el acceso no autorizado a los usuarios.		X		Las computadoras de las oficinas de la planta cuentan con contraseñas y solo personal autorizado tiene acceso a ellas. Se tiene un listado de contraseñas.				
6b	¿Se han incorporado cortafuegos a la red informática utilizada para controlar los procesos?	Los cortafuegos impiden la comunicación no autorizada a través de una red informática y ayudan a evitar que personas ajenas a la empresa tengan acceso a los sistemas informáticos utilizados para controlar los procesos.	X			No se utiliza red informática para el control de los procesos.				
6c	¿Cuenta el sistema utilizado para controlar los procesos con un sistema actualizado de detección de virus y de protección?	Los programas de detección de virus ayudan a evitar que las personas ajenas a la empresa obtengan el control de los sistemas informáticos y / o la información almacenada en el sistema.		X		El control de los procesos no se realiza por medio de red, sin embargo las computadoras de oficinas cuentan con sistemas de antivirus actualizados.				
6d	Cuando el empleo de un empleado termina, ¿se desactiva su acceso a los sistemas informáticos de control de procesos?	Para reducir los cambios de acceso no autorizado por ex-empleados, considere deshabilitar el acceso al ordenador para un individuo cuando termina su empleo. Si se utilizan contraseñas para un sistema, el cambio de contraseñas también reduce el riesgo de acceso no autorizado.		X		La contraseña del ex empleado se cambia por una nueva contraseña. Si el empleado tiene acceso a los correos de la empresa se debe de cambiar la contraseña de los mismos.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

7) PROVEEDORES Y VENEDORES

Los ingredientes, las materias primas o materiales en contacto con alimentos como los envases pueden estar contaminados antes de llegar a su establecimiento. Los controles para asegurar que sus proveedores cuenten con planes de defensa alimentaria y la inspección cuidadosa de esos materiales pueden reducir el riesgo.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
7a	Al elegir los proveedores de los materiales de envasado, etiquetas, ingredientes y materias primas, ¿tiene en cuenta si se han aplicado o no medidas de defensa alimentaria?	Los acuerdos contractuales, las encuestas de vendedores y proveedores, las auditorías y los programas de certificación de sus proveedores se pueden utilizar para asegurarse de que ellos tengan medidas de defensa alimentaria comparables a las suyas			X	Actualmente se cuenta con proveedores aprobados internamente a los cuales se les da seguimiento en base a calidad e inocuidad de sus insumos sin embargo no se ha evaluado sus sistemas de defensa alimentaria.	4	4	16	Evaluar a la hora de aprobar a los proveedores las medidas de defensa alimentaria que hayan establecido en sus instalaciones.
7b	¿Compra suministros sólo de fuentes conocidas y de buena reputación? ¿Cuenta usted con un sistema de aprobación o certificación de proveedores? ¿Exige usted medidas de defensa alimentaria en sus acuerdos contractuales con los proveedores? ¿Audita usted o inspecciona sus programas de defensa alimentaria?	Los requisitos internos de utilizar solo proveedores aprobados pueden ayudar a garantizar que usted no reciba materiales de proveedores que no cuenten con medidas adecuadas de defensa de alimentaria. Si usted realiza auditorías de sus proveedores, incorporar las observaciones de medidas de defensa alimentaria de estos puede reducir el riesgo de contaminación de su producto por parte de los materiales de dichos proveedores.			X					
7c	¿Han tomado medidas sus proveedores para fortalecer la defensa alimentaria en sus instalaciones y durante el transporte de los materiales a usted?	La realización de auditorías de calidad de los proveedores y la incorporación de las observaciones de sus medidas de defensa de los alimentos pueden reducir aún más el riesgo de contaminación del producto por parte de sus proveedores.		X		Se realiza la inspección de vehículos de proveedores en la recepción.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

8) ENVIOS ENTRANTES

Los ingredientes entrantes, materias primas, materiales de empaque y otros materiales en contacto con alimentos representan una oportunidad para contaminar indirectamente producto. El control de las mercancías entrantes y los proveedores de dichos bienes pueden reducir este riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
8a	¿Su planta tiene procedimientos establecidos para el manejo de los envíos entrantes?	Controlar y garantizar el suministro de materias primas, o productos terminados, ya sea en un contenedor de almacenamiento o de un vehículo de transporte, reduce el riesgo de contaminación intencional.		X		Se cuentan con procedimientos para la recepción y manejo de los insumos en la bodega general así como en el despacho hacia las áreas de producción.				
8b	¿Se mantienen bajo llave o precinto de sellado los remolques y camiones en las instalaciones cuando no se estén cargando o descargando? Esto incluye cualquier momento durante el almacenamiento a corto plazo antes de la descarga o antes de su envío.	Cualquier almacenamiento fuera de su establecimiento debe controlarse, en forma similar a como usted controla su almacenamiento en depósito. Si usted retiene temporalmente remolques y camiones llenos de materiales o productos terminados, estos deben ser protegidos.		X		Se almacena material de empaque en los contenedores anexos, los cuales tienen acceso controlado y se mantienen bajo llave.				
8c	¿Se supervisa detenidamente la descarga de los vehículos que transportan materias primas, productos terminados, ingredientes y otros materiales utilizados en la elaboración de alimentos?	La descarga de los vehículos que transportan materias primas, productos terminados, ingredientes u otros materiales utilizados en la elaboración de alimentos deben ser supervisados para asegurarse de que las inspecciones y controles se realizan correctamente y reducir el riesgo de que el material pudiera estar contaminado durante su manipulación. Los supervisores deben estar entrenados en procedimientos de defensa alimentaria relacionados con el envío y la recepción de materiales		X		Las operaciones de ingreso de materiales e insumos son supervisadas por personal de control de calidad e inocuidad debidamente capacitado en procedimientos de defensa alimentaria.				
8d	¿Existen procedimientos para permitir sólo la aceptación de envíos autorizados y previstos?	Las entregas imprevistas, la desviación de los embarques entrantes y la entrega intencional de productos falsificados aumentan el riesgo de contaminación.		X		El producto se recibe únicamente con factura original, certificados de calidad y orden de compra.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
8e	¿Se controla el acceso a las plataformas de carga para evitar las entregas no verificadas o no autorizadas?	Sólo se debe permitir manipular los materiales entrantes a personas autorizadas que estén debidamente supervisadas. El acceso a las zonas de carga y descarga debe limitarse a estas personas.		X		Se supervisan los materiales a su ingreso por control de calidad e inocuidad quien los identifica con papeleta color verde y el personal de bodega los almacena solo con ésta identificación.				
8f	¿Se deben sellar con precintos de seguridad o numerados (y documentarse en los documentos de envío) los envíos de materias primas, ingredientes y materiales de envasado? ¿Se verifican estos precintos antes de su aceptación? ¿Se investigan las alteraciones sospechosas en los documentos de envío antes de su aceptación?	Los remolques cerrados deberán sellarse con precintos de seguridad para detectar el acceso no autorizado al envío. Los precintos deben numerarse para reducir el riesgo de falsificación. Se deben verificar los números de los precintos y examinar los documentos por si tuvieran alteraciones por la misma razón. Se pueden utilizar cerraduras además de los precintos para proporcionar seguridad adicional, pero las cerraduras por sí solas no son ninguna prueba de adulteración.		X		En el caso de las importaciones se revisan los marchamos para verificar que los productos no vengam con indicios de alteración del producto. En las entregas diarias, se realiza la revisión por control de calidad e inocuidad para verificar que los productos y su empaque no vengam adulterados o con indicios de adulteración y que sean los productos descritos en la factura o envío y que estén conforme a la orden de compra.				
8g	¿Se verifican los vehículos con envíos de carga parcial?	Los camiones abiertos o camiones que hacen entregas en varios lugares antes de su establecimiento representan un riesgo adicional. Se debe evaluarlos con cuidado y siempre que sea posible controlar sus paradas, solicitar múltiples precintos u otros medios de prueba de adulteración.		X		Se contempla en el punto anterior, además la ruta es controlada por medio de sistema GPS.				

9. ENVIOS SALIENTES

Los envíos salientes representan una oportunidad para contaminar el producto alimentario. Tener el control y la limitación del acceso a las mercancías salientes reduce este riesgo.

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
9a	¿Se inspeccionan los vehículos de transporte (camiones, cisternas, vagones) antes de la carga para detectar la presencia de cualquier material extraño o peligroso? ¿Se lleva registro de estas inspecciones?	La inspección y la documentación de la limpieza del vehículo pueden reducir el riesgo de contaminación intencional y no intencional. Las inspecciones existentes de inocuidad de los alimentos pueden ofrecer ya esta medida.		X		Si se cuenta con la revisión de producto, los vehículos y la papelería de inspección de transporte por parte de personal de control de calidad e inocuidad				
9c	¿Están cerrados y sellados con precintos de seguridad (o cerraduras) los envíos salientes? ¿Se documentan los números de los precintos de los envíos salientes en los documentos de envío?	Al enviar el producto en vehículos cerrados y proporcionar precintos de seguridad, usted reduce el riesgo de que una contaminación deliberada no sea detectada. Se pueden agregar cerraduras para proporcionar una mayor seguridad, pero las cerraduras por sí solas no proporcionan prueba de adulteración.		X		Los vehículos que transportan el producto a nuestros clientes van cerrados, solo el piloto cuenta con la llave y es el responsable directo de transportar la mercadería. Si es necesario dejar el vehículo solo por un instante el encargado del vehículo debe dejarlo cerrado y con llave.				
9d	¿Se llevan registros de la cadena de custodia (tenencia) de todos los envíos de productos terminados?	La documentación apropiada puede reducir el riesgo de que los productos terminados sean desviados para su contaminación y demostrar a su cliente que el producto se ha mantenido dentro de un control adecuado.		X		Se tiene registros de las entregas realizadas por el piloto				
9e	¿Se han establecido procedimientos eficaces de retiro de productos? ¿Se llevan registros para permitir el rastreo de las materias primas hasta el origen? ¿Se llevan registros con el fin de permitir el rastreo de los productos terminados hasta el destino final? ¿Se actualiza regularmente el plan de retiro? ¿Garantiza la separación y el desecho adecuados de los productos retirados del mercado?	La capacidad de retirar eficazmente los productos del mercado puede mitigar el impacto de una contaminación intencional.		X		Se cuenta con procedimiento de trazabilidad donde se establece la forma de rastreo de los diferentes productos. Así también se tiene un procedimiento de retiro de productos del mercado que se evalúa periódicamente.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

10. ANIMALES VIVOS

El manejo de animales vivos representa el riesgo adicional de que los animales puedan haberse infectado. Si usted no recibe animales vivos, las preguntas de esta sección pueden pasarse por alto

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
10a	Si usted recibe animales vivos, ¿existe un procedimiento para notificar a las personas apropiadas de inmediato cuando se reciban animales con un comportamiento o síntomas inusuales?	La notificación rápida puede reducir el riesgo de que animales enfermos ingresen en la cadena alimentaria. La notificación rápida puede acelerar la investigación sobre la causa de los síntomas.	X							
10b	¿Están los alimentos y suministros de agua potable para los animales vivos protegidos de la posible contaminación intencional?	¿Protege usted el alimento y el agua que utiliza con los animales para reducir la contaminación de estos?	X							

11. PRODUCTOS Y ARTICULOS DEVUELTOS

Los productos terminados que se devuelven al establecimiento podrían ser una fuente de contaminación si esos artículos se utilizan en la fabricación de un producto adicional (recuperación/reproceso). Las preguntas de esta sección pueden pasarse por alto si usted no recibe mercaderías de retorno, o si las mercancías de retorno siempre se destruyen

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
11a	¿Se examinan todos los artículos devueltos en un lugar designado aparte en el establecimiento para descubrir pruebas de una posible manipulación indebida antes de la recuperación o uso en el reprocesamiento o reacondicionamiento?	Los productos devueltos deben inspeccionarse por si hubiera una posible manipulación indebida antes de su uso. Si esa inspección se realiza en un lugar diferente, se reduce aún más el riesgo de contaminación en su establecimiento		X		Los productos devueltos Se inspeccionan en el área de recepción de bodega, se identifica y se almacena o reprocesa según corres_ ponda manteniendo los registros de trazabilidad adecuados				
11b	¿Se llevan registros de las mercancías devueltas que se utilizan en el reprocesamiento?	Se deben llevar buenos registros que permitan la rastreabilidad si se hace necesario retirar del mercado algún producto terminado basándose en el producto reutilizado.		X		Se llevan y archivan correctamente los docu_ mentos de trazabilidad al igual que los documentos de retiro de producto del mercado.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

12. AGUA, HIELO Y OTROS AUXILIARES DE PROCESAMIENTO

El Agua, hielo y otros coadyuvantes de elaboración como los gases comprimidos y desinfectantes pueden transportar contaminantes al producto. Incluso cuando el agua no se utiliza como un ingrediente o ayuda de proceso, a menudo se utiliza para la limpieza de las superficies de contacto con alimentos. En esta sección se evalúa si la instalación cuenta con medidas de defensa alimentaria para el agua, hielo y otros coadyuvantes de elaboración.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
12a	¿Con cuáles de los siguientes procedimientos cuenta su establecimiento para el agua, hielo y otros auxiliares de procesamiento?	El agua, hielo y otros medios auxiliares de procesamiento como los gases comprimidos y desinfectantes pueden llevar contaminantes a nuestro producto. El agua se utiliza a menudo para la limpieza de las superficies en contacto con alimentos aun cuando no se usa como un ingrediente en la elaboración.		X		Se realizan análisis periódicos de microbiología del agua y ambiente, se controlan los niveles de cloro y se realizan análisis fisicoquímicos del agua.				
12b	Para determinar si hubo una manipulación indebida, ¿se inspeccionan periódicamente los sistemas de tuberías como líneas de agua potable que manejan y transfieren productos, agua, aceite u otros ingredientes?	La inspección de los sistemas de tuberías, incluso de ramales pequeños, permite detectar los lugares donde se podrían introducir los contaminantes.			X	En las auditorías de BPM's e instalaciones se tiene contemplado inspeccionar las condiciones de las tuberías y tanques de almacenamiento. Sin embargo estas inspecciones no se realizan con regularidad	4	4	16	Realizar la inspección de tuberías con más regularidad
12c	¿Se restringe el acceso a los pozos de agua? ¿Hay tanques de almacenamiento de agua, embalses y sistemas de tratamiento de agua?	Los suministros centrales de agua, los depósitos y las zonas de tratamiento ofrecen un simple punto de contaminación. En algunos casos, el depósito es tan grande que la contaminación en cantidad suficiente no es práctica.			X	Solo personal autorizado (encargados de limpieza, control de calidad) tienen acceso a esta área. Sin embargo esta aún no se encuentra restringida físicamente	5	4	20	Restringir el acceso a los tanques de agua potable y gas por medio de una barrera física que restrinja el paso del personal al área donde se encuentran ubicados.
12d	¿Está restringido el acceso a equipos de fabricación de hielo, así como las instalaciones de almacenamiento?	Si se utiliza hielo en contacto con el producto, las zonas de fabricación y almacenamiento de hielo deben restringirse en forma similar a otras zonas de producción sensibles.	X			No se utiliza hielo en el proceso.				
12e	Si se utiliza un suministro público de agua, ¿se han hecho arreglos con las autoridades de salud locales para garantizar la notificación inmediata por ellos a la planta si se pone en riesgo la inocuidad del suministro público?	Los suministros municipales de agua pueden estar contaminados o de otro modo podrían no ser aptos para su uso. Los arreglos previos de notificación de la fuente de suministro de agua pueden reducir el riesgo de fabricar productos con agua contaminada.	X			No se utiliza suministro municipal de agua. Se cuenta con pozo propio.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

13. DEPÓSITO/GALPÓN

El almacenamiento de materias primas, ingredientes y productos terminados (en menor medida) representa una oportunidad para contaminar el producto. Estas zonas de almacenamiento a menudo tienen menos supervisión y menos personas para observar que se produjo la contaminación.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
13a	¿Está restringido el acceso a las zonas de almacenamiento de materias primas o ingredientes a los empleados designados (por ejemplo, por puertas o portones cerrados bajo llave)?	Las zonas de almacenamiento deben tratarse de manera similar a otras zonas sensibles y de acceso restringido.		X		El acceso al área de la bodega no está restringido. Sin embargo la mayor parte del tiempo la bodega general se mantiene con personal de la planta (ayudante de bodega, auxiliar contable, encargado de bodega y personal de calidad). Quienes reportan cualquier actividad fuera de lo normal				
13b	¿Se lleva un registro de acceso o un registro para indicar quién ha ingresado en las zonas de almacenamiento de materias primas o ingredientes?	Las zonas de almacenamiento a menudo no están tan pobladas como las zonas de producción, por lo que la capacidad de cometer una contaminación intencional sin detección puede ser mayor. Por lo tanto tal vez sea apropiado agregar controles tales como circuitos cerrados de televisión o un registro de acceso.			X	El acceso a visitas es controlado sin embargo no se cuenta con un circuito cerrado de cámaras para monitorear las actividades del personal.	4	3	12	Se instalara un circuito cerrado de cámaras que cubra las áreas de la bodega
13c	¿Está restringido el acceso a las zonas de almacenamiento de productos terminados a los empleados designados?	Las zonas de almacenamiento deben tratarse de manera similar a otras zonas sensibles y de acceso restringido.		X		Se prohíbe la permanencia de personal ajeno a las labores del área de bodega.				
13d	¿Hay instalaciones de almacenamiento adicional o temporal que se utilicen como un almacén alquilado, contenedores de transporte, cobertizos de almacenamiento o vehículos o remolques? ¿Está restringido el acceso a las instalaciones de almacenamiento adicionales o temporales salvo a los empleados designados?	Toda zona de almacenamiento fuera de su establecimiento debe controlarse en forma similar a la cual usted controla su zona de almacenamiento en instalaciones para ese fin. Si usted retiene temporalmente remolques y camiones llenos de materiales o productos terminados, se deben proteger. Cualquier almacén alquilado debe proporcionar protecciones similares a las que usted posee.		X		El acceso al área de contenedores es restringido y se mantienen bajo llave.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
13e	¿Realiza usted inspecciones de seguridad al azar de todas estas instalaciones de almacenamiento (incluidas las instalaciones de almacenamiento temporal)? ¿Lleva usted registros de estos resultados de la inspección de seguridad del establecimiento?	Las inspecciones de seguridad pueden ayudar a garantizar que sus procedimientos se sigan correctamente. Esto puede ser particularmente importante para el almacén de alquiler u otras instalaciones que usted no controle directamente.		X		Se realizan auditorías de BPM's y se tiene contemplado realizar auditorías internas del sistema de gestión. Además por las inspecciones realizadas por control de calidad e inocuidad diariamente se puede reportar cualquier sospecha o anomalía detectada.				
13f	¿Se conservan las etiquetas y envases de productos de una manera controlada para evitar el robo y el uso indebido (por ejemplo, la falsificación)?	El envase y las etiquetas del producto proporcionan dos oportunidades singulares. El material de envase puede estar contaminado y traspasar esa contaminación al producto. O bien, el robo de las etiquetas podría utilizarse para crear un producto falsificado que se parece al suyo.		X		Las etiquetas se almacenan en una bodega con acceso restringido Se revisa el equipaje de las personas a la salida para evitar el robo de producto, material de empaque o etiquetas. Cuando se descarte material de empaque se debe de destruir completamente evitando que las marcas queden visibles para evitar el mal uso de las mismas				
13g	¿Se revisa el inventario de productos terminados con regularidad por si hubiera adiciones y retiros inexplicables de las existencias existentes?	Los controles del inventario a menudo se centran en la pérdida de producto. Se deben establecer procedimientos para la adición del producto a fin de reducir el riesgo de que se introduzca un producto falsificado en su cadena de suministro.		X		Se realiza el inventario de producto terminado, materia prima y material de empaque periódicamente por el encargado del área.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

14. MATERIALES Y PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
14a	¿Cuál de los siguientes procedimientos de defensa alimentaria tiene establecidos su establecimiento para el almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos tales como pesticidas, productos químicos industriales, materiales de limpieza, antisépticos y desinfectantes?	Los materiales peligrosos (tales como pesticidas, productos químicos industriales, materiales de limpieza, antisépticos, desinfectantes, etc) pueden utilizarse para contaminar un producto. El acceso a estos materiales almacenados dentro del establecimiento brinda la oportunidad de utilizar estos materiales para contaminar los alimentos.		X		Se cuenta con una bodega de almacenamiento de productos químicos de limpieza y una bodega anexa para productos químicos de mantenimiento. Ambas permanecen bajo llave y solo personal autorizado puede utilizar los productos y se controla el acceso a la planta de producción.				
14b	¿Se permite sólo a los empleados designados el acceso a las zonas de almacenamiento dentro y fuera de las zonas de almacenamiento de materiales y productos químicos peligrosos tales como pesticidas, sustancias químicas industriales, materiales de limpieza, antisépticos y desinfectantes?	El acceso a los materiales peligrosos que ya almacenamos en el establecimiento elimina la necesidad de llevar contaminantes desde fuera de dicho establecimiento. El acceso a estos materiales debe ser limitado.		X		El acceso a los productos químicos que se utilizan dentro de la fábrica es limitado y se almacenan bajo llave				
14c	¿Se lleva un inventario periódico de materiales peligrosos y productos químicos? ¿Se investigan de inmediato las discrepancias en el inventario diario de materiales y productos químicos peligrosos?	Si faltaran materiales a una velocidad más alta de la que indicaría un uso normal, se pueden desviar y esconder de un ataque intencional.		X		Se tiene inventario de los productos químicos de limpieza, y productos de mantenimiento, los productos son inspeccionados al momento de su ingreso para evaluar que tengan los sellos de seguridad y las existencias son controladas por los responsables de las áreas de almacenamiento				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

15. PERSONAL COMO PARTE DE LA SEGURIDAD

Una forma posible de que alguien se infiltre en su establecimiento es hacerse pasar por un trabajador de una agencia de empleo temporal, un empleado, un contratista u otra persona con acceso a su propiedad, u obtener la ayuda de un empleado o contratista. Sus empleados también proporcionan una defensa importante contra la contaminación intencional. Ellos trabajan en sus puestos para observar actividades inusuales, denunciar dispositivos poco comunes y servir como elemento disuasorio.

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
15a	¿Se realizan verificaciones básicas de antecedentes o verificaciones de referencia con empleadores anteriores a todos los nuevos empleados y los que trabajan en operaciones sensibles?	Las verificaciones de antecedentes laborales y penales pueden ayudar a reducir el riesgo de que alguien con malos antecedentes tenga fácil acceso a su producto.		X		Se revisa la documentación de las personas nuevas que ingresan a trabajar en la empresa. Es necesario que todo el personal cuente con antecedentes penales y policiacos.				
15b	¿Se realizan verificaciones de antecedentes o de referencia de todos los contratistas (tanto permanentes como estacionales) que trabajarán en operaciones sensibles?	Si usted realiza verificaciones de antecedentes de sus empleados de tiempo completo, usted debe también realizar verificaciones similares de otras personas con acceso a zonas sensibles, ya sea que sean empleados de tiempo parcial, temporales o contratistas. Tenga esto presente si usted utiliza servicios de contratistas para trabajos tales como el saneamiento de su equipo de producción		X		No se revisan los antecedentes penales y policiacos de los contratistas, sin embargo la actividad se controla ya que el personal que realiza trabajos en la empresa debe estar acompañado de personal de la empresa.				
15c	¿Reciben todos los empleados del establecimiento capacitación sobre los procedimientos de seguridad y concientización sobre la defensa alimentaria como parte de su capacitación de orientación?	Todos los empleados deben tener una capacitación básica de concientización sobre la defensa alimentaria que se puede proporcionar cuando se les contrata. Un curso de actualización una vez al año puede mejorar su concientización.			X	El equipo de seguridad alimentaria recibió la capacitación para implementar el presente plan. La información deberá ser transmitida al resto de la planta como parte del plan de capacitaciones.	4	3	12	Transmitir el plan de seguridad alimentaria al resto del personal de la planta de producción.
15d	¿Se identifica a los empleados, visitantes y contratistas (incluso a los trabajadores de la construcción, equipos de limpieza y conductores de camiones) de alguna manera en todo momento, mientras se encuentran en las instalaciones?	La exigencia de que todos, incluso los visitantes y contratistas, tengan una identificación apropiada puede ayudar a detectar a las personas que no deberían estar en el establecimiento. Los códigos de color y otros instrumentos pueden ayudar a identificar quién está autorizado en qué zonas y quién requiere acompañamiento.		X		Se identifican a las personas visitantes con un carné de visitante y se registran sus datos principales en el libro de visitas.				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
15e	¿Controla su establecimiento el acceso de los empleados y contratistas que entran en el establecimiento durante las horas de trabajo (por ejemplo, puertas codificadas, recepcionista de turno, tarjeta magnética, etc.)?	¿Se controlan las entradas de los empleados de alguna manera para prevenir el acceso no autorizado? Torniquetes, guardias de seguridad, tarjetas de control de acceso y otros mecanismos pueden proporcionar este control.		X		Se tienen tarjetas de control de horarios de ingreso del personal, el jefe de producción regula el ingreso del personal que ingresa a la empresa				
15f	¿Controla su establecimiento la entrada de los empleados y contratistas al establecimiento durante las horas no laborales (por ejemplo, el acceso está limitado por llave electrónica o número de código)?	Los controles que evitan que un empleado regrese al establecimiento después de que se cierra por la noche o en el fin de semana reducen el riesgo de una contaminación que no se detecte.		X		Luego de que todas las personas de la empresa se hayan retirado se enciende la alarma de seguridad la cual se activa por medio de sensores de movimiento, la cual da aviso a la seguridad privada del edificio, que actúan de inmediato evitando de esta forma el ingreso de cualquier persona no autorizada a la planta de producción.				
15g	¿Tiene su establecimiento una forma de limitar los empleados temporales y contratistas (incluso trabajadores de la construcción, equipos de limpieza y conductores de camiones) a las zonas del establecimiento pertinente para su trabajo?	Los procedimientos que limitan a los contratistas y empleados temporales a sólo zonas específicas reducen el riesgo de acceso a las zonas sensibles. Las zonas dedicadas para conductores de camiones que no tienen acceso al establecimiento principal es un ejemplo de cómo se puede restringir el acceso.		X		En el caso de las personas contratistas se da el acompañamiento por personal de la empresa, no pueden permanecer sin supervisión dentro de las áreas. No se emplea personal temporal.				
15h	¿Hay alguna manera de identificar a los empleados con sus funciones específicas, tareas asignadas o departamentos (por ejemplo, uniformes de colores correspondientes)?	Se puede utilizar uniformes con códigos de colores, gorras y placas de identificación para apoyar los controles de acceso a zonas sensibles.		X		Se tiene uso de uniformes de colores pero no se tiene separación de colores por área				

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

	Medidas a tomar en cuenta	Descripción	A	B	C	Comentarios	D	E	F	Plan de acción
15i	¿Lleva la gerencia una lista actualizada de turnos (es decir, quién está ausente, quiénes son los sustitutos y cuándo se integran los empleados nuevos a la fuerza laboral) para cada turno?	Las instalaciones grandes con una alta rotación de personal y muchos empleados nuevos o temporales tal vez necesiten un sistema que permita a los supervisores saber quién debe estar en el establecimiento (y quién no). Es posible que las instalaciones pequeñas con baja rotación de personal no necesiten este tipo de control si se conoce a todos de vista.		X		Se tiene poca rotación de personal en las áreas de trabajo, y en las órdenes de producción se indican las personas que trabajaron en el área. Además se tienen tarjetas de ingreso para todo los empleados.				
15j	¿Restringe su establecimiento los objetos personales dentro de las zonas de producción? ¿Se limita lo que los empleados o visitantes pueden ingresar (cámaras, etc.) en el establecimiento? ¿Inspecciona usted los casilleros de los empleados?	La restricción de objetos personales y alimentos para el consumo personal es compatible con las buenas prácticas de fabricación al mismo tiempo que se reduce el riesgo de transportar un contaminante a las zonas sensibles.		X		Se limita el acceso al uso de objetos personales dentro de las aéreas de producción, así como alimentos. A cada empleado se le asigna un lockers para el almacenamiento de sus pertenencias, existe un lugar específico en el comedor para el almacenamiento de alimentos y se realizan revisiones periódicas no anunciadas de los lockers.				
15k	¿Se prohíbe a los empleados sacar de las instalaciones ropa o equipo de protección suministrado por la compañía?	Cuando se sacan del establecimiento uniformes y demás equipos aumenta el riesgo de que puedan ser utilizados por una persona ajena a la empresa para ingresar en el establecimiento.		X		El uniforme del personal es lavado en casa, se asigna solo un juego de uniformes por persona y se tiene una rotación específica por día, los empleados deberán informar por el robo, extravió o deterioro de los uniformes. Además por el tamaño de la empresa se conoce bien a las personas que trabajan en las diferentes áreas, y las personas deberán reportar a cualquier persona en la empresa que no se reconozca aunque posea el uniforme de la empresa				

Fuente: adaptación de las listas de autoevaluación de la USDA, Fooddefense plan builder de la FDA, Saban E. 2016

A: No aplica B: Actividad Cubierta C: Brecha detectada D: Accesibilidad E: Vulnerabilidad F: Riesgo

ANEXO 2: Identificación del riesgo de contaminación intencional de los alimentos en los procesos de producción

a) Proceso de envasado de jarabes

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
16a	Pesado de la materia prima	2	2	4	El área de pesado es un área independiente con acceso restringido las materias primas son inspeccionadas por parte del personal de control de calidad e inocuidad antes de la entrega a los encargados del área de producción		
16b	Mezcla y Homogenizado en caliente	3	3	9	El área donde se realiza la mezcla de las materias primas es un área con acceso restringido sin embargo hay periodos cortos por ejemplo a la hora de almuerzo donde una persona podría tener libre acceso al equipo y poder verter algún contaminante,	<p>Manejar restricción del área</p> <p>Protección de los equipos vulnerables</p> <p>Control de las operaciones de mezcla y homogenizado</p> <p>Liberado de equipos</p>	<p>Colocar un sistema de cerradura a los equipos para reducir el acceso a los mismos.</p> <p>Contemplar la instalación de un circuito cerrado de cámaras para el monitoreo de las áreas en horarios no laborales.</p>
16c	Filtrado	2	2	4	El equipo donde se colocan los filtros es cerrado de difícil acceso y se supervisa al inicio y al final de las operaciones de producción de los diferentes lotes de jarabes, se utiliza solo al momento de la producción.		

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
16d	Almacenado del producto en tanques	4	5	20	Los tanques de almacenamiento de producto en proceso, se encuentran en la misma área que el equipo de homogenizado por lo que en periodos de baja actividad en el área como en los horarios de almuerzo son de fácil acceso y al ser llamativos en el área son un posible punto de contaminación al producto	Manejar restricción del área Protección de los equipos vulnerables	Colocar un sistema de cerradura a los equipos para reducir el acceso a los mismos. Contemplar la instalación de un circuito cerrado de cámaras para el monitoreo de las áreas en horarios no laborales.
16e	Recirculado	2	1	2	Esta etapa se lleva a cabo solamente cuando se están preparando los diferentes lotes de producción, las operaciones son controladas por los encargados del área de producción bajo la supervisión del departamento de control de calidad		
16f	Envasado	4	3	12	Esta etapa del proceso se lleva a cabo en otra área dentro de la planta de producción, sin embargo al igual que con los tanques de almacenamiento, existen periodos cortos en donde se puede llegar a dar una contaminación del producto por medio de los tanques de llenado ya que en estos periodos cortos se tiene fácil acceso a los tanques.	Manejar restricción del área Protección de los equipos vulnerables	al igual que en los tanques de almacenamiento se le colocará cerradura al tanque de envasado para evitar cualquier inconveniente que afecte la inocuidad del producto, además el área de envasado permanecerá bajo llave a la hora de almuerzo o en los horarios donde no haya personal del área que pueda estar a cargo de la misma
16g	Almacenado en bodega	2	1	2	El producto se encuentra en su empaque secundario por lo que la identificación de alguna adulteración en el producto sería más fácil, se llevan de una manera efectiva las actividades de almacenamiento y control de los productos terminados por parte del personal de la bodega.		

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
16h	Despacho del producto	2	2	4	El despacho de los productos de bodega al personal de transporte es supervisado por el personal de control de calidad e inocuidad, los alimentos se transportan bajo llave, además el personal de transporte sabe cómo proceder en caso de algún siniestro o situación no esperada que pueda comprometer la inocuidad de los alimentos.		

Fuente: Saban, E. 2016

b) Proceso de Molienda de Azúcar Glass

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
17a	Vertido del azúcar en la tolva del molino	4	3	12	Aunque esta etapa es controlada y solo el personal responsable del vertido del azúcar a los molinos tiene acceso al área en las horas de producción existen periodos cortos en donde las tolvas de llenado se dejan abiertas permitiendo una posible contaminación de los productos.	Manejar restricción del área Protección de los equipos vulnerables	Colocar un sistema de cerradura a las tolvas de llenado de los molinos. Contemplar la instalación de un circuito cerrado de cámaras para el monitoreo de las áreas en horarios no laborales.

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
17b	Molienda	1	1	1	Esta etapa se realiza por medio de los molinos los cuales son equipos cerrados que se inspeccionan al inicio y al final de las operaciones por lo que no se identifica algún riesgo de defensa alimentaria en esta etapa del proceso		
17c	Análisis de granulometría	1	1	1	El personal de control de calidad e inocuidad toma una muestra del producto molido para evaluar la fineza de las partículas, el personal tiene conocimiento acerca de las actividades de muestreo y aplica las buenas prácticas de laboratorio el análisis se realiza en el laboratorio la cual es un área ajena al área de producción. Al final se descartan apropiadamente las muestras analizadas.		
17d	Llenado de sacos de papel	2	2	4	El azúcar glass resultado de la molienda una vez es aprobada por control de calidad e inocuidad se procede a llenar en sacos de papel, esta actividad es controlada y solo el personal del área ingresa a las cabinas de llenado		
17e	Ajuste de peso y sellado de sacos	2	3	6	Los sacos se trasladan al área de pesaje en donde se ajusta el peso, una vez se tiene el peso correcto se cose el saco, se tiene algunos sacos sobre tarimas plásticas en lo que se espera a que el operario ajuste los pesos por lo que se tiene un cierto grado de vulnerabilidad del producto hasta el momento en que se sella el saco.	Control e identificación del producto en proceso Resguardar los sacos de producto en proceso	Delimitar el área en donde se colocaran los sacos de producto en proceso y mantener bajo control el área para evitar cualquier tipo de contaminación intencional

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad.	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
17f	Detector de metales	2	1	2	Esta etapa del proceso es supervisada por el personal de control de calidad e inocuidad, no se detectó algún riesgo considerable de defensa alimentaria en esta etapa del proceso el saco permanece cerrado y su manipulación es mínima		
17g	Clasificación del producto libre de trazas de metal	2	2	4	Los sacos en los que se detectan trazas de metal son abiertos e inspeccionados por el personal de control de calidad e inocuidad, el saco se divide en varias secciones y se pasa el producto de nuevo por el detector de metales en busca de las trazas, la sección donde se detecten trazas de metal es desechada y el resto es liberado. Como se mencionó esta actividad es realizada por el personal de control de calidad quien asegura la inocuidad del producto en todo momento.		
17h	Estibado de sacos	1	2	2	Los sacos en los que no se detecten trazas de metal se estiban inmediatamente al final de la banda transportadora, el saco permanece cerrado y tiene una manipulación mínima por parte del personal		
17i	Almacenado en bodega	2	1	2	El producto se encuentra en su empaque secundario por lo que la identificación de alguna adulteración en el producto sería más fácil, se llevan de una manera efectiva las actividades de almacenamiento y control de los productos terminados por parte del personal de la bodega.		

	Etapa del proceso	Accesibilidad	Vulnerabilidad.	Riesgo estimado	Justificación del Riesgo identificado	Medidas a considerar en esta etapa del proceso	Plan de acción
17J	Despacho del producto	2	2	4	El despacho de los productos de bodega al personal de transporte es supervisado por el personal de control de calidad e inocuidad, los alimentos se transportan bajo llave, además el personal de transporte sabe cómo proceder en caso de algún siniestro o situación no esperada que pueda comprometer la inocuidad de los alimentos.		

Fuente: Saban, E. 2016

ANEXO 3: Determinación del riesgo de contaminación de los alimentos de forma intencional

a) Tabla para la puntuación de accesibilidad

Accesibilidad: Un objetivo es accesible cuando el atacante puede alcanzar la meta de llevar a cabo el ataque y salir del objetivo sin ser detectado. La accesibilidad es la apertura del objetivo a la amenaza. Esta medida es independiente de la probabilidad de introducción con éxito de agentes de amenaza. Algunos ejemplos de mediciones son:	Puntuación
De fácil acceso (por ejemplo, el objetivo se encuentra fuera del edificio y no hay cerco perimetral). Limitadas barreras físicas o humanas u observación. El atacante tiene acceso ilimitado al objetivo. El ataque puede llevarse a cabo utilizando volúmenes medianos o grandes de contaminante sin tener que preocuparse indebidamente de ser detectado. Se puede obtener fácilmente múltiples fuentes de información sobre el establecimiento y el objetivo.	5
Accesible (por ejemplo, el objetivo está en el interior del edificio, pero en una parte no asegurada del establecimiento). La observación humana y las barreras físicas son limitadas. El atacante tiene acceso al objetivo por una hora o menos. El ataque puede llevarse a cabo con volúmenes moderados a grandes de contaminante, pero requiere el uso de sigilo. Sólo se dispone de información específica limitada sobre el establecimiento y el objetivo.	4
Parcialmente accesible (por ejemplo, dentro del edificio, pero en una parte relativamente poco protegida y de gran actividad, del establecimiento). Bajo una posible constante observación humana. Puede que haya algunas barreras físicas. Se deben disimular los contaminantes y las limitaciones de tiempo son considerables. Sólo se dispone de información general no específica sobre el establecimiento y el objetivo.	3
De difícil acceso (por ejemplo, dentro del edificio en una parte protegida del establecimiento). Observación humana y barreras físicas con un medio establecido de detección. Solo se permite el acceso generalmente a los operadores o las personas autorizadas. Se deben disimular los contaminantes y las limitaciones de tiempo son extremas. Sólo se dispone de información general limitada sobre el establecimiento y el objetivo.	2
No accesible Barreras físicas, alarmas y la observación humana. Se han establecido medios de intervención definidos. El atacante puede tener acceso al objetivo por menos de 5 minutos llevando todo el equipo en los bolsillos. No hay información útil a disposición del público con respecto a la meta.	1

Fuente: food defense plan builder de la FDA,

b) Tabla para la puntuación de vulnerabilidades

<p>Vulnerabilidad: Una medida de la facilidad con la que se pueden introducir agentes de amenaza en cantidades suficientes para lograr el propósito del atacante una vez que se ha alcanzado el objetivo. La vulnerabilidad está determinada tanto por las características del objetivo (por ejemplo, la facilidad de la introducción de agentes, la capacidad para mezclar uniformemente los agentes en el objetivo) y las características del entorno circundante (capacidad de trabajar sin ser observado, el tiempo disponible para la introducción de agentes). También es importante tener en cuenta qué tipo de intervenciones ya se han aplicado que podrían frustrar un ataque. Algunos ejemplos de mediciones son:</p>	<p>Puntuación</p>
<p>Las características del objetivo permiten la fácil introducción de agentes en cantidades suficientes para lograr el objetivo.</p>	<p>5</p>
<p>Las características del objetivo casi siempre permiten la introducción de agentes en cantidades suficientes para lograr el objetivo.</p>	<p>4</p>
<p>Las características del objetivo permiten una probabilidad del 30 al 60% de que se puedan añadir agentes en cantidades suficientes para lograr el objetivo.</p>	<p>3</p>
<p>Las características del objetivo permiten una probabilidad moderada (del 10 al 30%) de que se puedan añadir agentes en cantidades suficientes para lograr el objetivo.</p>	<p>2</p>
<p>Las características del objetivo permiten una baja probabilidad (de menos del 10%) de que se puedan añadir agentes en cantidades suficientes para lograr el objetivo.</p>	<p>1</p>

Fuente: food defense plan builder de la FDA,

c) Matriz de valoración del riesgo de forma cualitativa

		Accesibilidad				
		No Accesible	De difícil acceso	Parcialmente accesible	Accesible	De fácil acceso
Vulnerabilidad	Baja probabilidad de introducción de agentes contaminantes (menor del 10%)					
	Probabilidad Menor de introducción de agentes contaminantes (del 10 al 30%)					
	Probabilidad Moderada de introducción de agentes contaminantes (del 31 al 60%)					
	Probabilidad alta de introducción de agentes contaminantes (del 61 al 90%)					
	Fácil introducción de agentes contaminantes (probabilidad mayor al 91%)					

Fuente: Saban, E. 2016

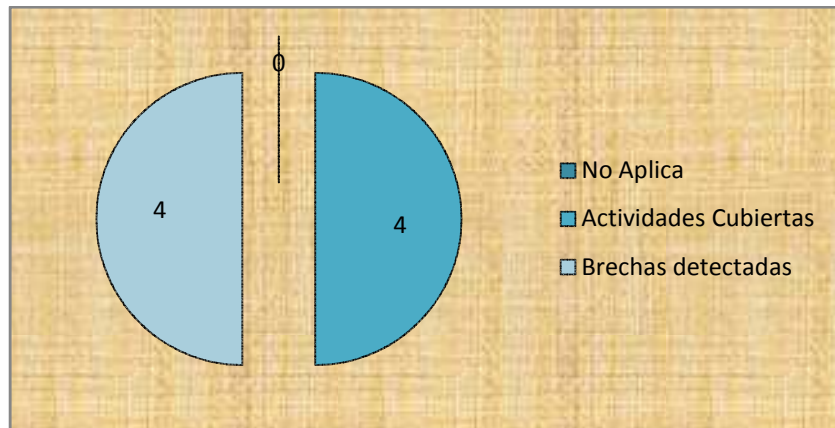
Riesgo: Bajo Medio Alto Muy alto

ANEXO 4: Evaluación del Riesgo

A) Evaluación Inicial de las medidas de defensa alimentaria establecidas en la empresa

A continuación se presentan los resultados de los principales aspectos evaluados y el número de actividades cubiertas en cada sección que se evaluó en el diagnóstico inicial de la empresa, así como las brechas detectadas y aquellos puntos que no aplicaban a la empresa:

Gráfica 1: Evaluación de las medidas de defensa alimentaria establecidas en el exterior y perímetro del edificio.



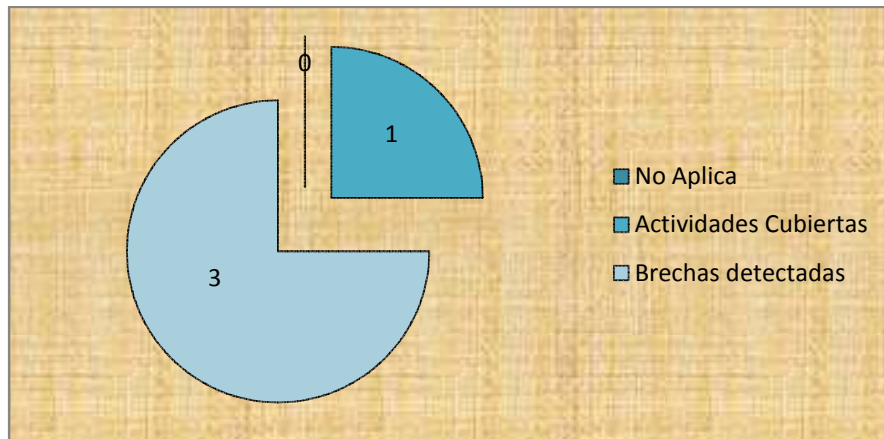
Fuente: Evaluación inicial de la empresa

En cuanto a la seguridad exterior y perímetro del edificio la empresa cuenta con un adecuado sistema de alarmas que protegen al edificio en horarios no laborales de algún acceso no autorizado que se pudiera dar, se tiene un adecuado control sobre las cerraduras de las puertas, así como otros puntos de acceso como ventanas, ductos de ventilación y techos; sin embargo, en esta sección se detectaron las siguientes brechas:

- ❖ Aunque la construcción del edificio es de materiales sólidos hay una pequeña abertura que conecta con un terreno baldío aledaño que podría ser una fuente de acceso no autorizado a las instalaciones.
- ❖ No se cuenta con un personal designado o guardias de seguridad que regulen el acceso a las instalaciones.

- ❖ No se cuenta con una adecuada iluminación en la parte exterior del edificio.
- ❖ Las salidas de emergencia tienen instaladas alarmas de seguridad, sin embargo, unas no están en funcionamiento.
- ❖ Los tanques de agua así como el dosificador de cloro no cuentan con un acceso restringido.
- ❖ Existe un contenedor de almacenamiento de material de empaque externo que no cuenta con un sistema de seguridad que evite ser abierto.

Gráfica 2: Evaluación de las medidas de defensa alimentaria establecidas para los vehículos que ingresan a las instalaciones de la empresa.

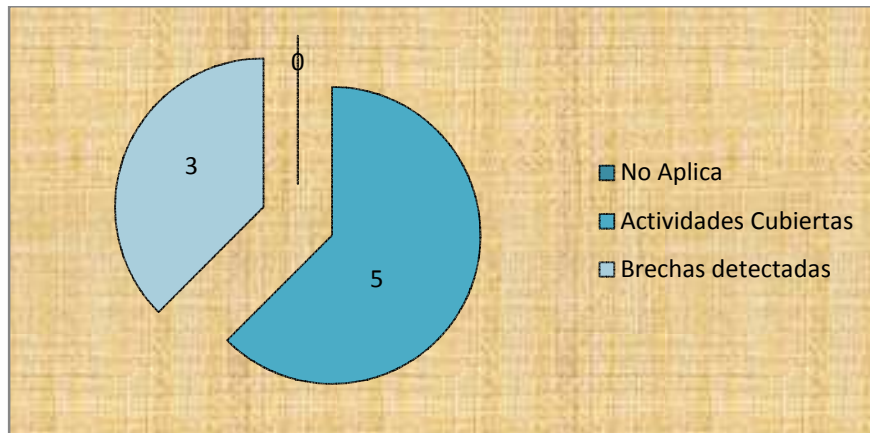


Fuente: Evaluación inicial de la empresa

Al momento de la evaluación de los controles necesarios para la inspección de vehículos que ingresan a las instalaciones del edificio, se observó que la empresa no tiene un correcto manejo de estas actividades, identificándose las siguientes brechas:

- ❖ No se cuenta con procedimientos de seguridad para el ingreso ni estacionamiento de vehículos.
- ❖ No se tiene un control de los vehículos que entran a la planta. Sin embargo, entra solo personal autorizado a la planta de producción, el resto se estaciona en los alrededores de la misma.
- ❖ No se identifican los vehículos que han sido aprobados para su ingreso, es decir, los vehículos autorizados.

Gráfica 3: Evaluación de las medidas de defensa alimentaria para el establecimiento.



Fuente: Evaluación inicial de la empresa

El establecimiento cuenta con una adecuada iluminación de las diversas áreas, que hace fácil las labores de inspección y producción, de igual forma se maneja un correcto circuito de luces de emergencia que van conectadas a una fuente de poder independiente, lo que permite una adecuada iluminación de las áreas incluso en situaciones de emergencia.

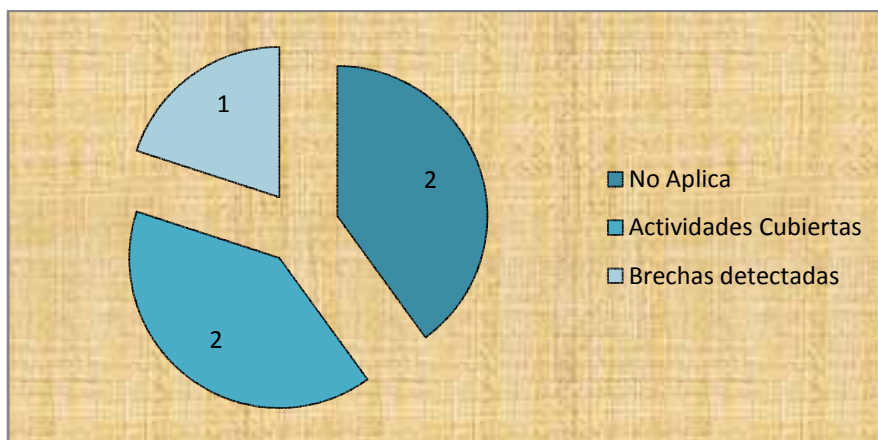
Se utiliza uniforme de trabajo con colores específicos para cada día, se tiene un adecuado control del personal que ingresa a las áreas de trabajo por medio de los encargados. Si una persona necesita ser reubicada a otra área de producción, debe ser autorizada por el jefe de producción, quien a su vez da aviso a los encargados del área de los cambios realizados durante el transcurso de las operaciones.

No se permite el ingreso a las áreas de trabajo de objetos personales u algún otro material ajeno a las operaciones de producción y se realizan inspecciones frecuentes de los lockers del personal por parte del personal de control de calidad e inocuidad

Además de lo anterior, el acceso de las visitas es controlado se tiene un registro a su ingreso y se asigna a una persona de la empresa para él acompañamiento del visitante durante su recorrido por las instalaciones; sin embargo, en esta sección se detectaron las siguientes brechas:

- ❖ La empresa no cuenta con un circuito cerrado de televisión que facilite las labores de inspección y, en caso de ser necesario, maneje tiempos de grabación.
- ❖ A la hora de consultar con el personal operativo acerca de los sistemas de alerta que se manejan en la planta de producción, se detectó que el personal no estaba capacitado respecto a lo anterior, ni con planes de defensa alimentaria y no se tienen registros de tal capacitación.

Gráfica 4: Evaluación de las medidas de defensa alimentaria establecidas para los servicios públicos utilizados por la empresa.



Fuente: Evaluación inicial de la empresa

En las instalaciones del edificio no se cuenta con sistemas de ventilación, calefacción, aire acondicionado o refrigeración por lo que no aplican los controles recomendados para estos servicios; sin embargo, tanto los sistemas sanitarios y de limpieza, así como los controles de los servicios eléctricos se encuentran protegidos y solo el personal autorizado tiene acceso a los mismos.

Como se mencionó en una grafica anterior, el acceso al área de los tanques de agua potable y gas no se encuentra restringido físicamente por lo que en esta sección también se tiene una brecha, según el punto 4c de la lista de inspección (ver Anexo 1).

Respecto a la evaluación de medidas de defensa alimentaria implementadas para el área de laboratorio, se observó que la empresa cumple con lo solicitado, al mantener un adecuado control del acceso al área. La puerta permanece bajo llave

y solo el personal autorizado tiene copia de la misma, se controlan las actividades de recepción, almacenamiento y despacho de productos químicos en el área de laboratorio, vigilando de esta forma los reactivos que ingresan y salen del mismo; además de lo anterior, la empresa subcontrató a un servicio externo especializado para la gestión de desechos para un manejo adecuado de estos, evitando que puedan ser utilizados para la contaminación de los productos alimenticios.

Respecto al punto 6 de la evaluación inicial de la planta de producción (ver Anexo 1), cabe mencionar que la planta no utiliza una red informática para el control de los procesos, la mayoría de ellos se realizan de forma manual, sin embargo, en el caso de las computadoras de las oficinas que resguardan gran parte de la información del sistema de gestión, se manejan claves de seguridad donde solo el personal autorizado las conoce, una empresa externa mantiene actualizados los antivirus y cortafuegos de las máquinas.

Al momento de que una persona deja de laborar en la empresa se cambian las contraseñas de las cuentas de usuario, tanto de las máquinas como de los correos y medios electrónicos.

Actualmente la empresa cuenta con proveedores aprobados internamente, a los cuales se les evaluó con base en las condiciones comerciales de la empresa, tiempos de entrega, calidad e inocuidad de los productos; sin embargo, en la evaluación de la inocuidad del producto no se tomó en cuenta la evaluación de las medidas de defensa alimentaria que los proveedores han establecido para sus fábricas de producción.

Las entregas de los productos son inspeccionadas por parte del personal del departamento de control de calidad e inocuidad.

Respecto a las secciones de entradas y salidas de productos de la bodega general (ver Anexo 1, secciones 8 y 9), la empresa actualmente cumple con todos los aspectos de la evaluación, al contar con procedimientos para la recepción, manejo y despacho de los productos en la bodega, se observó un correcto almacenamiento de las materias primas, material de empaque y producto terminado. Se maneja de forma correcta el archivo de los registros, lo que garantiza la trazabilidad a lo largo de las operaciones, tanto las materias primas, material de empaque, productos terminados y vehículos, los cuales son inspeccionados al momento de su ingreso y/o despacho.

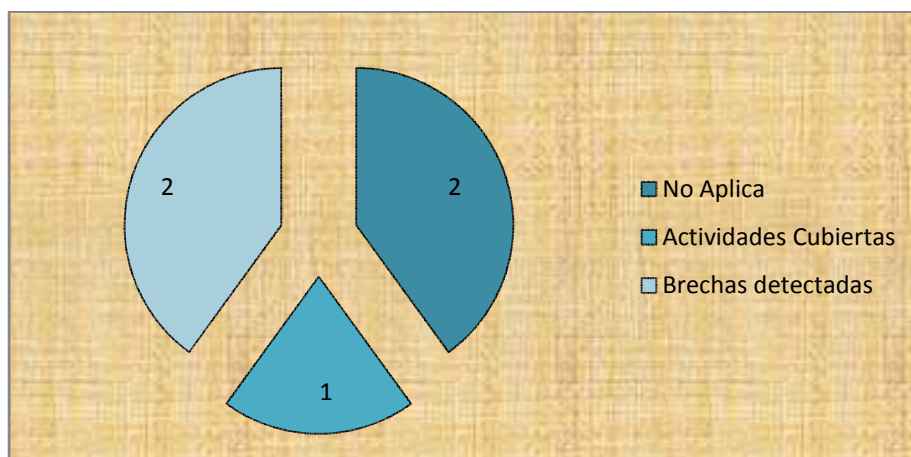
Se tiene control de las rutas de entrega de los productos y se llenan los registros de las entregas realizadas con la firma y sello de los clientes cuando aplica. Cabe

mencionar que la ruta es controlada por medio de GPS y los pilotos cuentan con teléfono móvil asignado por la empresa para mantener la comunicación con el encargado de logística; además, se ha capacitado al personal respecto a qué hacer en caso de algún accidente o percance.

En la empresa no se trabaja con animales vivos por lo que no aplican las preguntas referentes a los mismos (ver Anexo 1, sección 10).

Como se mencionó anteriormente, se tiene un correcto archivo de los registros y documentos que ayudan en la trazabilidad de los productos, esto ayuda a la hora de la devolución de los mismos, la empresa maneja de forma adecuada los productos devueltos, inspeccionándolos, identificándolos y almacenándolos de forma adecuada, hasta el momento del análisis para su liberación o descarte.

Gráfica 5: Evaluación de las medidas de defensa alimentaria establecidas para los insumos auxiliares en la producción.



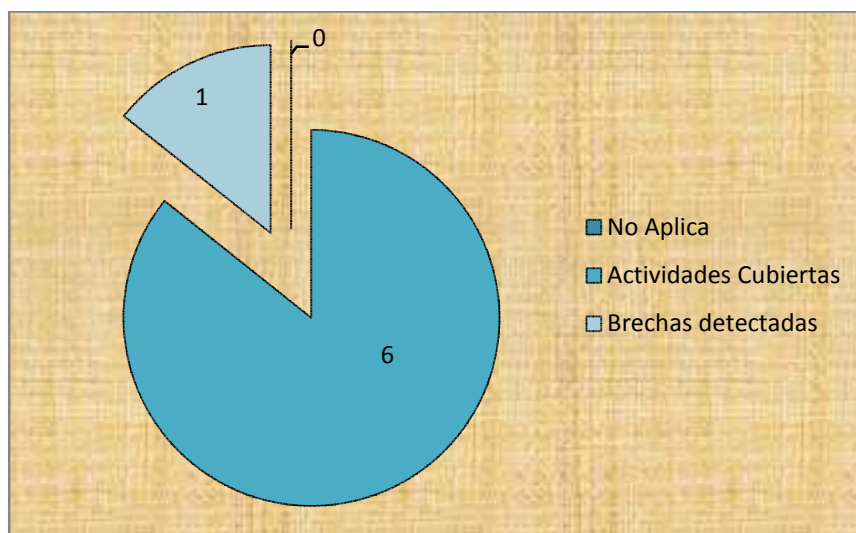
Fuente: Evaluación inicial de la empresa

La planta de producción cuenta con abastecimiento propio de agua por medio de pozos por lo que no se utiliza el agua municipal, lo que reduce el riesgo de contaminación intencional por esta vía, al agua que se utiliza en la planta de producción se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos, se observaron registros de los últimos análisis realizados, de igual forma se realiza monitoreo de ambientes para garantizar la inocuidad del aire de las áreas de producción. Aunque se realizan Inspecciones de las instalaciones por medio de las auditorías internas, éstas no se realizan con regularidad, por lo que se podrían introducir contaminantes por esta vía sin ser detectados a tiempo, como se mencionó

anteriormente el área de los tanques de almacenamiento de agua no se encuentra restringida físicamente por lo que también se tomó como una brecha en esta sección.

Se controlan de manera adecuada las operaciones de almacenamiento, por ejemplo: en todo momento durante las labores diarias, se cuenta con personal en el área de la bodega general, quienes son los responsables de reportar cualquier actividad fuera de lo normal; se prohíbe la permanencia de personal ajeno a las labores del área y se realizan inspecciones tanto de las instalaciones físicas así como de los productos y equipos de carga utilizados en el área

Gráfica 6: Evaluación de las medidas de defensa alimentaria establecidas para los lugares de almacenamiento.



Fuente: Evaluación inicial de la empresa

Aunque el área de la bodega general no tiene una restricción física, la mayor parte del tiempo, se mantiene con personal de la empresa, quienes son responsables de reportar cualquier actividad fuera de lo normal y se prohíbe la permanencia de personas ajenas al área de almacenamiento, lo que reduce la posibilidad de contaminación de los productos terminados o las materias primas. Sin embargo, al considerar que, en algún punto una persona no sea capaz de vigilar la totalidad del área de almacenamiento, se recomienda instalar un sistema de circuito cerrado de cámaras que incluyan las áreas de almacenamiento para tener un mejor control o recabar información necesaria a la hora de algún percance.

En el área de almacenamiento se realizan inspecciones y conteo de productos para inventarios frecuentemente, por parte del personal a cargo de la bodega y del departamento de control de la calidad e inocuidad.

En cuanto a las etiquetas y material de empaque, se resguardan apropiadamente al momento de descartar alguna etiqueta o caja con la marca de los productos, se destruyen para que no puedan ser utilizadas por terceras personas.

En la bodega general se cuenta con un área de productos químicos que se utilizan para la limpieza de las instalaciones y, en el área de mantenimiento, una bodega para productos químicos utilizados en las labores de reparación y mantenimiento de equipos (ver Anexo 1, sección 14). En estas dos bodegas se lleva un correcto control de inventarios por parte de los encargados de estos productos, además, estos productos se almacenan bajo llave y solo el personal autorizado tiene copia de la llave de los estantes de almacenamiento.

En cuanto a la gestión del talento humano de la fábrica de producción, se revisa la documentación de las nuevas personas que ingresan a trabajar en la empresa como parte del proceso de selección del personal, las personas visitantes se identifican por medio de un carnet y se registran sus datos en el libro de visitas.

En el caso de las personas contratistas, se da el acompañamiento por parte del personal de la empresa, no pueden permanecer sin supervisión dentro de las áreas de trabajo; además, deben cargar en todo momento el gafete de identificación entregado al inicio de la visita.

El personal de la empresa cuenta con uniforme de identificación, con rotación de color establecida para cada día de la semana y se registran sus horarios de ingreso y salida de la empresa. En las áreas de producción se tiene muy baja rotación del personal, se restringe el uso de objetos personales en las áreas de trabajo.

Con las actividades descritas anteriormente, se logra tener un plan básico de defensa de los alimentos, el cual restringe y protege de forma adecuada los productos alimenticios; sin embargo, la FDA, solicita que las medidas establecidas incluyan los procesos de producción y se evalúe la vulnerabilidad de los diferentes procesos, para lo cual se consideró el riesgo de contaminación intencional de los productos durante el proceso, lo que se presenta en la siguiente sección.

B) Evaluación del riesgo de contaminación intencional del producto

En esta etapa se utilizaron los diagramas de flujo de los procesos de envasado de jarabe de maple y molienda de azúcar glass que se llevan a cabo en las instalaciones de la planta de producción, los cuales fueron verificados *in situ* por el equipo de defensa alimentaria y con base en los pasos establecidos en los mismos, se procedió a la estimación del riesgo de contaminación intencional de los productos.

La estimación del riesgo se realizó por medio de la ponderación de la accesibilidad de personas ajenas a las áreas de trabajo y la vulnerabilidad de los productos de ser contaminados por dichas personas (Ver Anexo 2). Los criterios de ponderación se detallan en el Anexo 3, así como la matriz para la estimación del riesgo de contaminación de los alimentos.

El mayor riesgo de contaminación de forma intencional de los productos en el proceso de envasado de jarabe de maple es a la hora que el personal del área se retira de la misma por periodos cortos; ya que se dejan expuestos, tanto los tanques de almacenamiento de producto en proceso como el equipo en donde se realiza la mezcla de los diferentes componentes.

De igual forma en el proceso de molienda de azúcar glass se dejan expuestas las tolvas de vertido de azúcar de los diferentes molinos, lo que puede ser un posible punto de contaminación directa hacia el producto, aunque las tolvas, igual que los tanques de almacenamiento se mantienen cerradas por cuestiones de inocuidad, no existe un seguro que ayude a garantizar la protección del producto ante un ataque de forma intencional (ver Anexo 4).

ANEXO 5: Seguimiento al plan de acción para el cierre o reducción de brechas

No. Ref.	Plan de acción	Responsable de la ejecución	Fecha meta	Estado
1a	Restringir el acceso a las instalaciones y delimitar el perímetro de la misma: Regular el acceso de las visitas a las instalaciones.	Mantenimiento RRHH.	31/10/2016 31/10/2016	Ejecutado Ejecutado
1b	Instalar mas luces de seguridad exterior	Mantenimiento	31/10/2016	Ejecutado
1b	Instalar un circuito cerrado de cámaras que incluya las áreas exteriores, así como áreas de producción y principales caminamientos	Mantenimiento	31/10/2016	Ejecutado
3b				
13b				
16b				
16d				
17a				
1e	Habilitar las alarmas en todas las puertas de emergencia.	Mantenimiento	15/11/2016	Ejecutado
1h	Restringir el acceso a los tanques de agua, al equipo dosificador de cloro, tanque de gas y a los contenedores de almacenamiento externo	Mantenimiento	15/10/2016	Ejecutado
4c				
12c				
2a, 2b, 2c.	Realizar los procedimientos escritos para ingreso y salida de personal y vehículos. Que incluya el control sobre los vehículos de las visitas. Así como la identificación de los vehículos autorizados para su ingreso.	Control de Calidad e Inocuidad	15/11/2016	Ejecutado
3c 15c	Capacitar al personal sobre los sistemas de alerta que se manejan en la planta de producción así como en el plan de defensa alimentaria establecido	Control de Calidad e Inocuidad	31/10/2016	Ejecutado

No. Ref.	Plan de acción	Responsable de la ejecución	Fecha meta	Estado
3h	Realizar un inventario de las llaves de la empresa y de las personas responsables de las copias de las mismas.	RRHH	15/11/2016	Ejecutado
7a	Evaluar a la hora de aprobar a los proveedores las medidas de defensa alimentaria que hayan establecido en sus instalaciones.	Compras, Control de calidad e Inocuidad	31/10/2016	Ejecutado
7b				
12b	Realizar la inspección de tuberías con más regularidad	Control de Calidad e Inocuidad	31/10/2016	Ejecutado
16d	Colocar un sistema de cerradura a los equipos para reducir el acceso a los mismos iniciando por los tanques de almacenamiento y tanques de llenado del proceso de envasado de jarabes, así como las tolvas de llenado de los molinos en el área de molienda de azúcar glass	Mantenimiento	15/10/2016	Ejecutado
17a				

Fuente: Saban, E. 2016

ANEXO 6: Ejecución del plan de acción establecido

- a) Se delimitó el perímetro de las instalaciones, ya que al momento de la evaluación inicial se observó que la empresa colinda con un terreno baldío por el que se podría dar el ingreso de personal no autorizado



Terreno baldío con el que colinda la empresa



Trabajos de construcción de una barrera física



Delimitación del perímetro de la empresa por medio de una barrera física



Barreras físicas instaladas en los techos de la empresa para limitar el acceso de personal no autorizado

b) Colocación de candados a las tapaderas de los tanques de producto en proceso



Tanque de almacenamiento de producto con candado

C) Instalación de un circuito cerrado de cámaras



Cámaras de seguridad instaladas



Panel de control principal

D) Instalación de más luces en el perímetro de la propiedad



Trabajos de conexión de luces externas



Luces instaladas en el área de parqueo



Luces instaladas en el frente de la empresa



Luces instaladas en la parte trasera de la empresa

E) control de las visitas por parte del nuevo personal de seguridad contratado



F) Restricción del acceso a los tanques de almacenamiento de gas y agua



Instalación de puerta en el área de los tanques de almacenamiento



Delimitación del área de los tanques de almacenamiento por medio de una construcción de block solida

G) Colocación de candados a los contenedores de almacenamiento externo



Contenedores abiertos sin ninguna restricción



Contenedores permanecen cerrados con candado

ANEXO 7: Capacitaciones llevadas a cabo con el personal de la empresa

A) Reuniones y capacitaciones llevadas a cabo con el equipo de defensa alimentaria



B) Presentación del plan de defensa alimentaria con el resto de la planta de producción.



C) Inducción de nuevo personal con respecto al plan de defensa alimentaria.



D) Plan de capacitaciones anual con el tema de Defensa Alimentaria

LOGO	Nombre de la Empresa.	Código RH-PLA-01	Fecha 18/01/2017
	PLAN DE CAPACITACIONES	Versión 2	Página

Nombre de la capacitación	Responsable de impartir	Fecha programada	Fecha real impartida	Dirigida a:	Forma de evaluación	Tipo de capacitación (interna o externa)
BPM's	Control de calidad e Inocuidad	mayo 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Plan de emergencia, evacuación y seguridad contra incendios	Control de calidad e Inocuidad	junio 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Control de plagas	Control de calidad e Inocuidad	julio 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Manejo de plagas	RIZOBACTER	julio 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Seguridad industrial	Control de calidad e Inocuidad	julio 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Almacenamiento	Control de calidad e Inocuidad/ Bodega	agosto 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Recalls	Control de calidad e Inocuidad	agosto 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Producto No conforme potencialmente no inocuo	Control de calidad e Inocuidad	septiembre 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Reproceso, Reempaque, Destrucción	Control de calidad e Inocuidad	octubre 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
Defensa alimentaria	Control de calidad e Inocuidad	noviembre 2017		Personal de la planta de producción	La que el capacitador considere	Interna
HACCP	Control de calidad e Inocuidad	diciembre 2017		Equipo de inocuidad	La que el capacitador considere	Interna

ANEXO 8: EVALUACIÓN DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

Personal a cargo de la evaluación del plan de defensa alimentaria:

Fecha de la evaluación:

Hora de Inicio

Hora de fin:

Objetivo de la evaluación;

Alcance de la evaluación:

Criterios de la evaluación: ISO 22000, Plan de defensa Alimentaria

Fecha de la última evaluación:

Incumplimientos reportados en la ultima evaluación	Correcciones / Acciones Correctiva	Estado de la No Conformidad

A) GESTIÓN DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

	Aspectos a considerar del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
1A	¿Se ha establecido un plan de defensa alimentaria en la organización y se mantiene actualizado?			
2A	¿Hay una persona o un equipo designado para aplicar, administrar y actualizar el plan de defensa alimentaria?			
3A	¿El personal del equipo de defensa alimentaria cuenta con la competencia necesaria para la gestión de dicho plan?			
4A	¿Se ha capacitado al personal de la planta de producción con respecto a temas de defensa alimentaria?			
5A	¿En el último año se ha llevado a cabo por lo menos un simulacro de defensa alimentaria?			
6A	¿Se examina el plan de defensa alimentaria (y se modifica si es necesario) en forma periódica?			
7A	¿Se incluye en el plan de defensa alimentaria información de los contactos de emergencia para las autoridades gubernamentales reguladoras locales, estatales y federales y los funcionarios de salud pública y se mantienen actualizados?			
8A	¿Se incluyen en el plan de defensa alimentaria las acciones correctivas a realizar en caso se de una adulteración intencional de los productos?			
9A	¿Se insta a los empleados a informar sobre indicios de una posible contaminación del producto, personas desconocidas o sospechosas en el establecimiento o interrupciones en el sistema de defensa alimentaria?			

B) SEGURIDAD EXTERNA Y VEHICULOS

	Aspectos a considerar en la evaluación del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
1B	Revisar el estado de las paredes exteriores de la planta de producción			
2B	Revisar el estado de las puertas exteriores de la planta de producción			
3B	Revisar el estado de las persianas y rejas exteriores de la planta de producción			
4B	Revisar el estado de la malla protectora instalada en la parte superior de las paredes			
5B	Revisar el estado de los letreros de “prohibido pasar” que se colocaron en la parte externa de la planta de producción			
6B	Revisar el estado de los sensores de movimiento externos así como sensores magnéticos de las persianas externas.			
7B	Revisar el estado de las luces de la parte externa de la planta de producción.			
8B	Revisar el estado de las cámaras de seguridad que se instalaron en la parte externa de la planta de producción.			
9B	Revisar el estado de los candados de seguridad que se colocaron en los contenedores de almacenamiento externo			
10B	Revisar el estado de las alarmas de las salidas de emergencia.			
11B	Revisar el estado de las ventanas exteriores y sus rejillas metálicas			
12B	Revisar el estado de los ductos de ventilación y sus rejillas metálicas			
13B	Revisar el estado de los candados que se utilizan en los furgones de los vehículos al igual que las copias de llave autorizadas.			
14B	Revisar el estado de la puerta de acceso al área de los tanques de suministro de agua y gas			

	Aspectos a considerar en la evaluación del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
15B	Revisar la vigencia de los contratos del servicio de seguridad policiaca privada subcontratado.			
16B	Revisar la vigencia de los contratos del servicio de alarmas de la empresa de seguridad subcontratada.			
17B	Revisar los registros del control de ingreso de visitas (evaluar que se este cumpliendo con lo establecido)			
18B	Revisar los registros del control de ingreso de vehículos a la planta de producción.			

C) SEGURIDAD INTERIOR GENERAL

	Aspectos a considerar en la evaluación del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
1C	Revisar el estado de las cámaras de vigilancia que se instalaron en el interior de las áreas de trabajo.			
2C	Revisar el estado de las luces de las áreas de trabajo así como las luces de emergencia de la planta de producción.			
3C	Revisar el estado de las cerraduras de las puertas internas de la planta de producción. En especial: - Áreas de producción - Área de almacenamiento de productos químicos - Área de laboratorio Área de controles y sistemas eléctricos			
4C	Revisar la vigencia de los contratos del servicio de recolección de desechos de laboratorio			
5C	Revisar la vigencia de las licencias de antivirus y contrafuegos instaladas en las computadoras de la empresa			

	Aspectos a considerar en la evaluación del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
6C	Revisar los registros del último ejercicio (simulacro) de evacuación realizado control de ingreso de visitas (evaluar que se este cumpliendo con lo establecido)			
7C	Revisar los registros de las inspecciones de lockers del personal y evaluar si se han aplicado acciones correctivas			
8C	Revisar los registros del control de químicos que se manejan en la planta de producción y evaluar que se este cumpliendo con lo establecido			
9C	Revisar el control de contraseñas para los equipos de computo que se utilizan en la planta de producción			

D) LOGÍSTICA, PRODUCCIÓN, SERVICIOS BÁSICOS Y SEGURIDAD DEL ALMACENAMIENTO

	Aspectos a considerar del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
1D	Revisar los registros de inspección y recepción de productos por parte de control de calidad e Inocuidad (evaluar que se este cumpliendo con lo establecido).			
2D	Revisar los registros de aprobación y seguimiento de los proveedores (evaluar que se este cumpliendo con lo establecido y que se mantengan actualizados).			
3D	Revisar los registros de inspección de vehículos tanto de proveedores como propios.			
4D	Revisar los registros de Planificación y seguimiento de rutas (evaluar que se este cumpliendo con lo establecido y revisar si se ha reportado algún percance y su seguimiento).			

	Aspectos a considerar del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
5D	Revisar los registros de entregas realizadas por parte del personal de transporte de la empresa (evaluar que se este cumpliendo con lo establecido y que no haya reclamos por parte de los clientes).			
6D	Revisar la vigencia de los contratos del servicio de GPS contratado para los vehículos de la empresa.			
7D	Revisar los registros del último ejercicio de trazabilidad realizado para los productos de Azúcar glass y Jarabe de Maple (evaluar que se estén desarrollando con la periodicidad establecida y los resultados principales obtenidos).			
8D	Revisar los registros del último simulacro de retiro de producto del mercado realizado por parte de la empresa (evaluar que se estén desarrollando con la periodicidad establecida y los resultados principales obtenidos).			
9D	Revisar los registros del seguimiento de los productos que se declararon como potencialmente no inocuos			
10D	Revisar los registros de trazabilidad de los materiales que se han sido utilizados como reproceso.			
11D	Revisar el estado de los filtros de sedimentos, carbón activado y lámpara UV que se utiliza para la purificación del agua que se utiliza en la planta de producción			
12D	Revisar el estado de las tuberías y tanques de almacenamiento de agua potable y gas			
13D	Revisar los registros de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos que se le realizan al agua potable que se utiliza en la planta de producción (evaluar el cumplimiento con lo establecido por la empresa en base a normas legales)			
14D	Revisar la correcta identificación y almacenamiento de los productos químicos			
15D	Revisar los inventarios de producto terminado, materia prima, material de empaque y productos químicos (evaluar que se mantengan actualizados y los reportes de faltantes en los mismos y su seguimiento)			

	Aspectos a considerar del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
16D	Revisar los registros de destrucción de productos y/o material de empaque.			
17D	Revisar los registros de control de despacho de productos químicos de limpieza			

E) GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

	Aspectos a considerar del plan de defensa alimentaria	Cumple		Observaciones
		Si	No	
1E	Revisar los registros de contratación del personal (evaluar que se cumple con lo establecido)			
2E	Revisar las tarjetas de marcaje de ingreso y salida del personal (evaluar que todo el personal cumpla con el marcaje de las tarjetas)			
3E	Revisar el estado de los uniformes del personal en caso sea necesario solicitar nuevos ya que estos identifican el personal como parte de la empresa y son una pieza fundamental en el control de la inocuidad de los productos alimenticios.			
4E	Revisar los registros de las inasistencias del personal, evaluar si se cuenta con justificaciones validas.			
5E	Revisar los registros de las inspecciones de lockers del personal (evaluar si se tienen reportes de almacenamiento de objetos no permitidos por parte del personal de control de calidad e inocuidad)			
6E	Revisar los reportes de llamadas de atención verbal que se le redacten al personal (buscar indicios de negligencia a las normativas establecidas y no conformidad del personal con las actividades desarrolladas en base a la recurrencia de las faltas reportadas).			

Fuente: Saban, E.

ANEXO 9: Informe del simulacro de defensa alimentaria

Fecha: 05 de mayo de 2017

Solicitado por: Dirección

Participantes: Personal de la planta de producción en especial las áreas de Procesado, Envasado de jarabe de maple, así como el área de Molienda, Control de calidad e inocuidad, Mantenimiento, Recursos Humanos

Realizado por: personal del equipo de defensa alimentaria

Como parte del seguimiento al plan de defensa alimentaria desarrollado en la empresa, el día 05 de mayo de 2017, se llevó a cabo un ejercicio con el equipo de defensa alimentaria para evaluar la capacidad del personal de la empresa para reportar cualquier actividad fuera de lo normal dentro de las áreas de producción, así como el reporte de personal no autorizado dentro del área y el manejo de la situación por parte de los encargados del área.

El equipo de defensa alimentaria planificó el ejercicio a desarrollarse en la planta de producción para la evaluación del personal operativo, para lo cual se platicó con una persona de nuevo ingreso quien formaría parte del equipo de Mantenimiento e iniciaría sus actividades laborales dentro de la empresa el día del ejercicio, al tratarse de personal de nuevo ingreso se le solicitó al departamento de Recursos Humanos que no hiciera la presentación correspondiente de la persona al resto de la planta de producción para que el personal no lo reconociera.

El líder del equipo platicó con la persona para indicarle que el objetivo del ejercicio era que llegara al área de los depósitos de almacenamiento de jarabe de maple y los abriera, sin ser detectada por el resto del personal, de igual forma debería pasar al área de los molinos para la molienda de azúcar glass y agregar en las tolvas un poco de azúcar refinada (materia prima) sin ser detectada y, que a su salida, le comentara al equipo de defensa alimentaria los resultados de las actividades, los cuales se detallan a continuación:

En el área de envasado de jarabe de maple: la persona reportó que ingresó al área sin ninguna complicación, sin embargo al momento de dirigirse al área de los tanques de almacenamiento, una persona del área le preguntó quién era y que hacía en el área, cabe mencionar que la persona llevaba el uniforme de la empresa ya que para la implementación del plan se consideró un posible ataque interno.

La persona indicó que era de nuevo ingreso y que debía dirigirse a los tanques de almacenamiento, el personal operativo le hizo la observación que esa era un área restringida y consultó, por medio de radio, con su jefe inmediato (encargado del área)

acerca de la presencia de la persona en el área se le dio indicaciones al personal de retener a la persona en el área.

La salida de la persona fue acompañada por el jefe de producción, quien forma parte del equipo de defensa alimentaria.

En el área de molienda de azúcar glass: la persona indicó que logró ingresar al área a la hora del almuerzo del personal en donde no se encontraba ninguna persona en el área, sin embargo, no pudo agregar el azúcar en las tolvas ya que se encontraban cerradas.

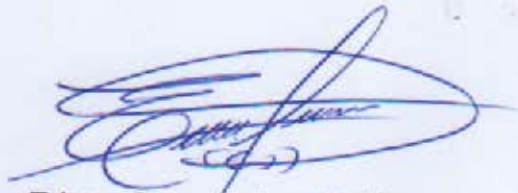
En las cámaras de vigilancia de la empresa, las cuales estaban siendo monitoreadas por el resto del equipo, se observó que efectivamente la persona logró ingresar al área de producción, incluso subió a las tolvas de llenado las cuales se encontraban con su candado correspondiente.

Al final del ejercicio se reunió al personal de la planta para presentar oficialmente al nuevo miembro de la empresa, se les comentó que lo sucedido era parte de un ejercicio de defensa alimentaria y se les indicaron los hallazgos encontrados. Se reforzaron los temas de defensa alimentaria, para que las personas den aviso de cualquier actividad fuera de lo común y que restrinjan el acceso a personal no autorizado dentro de las áreas de producción. Se llamó la atención al personal del área de molienda de azúcar glass por salir de su área sin dejar la puerta cerrada, lo que facilitó el ingreso de la persona al área de producción.

Se les indicó que se continuará con la dinámica de los ejercicios para evaluar la respuesta de los empleados a situaciones reales que comprometan la inocuidad de los alimentos y para fortalecer el plan de defensa alimentaria en la planta de producción.

Al ser el primer ejercicio de defensa alimentaria llevado a cabo por parte de la empresa, se obtuvieron los resultados esperados, al finalizar el día el personal de la planta de producción meditó sobre la importancia de su participación en la defensa de los alimentos, se continuará con la evaluación del personal por medio de ejercicios, como mínimo una vez al año, así como con las capacitaciones al personal sobre estos temas.

Edson Omar Saban C.
Gerente de Calidad e Inocuidad
Transformadora Excelsior S.A.



Edson Omar Saban Culajay

AUTOR



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA



Dr. Rubén Daríel Velásquez Miranda

DECANO