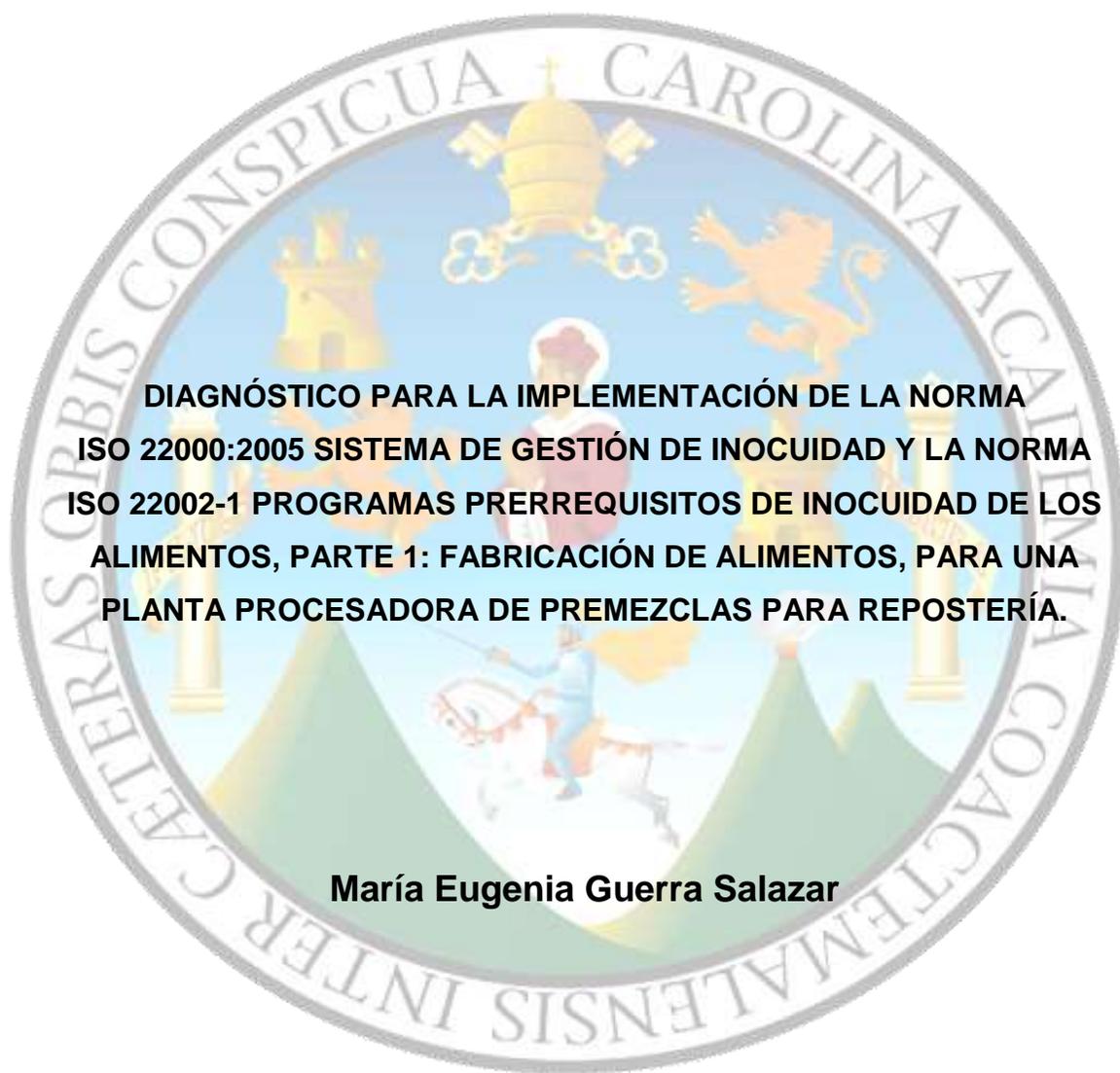


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



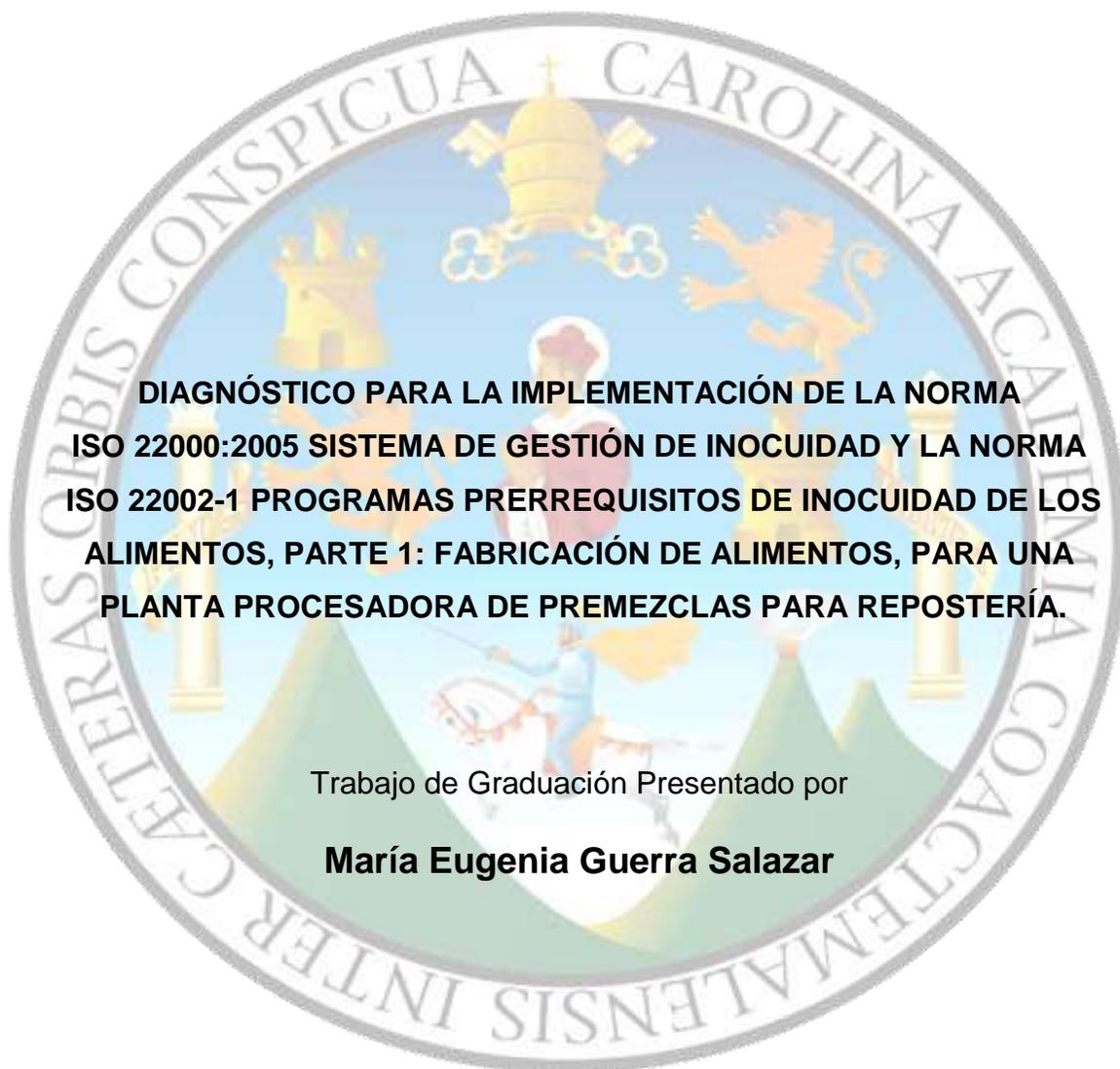
**DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA  
ISO 22000:2005 SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y LA NORMA  
ISO 22002-1 PROGRAMAS PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS, PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS, PARA UNA  
PLANTA PROCESADORA DE PREMEZCLAS PARA REPOSTERÍA.**

**María Eugenia Guerra Salazar**

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

Guatemala, Junio de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA  
ISO 22000:2005 SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD Y LA NORMA  
ISO 22002-1 PROGRAMAS PRERREQUISITOS DE INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS, PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS, PARA UNA  
PLANTA PROCESADORA DE PREMEZCLAS PARA REPOSTERÍA.**

Trabajo de Graduación Presentado por

**María Eugenia Guerra Salazar**

Para optar el grado de Maestro en Artes  
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Junio de 2019

## **JUNTA DIRECTIVA**

### **FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
BR. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

## **CONSEJO ACADÉMICO**

### **ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA

Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

## RESUMEN EJECUTIVO

En el presente trabajo de graduación se realizó un diagnóstico del sistema de inocuidad a una planta procesadora de premezclas para repostería, basado en la ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad, y la ISO 22002-1 Programas prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: Fabricación de alimentos.

La empresa actualmente está iniciando la implementación de un sistema de gestión de inocuidad por lo cual para realizar el diagnóstico se elaboraron listas de cotejo de cada norma ISO 22000:2005 y la ISO 2002-1, con estas listas se evaluó el cumplimiento o incumplimiento de cada uno de los requisitos que la norma solicita para las industrias procesadoras de alimentos.

Con base a la evaluación realizada se determinó que se cumple con un 67% de los requisitos de la norma ISO 22000:2005 y se incumple con un 30% de requisitos teniendo un 3% de requisitos que no aplican para la planta de premezclas en estudio.

De la ISO 22002-1 se determinó que se cumple con el 84% de requisitos, un incumpliendo del 14% y un 2% de requisitos que no aplican para la planta de premezclas en estudio.

Con la elaboración de este diagnóstico la empresa consiguió tener un mayor enfoque en los requisitos pendientes de cada una de las normas, avanzar y terminar la implementación del sistema, iniciando por la revisión del listado que se dió como resultado de procedimientos faltantes de ambas normas.

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	MARCO TEÓRICO .....	2
a.	Requisitos de buenas prácticas de manufactura.....	2
b.	Procedimientos Operativos Estándar (POES).....	5
c.	Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) .....	8
i.	Pasos preliminares del sistema HACCP .....	9
ii.	Principios del análisis de peligros .....	11
iii.	Estructura de la Norma ISO 22000:2005 .....	13
1.	Ventajas de la norma ISO 22000:2005 .....	13
2.	Partes de la Norma ISO 22000:2005 .....	13
3.	Partes específicas de la norma ISO 22000:2005.....	14
4.	Anexos de la Norma ISO 22000:2005 .....	14
5.	Estructura ISO 22002-1:2009 .....	15
III.	JUSTIFICACIÓN .....	16
IV.	OBJETIVOS .....	17
V.	METODOLOGÍA .....	18
VI.	RESULTADOS .....	19
a.	Gráfico No.1: Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de la norma ISO 22000:2005 sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para una planta procesadora de premezclas para repostería. ....	19
b.	Tabla No.1: Procedimientos faltantes según requisitos de la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad. ....	20
c.	Gráfico No.2: Porcentajes de cumplimiento e incumplimiento de la norma ISO 22002:-1 Programas prerrequisitos sobre seguridad alimentaria, parte 1 fabricación de alimentos. ....	21
d.	Tabla No.2: Procedimientos faltantes según requisitos de la norma ISO 22002-1: Programas pre requisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: fabricación de alimentos. ....	21
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	22
VIII.	CONCLUSIONES.....	24
IX.	RECOMENDACIONES .....	25
X.	REFERENCIAS.....	26

XI.	ANEXOS .....	29
A.	Tabla No.3: Lista de cotejo evaluada basada en la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.....	29
B.	Tabla No.4: Lista de cotejo evaluada basada en la norma ISO 22002-1 Programas prerrequisitos sobre seguridad alimentaria, parte 1 fabricación de alimentos. ....	87

## I. INTRODUCCIÓN

La inocuidad es de importancia en las industrias dedicadas a la elaboración o empaque de alimentos, ya que los alimentos pueden o no ser de consumo directo hacia la población, un alimento tiene un concepto implícito de la inocuidad, ya que los consumidores asumen que estos son seguros y no les provocará ningún tipo de enfermedad, es por ello que las industrias dedicadas a la manufactura de los alimentos están comprometidas y obligadas a mantener una inocuidad en sus plantas para evitar que el consumidor corra algún riesgo de salud.

La norma internacional ISO 22000:2005, Sistema de gestión de inocuidad alimentaria, está enfocada desde los agricultores, ganaderos, procesadores, envasados, transporte y puntos de venta, en base a este sistema se asegura un control de la inocuidad en las áreas que se trabajan con alimentos, esta norma es certificable, para poder llegar a la certificación se necesita cumplir con ciertos requisitos y pre requisitos, por lo que es necesario realizar un diagnóstico de las empresas o áreas que se quiere certificar para iniciar con el levantamiento del sistema.

En Guatemala se ha iniciado con las certificaciones de las normas ISO ya que la competencia a nivel mundial cada día es mayor, por lo que surge la necesidad de evaluar y dar seguimiento al levantamiento de una planta procesadora de premezclas para repostería. Con la evaluación de lo que hace falta por cumplir en base a los requisitos de la norma, se podrá dar seguimiento y finalizar con el levantamiento del sistema e implementarlo en cada una de las áreas involucradas.

Es necesario conocer las normas a profundidad o contar con personal que tenga el conocimiento y apoye en el levantamiento del sistema, el tener la certificación ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad, proporciona un valor agregado a las industrias, en relación directa con los clientes, ya que se tiene una seguridad de que los productos están elaborados en las condiciones y procesos adecuados para que el consumidor no sufra ningún daño en la salud.

## II. MARCO TEÓRICO

En las industrias de alimentos es necesario cumplir con reglamentos y legislaciones del país, ya que debe evitar que estos afecten la salud del consumidor, la inocuidad alimentaria es un tema que ha tomado auge y ha sido regulado en la actualidad.

La inocuidad alimentaria se define como “Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo al uso previsto”. (Alimentarius, 1997)

Para cumplir con la inocuidad alimentaria se deben establecer varias normas dentro de las plantas de fabricación y bodega, entre estas están las buenas prácticas de manufactura o BPM que es su abreviación. Las BPM son “condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.”. (RTCA, 2006)

Según el reglamento técnico centro americano de buenas prácticas de manufactura hay varias condiciones que se deben cumplir en una industria alimenticias, esto nos ayudará a cumplir con la inocuidad de los alimentos que se elaboren o almacenen en el lugar.

### a. **Requisitos de buenas prácticas de manufactura**

#### i. **Plantas e instalaciones:**

La ubicación de la planta de alimentos debe ser adecuada, alejada de focos de contaminación, en zonas que no estén expuestas a contaminación, por ejemplo que no esté cercanas a rellenos sanitarios o basureros municipales, lo ideal es que no estén ubicados cerca de ambientes utilizados como viviendas. Se deben mantener limpios los alrededores, áreas utilizadas como parqueo.

## ii. **Instalaciones físicas**

Las instalaciones dentro de una industria de alimentos, debe tener las paredes y pisos lisas, de colores claros para, contar con una curva sanitaria entre el piso y las paredes, tener curvadas las uniones entre paredes, esto para evitar la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza de las áreas. Se debe contar con buena iluminación y que las lámparas estén recubiertas por si llegaran a quebrarse, que esto no sea una fuente de contaminación hacia el producto.

## iii. **Instalaciones para lavarse las manos**

Se debe tener áreas para lavarse las manos, equipadas con papel o secado de aire, jabón para manos, desinfectante, y recipientes de preferencia de pedal para colocar los desechos del área, es de preferencia, debe contar con agua fría y si es posible caliente.

## iv. **Limpieza y desinfección**

Se deben tener programas de limpieza, que incluyan frecuencia, método y químico a utilizar, responsable por áreas y determinar utensilio por áreas si es necesario. Los productos de limpieza deben contar con registros sanitarios y ser adecuados para uso en plantas de alimentos. (Principios generales de higiene de los alimentos, 2003)

## v. **Control de plagas**

Es necesario tener un control de plagas, este puede ser un proveedor externo, experto en el tema, deberá contar con registros sanitarios de cada producto que utilizará, el equipo a utilizar debe ser apropiado para que no sea una fuente de contaminación para el alimento. (RTCA, 2006)

**vi. Personal**

Se debe contar con un programa de capacitaciones para el personal, en este se debe incluir sobre las buenas prácticas de manufactura y todo el tema que resguarde la seguridad alimentaria. Estos programas deberán ser revisados y actualizados con frecuencia.

**vii. Almacenamiento y distribución**

El producto no deberá tener contacto directo con el piso ni estar pegado a las paredes, debe estar separado del piso 15cm aproximadamente y separado de las paredes 50 cm, se debe realizar una inspección periódica de la materia prima. Se debe tener una bodega apartada para producto en cuarentena.

Al tener implementado un sistema de buenas prácticas de manufactura cada industria de alimentos debería tener sus procesos escritos y detallados, así mismo los procesos de sanitización, a estos le llaman POE, Procesos operativos estándar y POES procesos operativos estándar de sanitización.

Un POE describe detalladamente todos los pasos de cómo realizar una actividad, y el porqué de la operación, debe describir la persona que está a cargo de dicha actividad, el horario y día que se realizará, estos procesos van a variar según el proceso y producto que se realice en la industria. (RTCA, 2006)

Los POES a diferencia de los POE son procedimientos que detallan las actividades de saneamiento en la industria, estos también van a variar dependiendo del proceso que se esté realizando, se tienen ocho procedimientos operativos estándar de sanitización que se deben cumplir como parte complementaria de las buenas prácticas de manufactura. (RTCA, 2006)

- Seguridad del agua

- Limpieza de las superficies en contacto con el alimento
- Prevención contra la contaminación cruzada
- Higiene de los trabajadores
- Protección de los alimentos (Contaminación)
- Agentes tóxicos (Rotulado, almacenamiento y uso adecuado de sustancias tóxicas)
- Salud de los empleados
- Exclusión de plagas en la planta

b. **Procedimientos Operativos Estándar (POES)**

i. **Seguridad del agua:**

Se debe tener un procedimiento acerca de la seguridad del agua que está en contacto con los alimentos o superficies en contacto con los alimentos, si en la industria se utiliza agua para hielo esta también debe entrar en el procedimiento, se debe contar con una fuente segura, presión suficiente para los procesos, controles microbiológicos y fisicoquímicos, esto puede variar según la ley que rige el país, elaborar diagramas de toma de agua seguras, un adecuado almacenamiento y si es necesario un mantenimiento de limpieza del lugar donde el agua se almacena. (RTCA, 2006)

ii. **Limpieza de las superficies en contacto con el alimento:**

En este procedimiento se deben incluir los utensilios, guantes y ropa protectora, se debe realizar un procedimiento escrito y detallado de cómo se va realizar la limpieza, la frecuencia por cada maquinaria, utensilio, o ropa protectora, colocar detalladamente las etapas de cada uno de los procesos de limpieza por utensilio o área, se debe llevar un control de los químicos de limpieza que se utilizarán, una revisión constante de la concentración de los mismos, se debe colocar también las revisiones visuales, microbiológicas y organolépticas de ser necesarias para la liberación de cada área. (Principios generales de higiene de los alimentos, 2003)

iii. **Prevención contra la contaminación cruzada:**

Esta contaminación puede darse por objetos sucios, un material de empaque primario contaminado o incluso un material de empaque secundario, puede darse por cualquier superficie sucia, guantes sucios que no se cambian con frecuencia, y puede haber contaminación del producto con materias primas crudas al finalizar un proceso. Los contaminantes variarán dependiendo del proceso por lo que se deben establecer procedimientos bien detallados de los posibles riesgos.

iv. **Higiene de los trabajadores:**

Se debe contar con áreas para el lavado de manos del personal antes de iniciar su proceso, ésta debe contar con abundante agua, jabón y sanitizante para manos, idealmente se debe colocar un cartel donde indique cómo lavarse las manos. Las instalaciones sanitarias también son parte importante de la higiene del empleado, se debe contar con sanitarios limpios y en buen estado, una cantidad ideal de sanitarios dependiendo la cantidad de trabajadores, éstos deberán estar ubicados lejos de las áreas de proceso y estar separados por sexo. Se deben llevar registros y procedimientos de la higiene de los sanitarios así como de las áreas de lavado de manos.

v. **Protección de los alimentos:**

En este procedimiento se debe incluir los materiales de empaque, y las superficies en contacto directo con el alimento, los lubricantes, combustibles, pesticidas, agentes limpiadores, condensaciones y cualquier otro tipo de contaminantes posibles que pueda haber en la planta deben incluirse, estos pueden presentarse al momento de un mantenimiento, o una limpieza no adecuada, exceso de concentración de químicos, entre otros. (normas, 1997)

**vi. Agentes Tóxicos:**

Cualquier agente tóxico que se maneje en una planta de alimentos debe colocarse en un área alejada del proceso y permanecer bajo llave, con una persona responsable, se deben rotular adecuadamente, y tener el registro de uso y manejo, y ficha de seguridad del mismo.

**vii. Salud de los empleados:**

Todo empleado debe contar con su constancia de salud vigente proporcionada por un ente del estado, debe existir un registro de control de salud del personal y un reporte de síntomas de enfermedades y heridas, si un empleado no está en óptimas condiciones se deberá cambiarlo de su área hacia otra que no sea un peligro o retirarse de la planta.

Todo esto es para evitar la contaminación microbiológica del producto por la salud no adecuada de un empleado. (Normalización, 2005)

**viii. Exclusión de plagas:**

Para la exclusión de plagas se debe contar con las instalaciones adecuadas, una limpieza frecuente y bien realizada, y se puede apoyar de proveedores externos para el control de cualquier tipo de plaga, el proveedor deberá contar con registro sanitario vigentes de los químicos que utilizará, evaluar dónde se colocarán ratoneras, luces ultra violeta si es necesario, y cualquier otro tipo de equipo dependiendo el resultado del estudio que se realice en el área. Es importante que la persona responsable del control de plagas esté capacitada para evitar que el producto pueda contaminarse, el controlador de plagas necesita apoyo en que las instalaciones y la limpieza sean las adecuadas. (Alimentarius, 1997)

Todos estos procedimientos son necesarios para poder cumplir con la seguridad alimentaria, se entiende por seguridad alimentaria al acceso de tener un alimento seguro, nutritivo y suficiente a cualquier persona que lo necesite, el cumplir con

procedimientos estándares y estándares de sanitización son un requisito para que asegurar un alimento inocuo, es por ello que todas las industrias deben tener como mínimo un sistema de BPM, POE y POES, seguido de esto se puede iniciar con la implementación de un análisis de peligros y puntos críticos de control.

### c. **Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)**

Un sistema HACCP, por sus siglas en inglés “Hazard Analysis and Critical Control Point System” en español análisis de peligros y puntos críticos de control, es un sistema aplicado e implementado directamente para conservar la inocuidad de los alimentos, el acontecimiento que dio vida a este sistema de inocuidad fue en 1960 con la compañía estadounidense Pillsbury y la NASA por sus siglas en inglés, National Aeronautics and Space Administration, de los estados unidos, se vieron en la necesidad de elaborar productos inocuos para el proyecto de espacial americano, este debía ser el alimento de los astronautas en el espacio.

Este sistema permitió controlar de mejor forma un proceso, disminuyendo o identificando problemas durante su desarrollo, para tener un producto final satisfactorio.

Pillsbury presentó en 1971 el sistema HACCP en una conferencia, y este sistema presentado fue utilizado por la FDA (Food and drugs administration), para que desarrollara normas legales para las industrias dedicadas a la elaboración de alimentos enlatados de baja acidez. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

En el año de 1973 Pillsbury presentó un documento detallado sobre la técnica del sistema HACCP, este es utilizado para entrenamiento por los inspectores de la FDA. En 1985 la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América, recomendó utilizar el sistema HACCP en los programas de alimentos, para 1988 la comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos publicó

un libro donde sugerían el uso del sistema HACCP como base del control de calidad desde el área de microbiología.

En 1993 el CODEX Alimentarius incorporó el sistema HACCP en su vigésima reunión. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

Por lo que hoy en día es muy importante contar con un sistema de HACCP implementado, dando una constante revisión.

El sistema cuenta de 5 pasos preliminares y 7 principios, los cuales se describen de la siguiente manera:

## **i. Pasos preliminares del sistema HACCP**

### **1. Formación de un equipo HACCP**

El equipo se debe formar con personas con conocimientos específicos, que tengan la competencia técnica adecuadas al producto o procesos, debe ser un equipo multidisciplinario. Se debe incluir personal del área productiva, directivos, un especialista en calidad o inocuidad, un especialista técnico etc. Se debe nombrar un coordinador y un secretario, estos deben coordinar el trabajo en grupo durante la implementación y el seguimiento posterior, coordinar capacitaciones necesarias, el secretario deberá llenar una minuta en cada reunión del equipo HACCP. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

### **2. Descripción del producto**

Se debe llenar un formulario con el nombre completo del producto, composición o ingredientes del mismo, características fisicoquímicas y microbiológicas, tratamientos de conservación, envasado o embalaje,

condiciones de almacenamiento y distribución, duración de la vida del producto, instrucciones de uso o forma de consumo, contenido del rotulado, criterios microbiológicos o químicos que puedan aplicarse.

### **3. Determinación del uso previsto del producto**

Se debe especificar cómo y por quién va a ser consumido el producto, posible uso del mismo, datos a tomar en cuenta y si se tiene un posible destino a grupos específicos como niños, personas de la tercera edad, enfermos, deportistas, etc.

### **4. Elaborar un diagrama de flujo del proceso**

Un diagrama de flujo es una secuencia de todas las operaciones del proceso, desde la recepción de materia prima hasta el transporte si hubiera. Se debe elaborar un diagrama de flujo por cada producto cuando existan varias líneas. Por líneas de producción si hay diferencias significativas, o por grupos de productos que tengan el mismo proceso. El diagrama debe permitir observar peligros potenciales en el proceso, se debe diseñar de tal forma que se distinga el proceso principal de los adyacentes.

### **5. Verificación del diagrama de flujo in situ.**

Todo el equipo debe verificar el diagrama directo en las áreas de proceso que se colocaron con el fin de confirmar que el proceso o actividad descrita en el diagrama sí se esté realizando de esta manera, de no cumplirse se debe corregir el diagrama hasta que coincida lo escrito con la actividad real. (Codex committe on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

Al tener implementados los 5 pasos preliminares de un sistema HACCP se procede a implementar los 7 principios del análisis de peligros. (Comisión guatemalteca de

normas. Guía para el análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de alimentos, 1997).

## ii. Principios del análisis de peligros

### 1. Análisis de peligros y evaluación de riesgos

Se realiza un análisis de peligros preparando una lista de cada una de las etapas del proceso, en la que puedan visualizarse los peligros significativos y describir las medidas preventivas.

### 2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Un punto crítico de control es una etapa o proceso, en el que se puede aplicar una medida de control y evitar, eliminar o reducir un riesgo. Los PCC se pueden identificar utilizando una serie lógica de preguntas que se responden por cada peligro. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

### 3. Establecer límites críticos

Un límite crítico debe ser medible y es lo que separa un alimento seguro de un alimento peligroso, dependerá del proceso, el límite que se establezca en él o los PCC determinados. Existen varios tipos de límites críticos, pueden ser químicos, físicos y microbiológicos, esto dependerá del tipo de proceso en el cual se esté implementado el sistema. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

#### **4. Desarrollar procedimientos de monitoreo y/o vigilancia**

El equipo debe establecer criterios para la vigilancia del sistema y mantener los PCC dentro de los límites críticos establecidos, en los procedimientos se deben establecer las acciones específicas, frecuencia y responsabilidades, y especificar qué registros se llevarán a cabo. Los métodos de vigilancia pueden ser cualitativos o cuantitativos, dependerá del proceso y el PCC que se haya determinado.

#### **5. Establecer medidas o acciones correctivas**

Se deben establecer las medidas o acciones correctivas que se harán al momento de determinar que no se está cumpliendo con un límite crítico establecido, se debe especificar quién será el responsable de llevarlas a cabo, y las acciones necesarias realizadas para poner el proceso de nuevo bajo control.

#### **6. Establecer procedimientos de verificación**

Se deben establecer procedimientos de verificación los cuales difieren de los de vigilancia; los de vigilancia cumplen con definir que el sistema HACCP ha sido correctamente realizado, los de verificación se harán con distinta frecuencia, pueden apoyarse de análisis microbiológicos, físicos o químicos, como una actividad de verificación se pueden realizar auditorías, revisión del plan HACCP, revisión de los registros mantenidos para los PCC, inspecciones visuales, muestreos al azar, y lo que se considere necesario. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

## **7. Establecer un sistema de documentación y registros**

Se deben incluir las condiciones de cada PCC e información necesaria para asegurar el funcionamiento del sistema, resumen de análisis de peligros, en los que se incluya razonamientos y medidas de control, será una parte documental en la que se apoya para tener la trazabilidad del funcionamiento de todo el sistema. (Codex committee on food hygiene. Hazard analysis and critical control point, 2007)

### **iii. Estructura de la Norma ISO 22000:2005**

La estructura de la norma ISO 22000:2005 llamada “Sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”, está basado en la estructura de la norma ISO 90001 pero con un mayor desarrollo en requisitos relativos a la producción y la inclusión de los requisitos de HACCP.

Esta norma busca garantizar la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministros de los productos alimenticios. (22000 ISO, 2005)

#### **1. Ventajas de la norma ISO 22000:2005**

- a. Especifica los requisitos para la industria alimentaria, ya que es una norma específicamente para esto.
- b. Aplicación a toda la cadena alimentaria, cubriendo así todos los posibles peligros de inocuidad en un alimento.
- c. Es aceptada internacionalmente
- d. Es compatible con otras normas ISO de la serie 9000 y 14000.
- e. Se evita la duplicidad de los documentos de los diferentes sistemas de calidad y seguridad alimentaria.

#### **2. Partes de la Norma ISO 22000:2005**

La norma ISO 22000 en términos generales se compone de tres partes:

- a. **Partes generales de la norma ISO 22000:2005**
- b. Requisitos para un sistema de seguridad alimentaria
- c. Requisitos para un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control
- d. Requisitos para un programa de planes de prerrequisitos sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. (22000 ISO, 2005)

A partir de estas partes generales las partes específicas de la norma son:

### **3. Partes específicas de la norma ISO 22000:2005**

- a. Objeto y campo de aplicación
- b. Referencias normativas
- c. Términos y definiciones
- d. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- e. Responsabilidad de la dirección
- f. Gestión de recursos
- g. Planificación y realización de producto inocuos
- h. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

### **4. Anexos de la Norma ISO 22000:2005**

- a. Anexo A: Referencias cruzadas entre la norma ISO 22000:2005 y la norma ISO 90001:2000
- b. Anexo B: Referencias cruzadas entre HACCP y la norma ISO 22000:2005
- c. Anexo C: Referencias del Codex que proporcionan ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerrequisito y orientación para su elección y uso. (22000 ISO, 2005)

La norma ISO 22000:2005 viene acompañada de una serie de programas prerequisites que es necesario elaborar e implementar en las industrias para completar el sistema de inocuidad, en este caso se utilizarán los programas prerequisites sobre inocuidad de los alimentos Parte 1, fabricación de alimentos ISO 22002-1:2009. (22000 ISO, 2005)

Este extracto de prerequisites está compuesto con la siguiente estructura.

#### **5. Estructura ISO 22002-1:2009**

- a. Alcance
- b. Referencias normativas
- c. Términos y definiciones
- d. Construcción de las edificaciones y distribución de la planta
- e. Distribución edificios, instalaciones y espacio de trabajo
- f. Servicios: aire, agua y energía
- g. Disposición final de residuos
- h. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos
- i. Gestión de materiales comprados
- j. Medidas para prevenir la contaminación cruzada
- k. Sanitización (limpieza y desinfección)
- l. Control de plaga
- m. Higiene del personal e instalaciones para los empleados
- n. Reproceso
- o. Procedimiento de retiro de producto
- p. Almacenamiento
- q. Información sobre el producto y conciencia del consumidor
- r. Protección de los alimentos, bio vigilancia y bioterrorismo (22000 ISO, 2005)

### III. JUSTIFICACIÓN

Las industrias de alimentos en la actualidad están cada vez más controladas en el tema de inocuidad de los alimentos, es necesario tener directrices, lineamientos y procesos definidos para poder asegurar la inocuidad de los alimentos que se producen.

La norma ISO 22000:2005 está basada en un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, es una norma internacional certificable, actualmente es requerida por parte de los clientes de las industrias de alimentos, o simplemente los productores alimenticios quieren certificarse en esta norma, para poder asegurar el sistema de inocuidad.

El primer paso para la implementación de un sistema de gestión de calidad o inocuidad es realizar un diagnóstico en la planta que se requiera la implementación, es necesario conocer la norma que se quiere implementar para poder realizar adecuadamente los procedimientos que esta solicita, por ello la elaboración de un diagnóstico para la implementación de esta norma en una planta productora de premezclas, es de suma importancia ya que sería un aporte para hacer eficiente y ordenado el proceso a seguir para la elaboración de los documentos que la norma solicita, se tendrá una mejor visión de los requerimientos que no están implementados, o que no se han elaborado, de cada una de las normas, y con mayor claridad en los requisitos faltantes se podrá realizar una agenda específica para los puntos débiles y así poder realizar la implementación del sistema en el menor tiempo posible.

Las tablas de este documento y el proceso de diagnóstico serán utilizados en las plantas de premezclas que se tengan en otros países, para poder tener mejor visión de cómo se encuentran en la implementación del sistema, y por ser una norma internacional es aplicable en cualquier país.

#### IV. OBJETIVOS

##### General:

Elaborar el diagnóstico para implementar un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos basado en la norma ISO 22000:2005 y la norma ISO 22002-1 en una planta procesadora de premezclas.

##### Específicos:

1. Realizar un diagnóstico y determinar los pre requisitos faltantes requeridos para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad basado en los puntos de la norma ISO 22000:2005
2. Realizar un diagnóstico y determinar los pre requisitos faltantes requeridas para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad basado en los puntos de la norma ISO 22002-1
3. Elaborar un listado de los procedimientos requeridos y faltantes basados en cada punto de norma para la implementación de la norma ISO 22000:2005
4. Elaborar un listado de los procedimientos requeridos y faltantes basados en cada punto de norma para la implementación de la norma ISO 22002-1

## V. METODOLOGÍA

### 1. Conocimiento de la Norma ISO 22000:2005

Se leyó, investigó y obtuvo conocimiento de la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, y la ISO 22002-1 programas pre requisitos de inocuidad de los alimentos, esto para familiarizarse con el tema de la inocuidad en las industrias de alimentos, y los requisitos que se deben cumplir de la norma, así como poder comprender cada uno de los requisitos.

### 2. Lista de cotejo

Se realizó una lista de cotejo basada en todos los requisitos que la norma ISO 22000:2005 solicita, y una lista de cotejo de los prerrequisitos sobre la inocuidad de los alimentos 22002-1: Parte 1: Fabricación de alimentos, con esta lista se llevó a cabo una evaluación en una planta de premezclas de harina, para determinar con que requisitos cumplen, con cuales no se cumplen o con cuales se cumple parcialmente.

### 3. Resultado de lista de cotejo

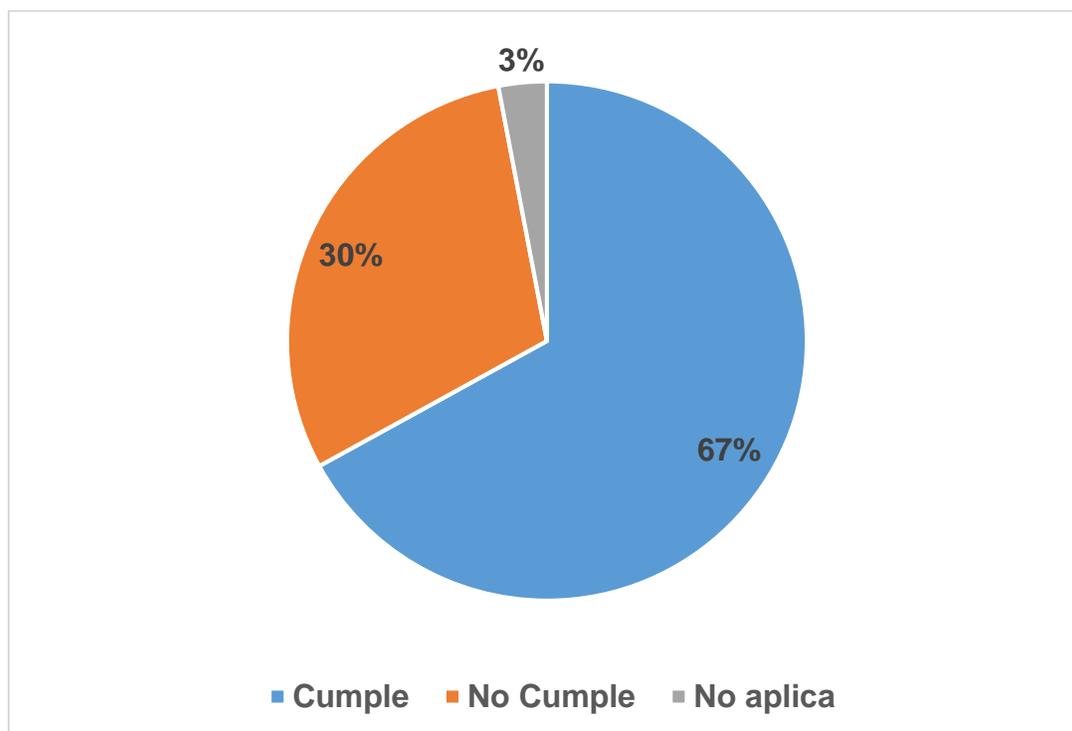
Se entregó un diagnóstico de la evaluación realizada y se dejaron conclusiones, recomendaciones para mejorar el sistema y poder implementarlo.

### 4. Listado de procedimientos faltantes

Se elaboró un listado de los procedimientos faltantes de cada una de las normas evaluadas ISO 22000:2005 y de los prerrequisitos sobre la inocuidad de los alimentos ISO 22002-1: Parte 1: Fabricación de alimentos, para tener mejor visualización de los puntos de norma que se deben completar.

## VI. RESULTADOS

- a. **Gráfico No.1:** Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de la norma ISO 22000:2005 sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para una planta procesadora de premezclas para repostería.



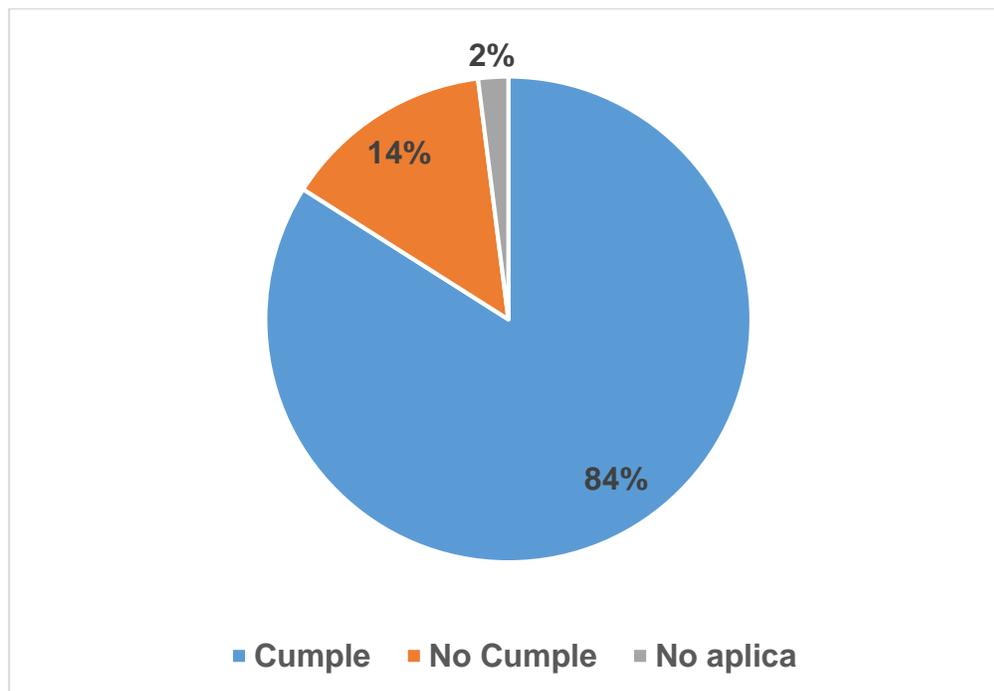
Fuente: Elaboración propia.

- b. **Tabla No.1:** Procedimientos faltantes según requisitos de la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad.

<b>Procedimientos</b>	<b>Punto de norma</b>
Documentar política, objetivos	4.2.1.
Control de documentos	4.2.2
Control de registros	4.2.3
Responsabilidad de la dirección	5.0
Comunicación externa e interna	5.6
Preparación para emergencias	5.7
Instalaciones (lay out)	7.2.5
Servicios de aire, agua y energía	7.2.6
Mantenimiento	7.2.8
Material no conforme	7.2.9
Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	7.2.10
Control de alérgenos	7.2.10.2
Reproceso	7.2.14
Retiro del producto del mercado	7.2.15
Food defense, bioseguridad y bioterrorismo	7.2.18
Identificación de cualquier legislación nueva o modificada	7.3.1
Conocimiento del equipo de inocuidad de los alimentos	7.3.2
Manual o metodología plan HACCP	7.6
PPR's que se determinan del plan HACCP	7.7
Verificación del sistema	7.8
Trazabilidad	7.9
Control de no conformidad	7.10
Acciones correctivos y preventivas	7.10.2
Manejo de productos potencialmente inseguros	7.10.3
Verificación, validación y mejoramiento del sistema	8.0
Auditorías	8.4

Fuente: Elaboración propia

- c. **Gráfico No.2:** Porcentajes de cumplimiento e incumplimiento de la norma ISO 22002:-1 Programas prerrequisitos sobre seguridad alimentaria, parte 1 fabricación de alimentos.



Fuente: Elaboración propia

- d. **Tabla No.2:** Procedimientos faltantes según requisitos de la norma ISO 22002-1: Programas pre requisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: fabricación de alimentos.

PROCEDIMIENTO	Punto de norma
Evaluación de proveedores	9.0
Contaminación física	10.4
Manuales de limpieza	11.0
Vehículos, transportes y contenedores	16.3

Fuente: Elaboración propia

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se elaboró un diagnóstico para evaluar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos solicitados en la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad y la norma ISO 22002-1: Programas pre requisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: fabricación de alimentos, para una planta procesadora de pre mezclas para repostería.

En el gráfico No. 1 de la sección de resultados se observa un cumplimiento del 67% del total de los requisitos de la norma ISO 22000:2005 un 3% de requisitos que no aplican para la planta de premezclas en estudio y un 30% de requisito que no cumplen según la norma, el 30% de incumpliendo se traduce en un total de 137 requisitos que se toman como una no conformidad en la planta de premezclas para repostería.

En el gráfico No. 2 de la sección de resultados se observa un 84% de cumplimiento del total de prerrequisitos de la norma ISO 22002-1, un 2% de requisitos que no aplican para la planta en estudio y un 14% de incumplimiento lo cual son 28 requisitos de la norma que se toman como una no conformidad para la planta de premezclas, basada en la norma ISO 22002-1.

De la norma ISO 22005:2005 falta la mayoría de procedimientos por elaborar e implementar, con base a los requisitos faltantes se observa falta de seguimiento para el levantamiento del sistema, por parte de las partes involucradas y la dirección, se ha determinado un listado de los procedimientos faltantes que pueden observarse en la Tabla No.1 de la sección de resultados, los procedimientos en la tabla antes mencionada se deben realizar como primer punto, como según punto el personal responsable del levantamiento del sistema debe completar y finalizar los requisitos que deben contar con un registro, un manual o diagrama, para dejar constancia de los procesos implementados.

De la norma ISO 22002-1 se observa en la tabla No. 2 de la sección de resultados que la brecha de procedimientos faltantes es corta, ya que algunos los solicita

también la norma ISO 22000:2005, por lo que los requisitos pueden unirse y realizar un solo procedimiento que abarque ambas normas, de esta manera se evita tener procedimientos dobles. Es importante revisar con detenimiento los prerrequisitos faltantes que se listan en la sección de resultados Tabla 2, ya que algunos necesitan de registros o manuales para su cumplimiento.

La empresa tiene avanzado el sistema en base a la norma ISO 22002-1 Prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: fabricación de los alimentos, únicamente faltan algunos procedimientos y registro de control, se debe iniciar por terminar esta fase para seguir con el cumplimiento de la ISO 22002:2005 Sistemas de gestión de inocuidad, para finalizar el sistema, esto requiere de tiempo por lo que es necesario elaborar un cronograma y darle seguimiento al fiel cumplimiento del mismo.

En las tablas No. 3 y 4 de la sección de anexos, se observa el listado con la evaluación que se realizó de la norma ISO 22000:2005 Sistema de gestión de inocuidad y sus prerrequisitos, en la planta de premezclas, el resultado de cómo se encuentra el sistema actualmente, se observa las no conformidades, los requisitos que cumplen con los puntos de norma y los requisitos que no aplican. Estas tablas se pueden utilizar de ejemplo y como apoyo al momento de auditar un sistema basado en la norma ISO 22000:2005 Sistema de gestión de inocuidad y sus prerrequisitos, en una planta otra planta procesadora de premezclas.

La elaboración de este diagnóstico es un apoyo para la empresa y un gran avance para comprender el sistema actual y las brechas por cerrar, tener acceso a las normas completas, en español, el diagnóstico elaborado es una guía para las plantas de premezcla que están ubicadas en otros países, pero manejan un sistema similar de producción de alimentos, y por ello un sistema internacional de inocuidad el cual le da un valor agregado a la empresa productora.

## VIII. CONCLUSIONES

1. En el diagnóstico de la norma ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad, se obtuvieron 137 requisitos como una no conformidad, lo que equivale a un 30% de incumplimiento de la norma.
2. En el diagnóstico de la norma ISO 22002-1 Programas pre requisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: fabricación de alimentos, se obtuvieron 28 requisitos como una no conformidad, lo que equivale a un 14% de incumplimiento de la norma.
3. De la norma de la ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad se obtuvo un listado de 26 procedimientos faltantes y requeridos por la norma.
4. De la norma de la ISO 22002-1 Programas pre requisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1: fabricación de alimentos, se obtuvo un listado de 4 procedimientos faltantes y requeridos por la norma.

## **IX. RECOMENDACIONES**

1. Revisar los procedimientos que pide la norma ISO 22000:2005 y que también pide la norma ISO 22002-1, para elaborar un solo procedimiento para todo el sistema, estos se dejaron detallados en la Tabla No. 1 y 2 de la sección de resultados.
2. Continuar la implementación del sistema, iniciando con la finalización de los requerimientos faltantes de la norma ISO 22002-1, finalizando con el cierre de las no conformidades de la norma ISO 22000:2005.
3. Iniciar con la capacitación de los procesos o procedimientos que ya se tienen elaborados para hacerlo por pasos con el personal y socializarlos.
4. Agendar las reuniones para la comunicación del sistema con todo el personal involucrado.

## X. REFERENCIAS

- Albarranci, F. (2010). *Manual de buenas prácticas de manufactura en la microempresa Láctea*. Argentina.
- Armendáriz, J.L. (2013). *GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DE LA SEGURIDAD E HIGIENE ALIMENTARIA*. Madrid, España.
- Besterfield, Dale H. (4ta ed.) (1994). *Control de Calidad*. México, Prentice Hall Hispanoamericana.
- Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC. Una introducción al sistema de HACCP. Ginebra, Suiza: Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC, 2002. 15 p. DOCUMENTOS AG14.
- Codex Alimentarius. (1997) *Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. CAC/RCP 1-1969.
- CODEX ALIMENTARIUS. (3era ed.) (2003). *Textos Básicos de higiene Requisitos Generales Higiene de los Alimentos*. Roma: Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación. Organización mundial de la salud.
- Codex Committe on Food Higiene. (2007). *Hazard Analysis And Critical Control Point (Haccp) System And Guidelines For Its Application* Recuperado de Codex Alimentarius.
- Código Internacional de Prácticas de Higiene Recomendado.(2003) *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. CAC/RCP1-1969.
- Comisión Guatemalteca de Normas. (1997). *Guía para el análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de alimentos* (NGR 34 243). Guatemala.
- Couto, L.(2008). *Auditoría del sistema APPCC*. Albasanz.

FAO. (1998) *Food quality and safety systems: a training manual on food hygiene and the hazard analysis and critical control point (HACCP) system / Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations*. Rome : Food and Agriculture Organization of the United Nations 232 p. Recuperado de Organización de las naciones unidas para la alimentación, FAO.

Feigenbaum, A.V. (5ta ed) *Control Total de la Calidad*. México D.F. Editorial Continental.

ISO. (2005). *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*.

ISO. (2013). Norma Técnica Guatemalteca Coguanor NTG/ISO 22000. *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, requisitos para toda organización en la cadena alimentaria*.

Instituto Nacional de Normalización (1era ed) (2004). *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su aplicación / Instituto Nacional de Normalización*. Santiago, Chile: Instituto Nacional de Normalización, Norma chilena oficial; NCh 2861 Of 2004.

MINECO (Ministerio de Economía), CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología). *Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. Guatemala*.

Ministerio de Salud de Chile. *Reglamento sanitario de los alimentos*. DTO. N° 977/96, D.OF. 13-05-97. Actualizado a Febrero de 2006. Recuperado de Ministerio de salud de Chile.

Mortimore, Sara (1998) *HACCP A Practical approach*. Estados Unidos. Springer.

Norma IRAM 14104. (2001) *Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*.

Parlamento Europeo (2004) REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la higiene de los productos alimenticios. Recuperado de Parlamento de la unión europea.

Pellecer F. (2001). *Estudio y descripción del sistema HACCP (Hazard Análisis Critical Control Points) y las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Alimenticia a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos*. Tesis inédita Universidad Rafael Landívar. Guatemala.

Reglamento Técnico Centroamericano (2006) *RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales*.

UNE-EN ISO 22000. (2005). *Sistemas de gestión de inocuidad de alimentos, Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Madrid España. Asociación Española de Normalización y Certificación. 26

U.S. Food and Drug Administration. (1999). (Administration, 1999). Title 21. Part 110. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C

## XI. ANEXOS

A. Tabla No.3: Lista de cotejo evaluada basada en la norma ISO 22000:2005  
Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>4. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria</b>				
<b>4.1.Requerimientos generales</b>	<p>a) Se establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) efectivo y actualizado cuando sea necesario de acuerdo con los requerimientos de ISO 22000.</p> <p>b) Se tiene definido el alcance del SGIA. El alcance deberá especificar las categorías de productos o producto y los procesos cubiertos por el SGIA en la planta.</p> <p>c) Asegurarse que el riesgo que involucra la seguridad de los alimentos relacionados al producto que pudiera esperarse que ocurriera, esté identificado, evaluado y controlado de manera que no dañe al consumidor directa o indirectamente.</p> <p>d) Comunicar la información apropiada a través de las partes relevantes de la cadena alimentaria que se refieren a los temas sobre seguridad alimentaria relacionados con los productos.</p> <p>e) Comunicar la información relativa al desarrollo, implementación y actualización del SGIA dentro de la instalación a tal punto que sea necesario garantizar la seguridad requerida del alimento.</p> <p>f) Evaluar periódicamente y actualizar cuando sea necesario su SGIA y su documentación para asegurarse que se están reflejando cuáles son las actividades en las instalaciones y se esté incorporando la más reciente información sobre los riesgos relevantes que pueda haber respecto a la seguridad del alimento</p>	<p style="text-align: center;">X</p>	<p style="text-align: center;">X</p>	<p>Falta documentación del sistema</p> <p>Falta actualización</p> <p>Falta implementar la comunicación del sistema</p> <p>No se tiene un sistema bien implementado por lo que no es posible evaluarlo.</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>4.2.Requerimientos de documentación</b>				
<b>4.2.1 Aspectos generales</b>	<p>La documentación sobre el SGIA cubre todo los requerimientos regulatorios sobre la inocuidad del país donde se vende el producto (incluir los documentos):</p> <p>a) Política sobre la Inocuidad de Alimentos y los objetivos que están relacionados</p> <p>b) Procedimientos y registros requeridos por ISO 22000.</p> <p>c) Documentos que la organización necesita para garantizar la implementación efectiva y la actualización del SGIA</p> <p>d) Expedientes sobre el producto inter-mercados para todos los productos exportados. Estos expedientes deberán ser firmados tanto por quienes representan los mercados que los reciben como los que los producen e incluyen los requerimientos regulatorios y de seguridad alimentaria de los países donde el producto es vendido.</p>		<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>Faltan los objetivos</p> <p>Faltan procedimientos y registros</p> <p>Faltan documentos</p> <p>No se tiene expedientes de productos exportados</p>
<b>4.2.2 Control de documentos</b>	<p>Los controles aseguran que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el SGIA.</p> <p>Un procedimiento de control de documentos es establecido e implementado en cada instalación para garantizar que:</p> <p>a) Se aprueban los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión</p> <p>b) Se revisan y actualizan los documentos cuando es necesario, y se aprueban nuevamente</p> <p>c) Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos</p> <p>d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso</p>	X	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>No se quedan documentados los cambios.</p> <p>Falta actualizar</p> <p>Sí se realiza, pero no se han actualizado los documentos y es necesario hacerlo.</p> <p>No esta actualizado el procedimiento de control de documentos</p> <p>No se lleva control de las versiones</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>e) Asegurarse que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables F</p> <p>) Asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución,</p> <p>g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p>	X		
		X	X	No se tiene el control sobre de esto, ni identificados los obsoletos
<b>4.2.3 Control de registros</b>	<p>Un procedimiento para el registro de control es creado e implementado para garantizar que los documentos sean:</p> <p>a) Apropiadamente identificados y preservados – guardados, protegidos, recuperados, retenidos, disponibles – para proveer la evidencia de conformidad de todos los requerimientos para la inocuidad de los alimentos y la implementación del SGIA.</p> <p>b) Se puedan conseguir fácilmente para analizar e inspeccionar los datos.</p>	X		
			X	No se cuenta con este procedimiento
<b>5. Responsabilidad de la Dirección</b>				
<b>5.1 Compromiso de la Dirección</b>	<p>La Dirección se compromete proporcionando evidencia a garantizar que el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) se desarrolla y es llevado a cabo mejorando continuamente su eficacia y también a:</p> <p>a) Mostrar que los objetivos del negocio apoyan la Inocuidad de los Alimentos.</p> <p>b) Comunicar a la organización la importancia de cumplir los requisitos de ISO 22000, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos.</p> <p>c) Establecer la política de la inocuidad de los alimentos</p>	X		
			X	No se ha comunicado
		X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	d) Llevar a cabo las revisiones por la dirección		X	No se llevan revisiones
	d) Asegurar la disponibilidad de recursos.		X	Se tienen recursos pero no se aseguran, no se dejan establecidos
<b>5.2 Política de Inocuidad</b>	<p>La Alta Dirección define, documenta y comunica su política de la inocuidad de los alimentos y se asegura que esta :</p> <p>a) Es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria</p> <p>b) Es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos.</p> <p>c) Se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización.</p> <p>d) Se revisa para su continua adecuación.</p> <p>e) Trata la comunicación de manera adecuada.</p> <p>f) Está respaldada por objetivos medibles.</p>		<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>Está en actualización</p> <p>No se evidenció la política</p> <p>No se ha comunicado</p> <p>Estaba en implementación</p> <p>No se ha comunicado</p> <p>No se tienen objetivos</p>
<b>5.3 Planeación del Sistema de Inocuidad de los Alimentos –SGIA-</b>	<p>La Alta Dirección debe asegurarse que:</p> <p>a) Se lleva a cabo la planeación del SGIA para cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad de los alimentos.</p> <p>b) Se mantiene la integridad del SGIA cuando se planifican e implementan cambios en este.</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se ha planificado SGIA</p> <p>No se ha planificado SGIA</p>
<b>5.4 Responsabilidad y autoridad</b>	a) La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurarse de la operación y el mantenimiento eficaces del SGIA.		X	<b>No se documenta este inciso.</b>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	b) Todo el personal tiene la responsabilidad de informar a las personas identificadas sobre los problemas con el SGIA. El personal designado debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones.		X	No se tiene documentadas las responsabilidades para registrar acciones
<b>5.5 Líder del equipo de inocuidad de los alimentos</b>	<p>Un líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos (LIA) será designado por la Alta Dirección de la organización con la responsabilidad y autoridad para:</p> <p>a) Dirigir el EIA (véase el apartado 7.3.2) y organizar su trabajo.</p> <p>b) Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del EIA (véase el apartado 6.2.1);</p> <p>c) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA.</p> <p>d) Informar a la Alta Dirección de la organización lo que a efectividad y adecuación del SGIA refiera.</p>	X X X X		
<b>5.6 Comunicación</b>				
<b>5.6.1 Comunicación Externa</b>	<p>Para asegurarse de que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas que conciernen a la inocuidad de los alimentos, la organización establece, implementa y mantiene disposiciones eficaces para comunicarse con:</p> <p>a) proveedores y contratistas</p> <p>b) Clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones relativas uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, caducidad), las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas</p> <p>c) autoridades legales y reglamentarias</p>	X X X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>d) Otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por, la eficacia o la actualización del SGIA. La comunicación externa proporcionar información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que puedan ser pertinentes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se mantienen los registros de las comunicaciones.</p> <p>Contar con requisitos disponibles de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes, relativos a la inocuidad de los alimentos.</p> <p>El personal designado tiene definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente cualquier información concerniente a la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema (véase el apartado 8.5.2) y la revisión por la dirección (véase el apartado 5.8.2).</p>	X	X	<p>Falta documentar las responsabilidades.</p> <p>Falta documentar las responsabilidades</p>
<b>5.6.2 Comunicación Interna</b>	<p>La organización establece, implementa y mantiene pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurarse de que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos (EIA) de los cambios realizados a: a) productos o nuevos productos:</p>		X	Se realiza pero no se tiene documentado

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>b) Materias primas, ingredientes y servicios</p> <p>c) Sistemas y equipos de producción</p> <p>d) Locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante</p> <p>e) Programas de limpieza y desinfección</p> <p>f) Sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución</p> <p>g) Niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones</p> <p>h) Requisitos legales y reglamentarios.</p> <p>i) Conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control</p> <p>j) Requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta</p> <p>k) Consultas pertinentes de las partes interesadas externas</p> <p>l) Quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto</p> <p>m) Otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos</p> <p>El EIA se asegura de que esta información sea incluida en la actualización del SGIA (véase 8.5.2). La alta dirección debe asegurarse de que la información pertinente sea incluida como información de entrada para la revisión por la dirección (véase el apartado 5.8.2).</p>	X	X	<p>Se realiza pero no se tiene documentado</p> <p>No se documenta</p> <p>No se documenta</p> <p>No se documenta</p>
<b>5.7 Preparación para emergencias y respuestas</b>	La alta dirección establece, implementa y mantiene procedimientos para gestionar potenciales situaciones de		X	No se documenta

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	emergencia y accidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.			
<b>5.8 Revisión de la Dirección</b>				
<b>5.8.1 Aspectos Generales</b>	a) El Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos es revisada a intervalos planeados por la alta dirección para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.		<b>X</b>	No se tienen establecidas las revisiones.
	b) Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGIA, incluyendo la política de la inocuidad de los alimentos. Se deben mantener registros de las revisiones por la dirección (véase el apartado 4.2.3)		<b>X</b>	No se tienen revisiones programadas
	c) Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGIA, incluyendo la política de la inocuidad de los alimentos. Se deben mantener registros de las revisiones por la dirección (véase el apartado 4.2.3).		<b>X</b>	No se han hecho revisiones
	El logro de los objetivos con respecto a las políticas de inocuidad de los alimentos y la efectividad en conjunto del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (FSMS) serán revisados.		<b>X</b>	No se tienen definidos los objetivos
	d) El logro de los objetivos de inocuidad de los alimentos y la efectividad en conjunto del SGIA es revisado.		<b>X</b>	No se tiene definidos los objetivos
	e) Los resultados de todas las actividades externas e internas de evaluación, visitas, pruebas, etcétera, son transformadas en un plan de acción con personas responsables y fechas definidas. Se le da un seguimiento sistemático al plan y se completa a tiempo.	<b>X</b>		
	f) La revisión es importante para el apartado de mejora Continua (ver 8.5.1)	<b>X</b>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>5.8.2 Información para la revisión</b>	<p>Los siguientes puntos son tomados como información para el proceso de revisión:</p> <p>a) Resultado de revisiones previas, auditorías o inspecciones (interno y externo).</p> <p>b) Análisis de resultados sobre actividades de verificación.</p> <p>c) Circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos (véase el apartado 5.6.2);</p> <p>d) Situaciones de emergencia, accidentes, retirada de producto.</p> <p>e) Actualización del SGIA</p>	X	X	No está documentado
	<p>f) Revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente</p> <p>g) Auditorías externas e inspecciones</p>	X		
<b>5.8.3 Salida de la revisión</b>	<p>El resultado de revisión por la dirección incluye decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos</p> <p>b) Mejoramiento de la efectividad del SGIA</p> <p>c) Necesidades de los recursos</p> <p>d) Revisión de la Política de Inocuidad y de los Objetivos de Inocuidad de los alimentos</p>		X	No se han realizado revisiones
			X	No se han realizado revisiones
			X	No se han realizado revisiones
			X	No se han realizado revisiones
<b>6. Gestión de recursos</b>				
<b>6.1. Suministro de recursos</b>	<p>a) La organización debe proveer recursos adecuados para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del SGIA</p>	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>6.2. Recursos humanos</b>				
<b>6.2.1 Aspectos generales</b>	<p>El equipo de inocuidad y personal encargado de implementar la inocuidad de los alimentos y actividades regulatorias, incluyendo los estudios de HACCP, son competentes en base educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p> <p>Cuando se requiere la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGIA se debe contar con registros de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.</p>	X	X	No se tienen documentados
<b>6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación</b>	<p>a) Se definen las competencias necesarias para el personal que puede afectar la inocuidad de los alimentos</p> <p>b) Se proporciona formación o se toman acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria</p> <p>c) se asegura que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del SGIA está formado</p>	X  X  X		
	<p>d) La implementación y efectividad de las actividades de capacitación son evaluadas y se toman las acciones pertinentes.</p> <p>e) Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.</p> <p>f) Se asegurar de que el requisito de una comunicación eficaz (véase el apartado 5.6) es entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos.</p> <p>g) Los registros sobre la capacitación del Personal se conservan.</p>	X  X  X	X	No hay registros.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>6.3. Infraestructura</b>	a) La organización proveerá los recursos para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para implementar los requerimientos del SGIA	X		
<b>6.4. Ambiente laboral</b>	a) El equipo, herramientas y material son adecuados para los empleados para llevar a cabo su trabajo eficientemente.	X		
	b) El ambiente laboral es adecuado para que los empleados realicen su trabajo eficientemente (hay suficiente luz para leer el equipo de medición, para visualizar materia extraña, etc).	X		
	c) Las inversiones hechas el año pasado o el plan del año en curso indican la prioridad dada a la inocuidad de los alimentos relacionado con las mejoras y modificaciones.	X		
<b>7. Planificación y realización de productos seguros</b>				
<b>7.1. Aspectos General</b>	a) La organización planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.	X		
	b) La organización implementa, opera y garantiza la efectividad de los procesos planeados y cualquier cambio que tengan.	X		
<b>7.2. Programas como prerequisite</b>				
<b>7.2.1. Establecimiento de PRPs</b>	El/los PRP(s) deben ser establecidos, implementados y preservados para ayudar a controlar:  a) La posibilidad de introducir riesgos de inocuidad a los productos a través del ambiente de trabajo.  b) Contaminación biológica, química y física de productos, incluyendo la contaminación cruzada  c) Riesgos de inocuidad asociados con los productos y el ambiente de procesamiento del producto.	X  X  X		



REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Medio ambiente y Ubicación de establecimientos:</b></p> <p>a) Se deberán considerar las posibles fuentes del medio ambiente local. La producción de alimentos no deberá ser llevada a cabo en áreas donde las sustancias potencialmente dañinas puedan entrar en contacto con producto.</p> <p>b) Los límites del lugar deberán ser claramente identificados. Deberá de haber en el lugar barreras adecuadas y ser conservadas para prevenir la entrada de vectores potenciales de contaminación.</p> <p>c) El acceso al sitio deberá ser controlado.</p> <p>d) El sitio deberá ser mantenido en buen orden. La vegetación deberá ser cuidada o removida.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
	<p>e) Las carreteras, patios y áreas de aparcamiento deberán ser desaguadas para prevenir que haya agua estancada y deberán tener un buen mantenimiento.</p> <p>f) La recolección de desperdicios y el tratamiento de efluentes no deben ser medios de contaminación para la planta.</p> <p>g) Todos los reservorios de posible contaminación que estén fuera de los edificios deberán ser reducidos para disminuir los riesgos de penetración dentro de las áreas de proceso.</p> <p>h) Un monitoreo regular de posibles medios de contaminación y portadores debe ser llevado a cabo y documentado tomando en cuenta el medio ambiente local histórico, existente y cambiante con acciones tomadas de acuerdo a las variaciones.</p> <p>i) La efectividad de las medidas tomadas para la protección contra los contaminantes potenciales será examinada periódicamente.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tiene un plan de mantenimiento para esas áreas</p> <p>No hay registros</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.5 Distribución de las instalaciones y el espacio para trabajar	a) Un Lay Out interno (distribución) deberá estar diseñado, construido y conservado para facilitar la higiene adecuada y las prácticas manufactureras. Los patrones de movimiento de materiales, productos y gente, y la distribución del producto deberán ser diseñados para la protección contra las medios de contaminación.		X	No hay registros
	b) Todas las instalaciones deben tener un plan de zonificación en línea con el plan maestro.		X	No se tiene un plan
	c) Todo el personal de la fábrica deberá conocer el plan de zonificación y cada uno entenderá cuáles son las rutas relevantes que se aplican dentro de sus actividades.		X	No se tiene un plan
	d) Las barreras adecuadas con rutas correctas deberán ser establecidas para prevenir el acceso y la propagación de contaminantes potenciales entre las zonas, como por ejemplo el polvo, infiltraciones y plagas.		X	No se tienen barreras y se evidencia bastante polvillo de harina.
	e) El mantenimiento y monitoreo de la operación consistente de barreras deberá ser asegurado y documentado.		X	No se documenta
	f) Los visitantes y terceros deberán respetar las rutas en las barreras sin ninguna excepción permitida en el reglamento de las instalaciones. <b>Diseño interno, distribución y patrones de tráfico:</b> a) El edificio tendrá un espacio adecuado con una circulación lógica de materiales, productos y personal, y una separación física entre las áreas de materia prima y de proceso. b) Las entradas cuyo propósito es el de transportar los materiales, deberán ser diseñadas para reducir la entrada de materia extraña y plagas.  <b>Estructuras internas de la construcción y guarniciones:</b> a) Los elementos de la construcción deberán ser utilizados para separar las áreas de proceso	X		
		X		
		X		
		X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>del exterior de acuerdo a las definiciones de la zonificación.</p> <p>b) El diseño deberá ser simple y se evitarán las cornisas y los huecos.</p> <p>c) Las superficies deberán ser accesibles, de fácil limpieza y mantenimiento.</p>	<p>X</p> <p>X</p>		
	<p>d) Los elementos de la construcción, en especial los techos y las uniones, no deberá ser una fuente de infiltraciones entre las áreas de proceso y almacenamiento.</p> <p>e) Los materiales de construcción que deberán ser usados serán de larga duración, resistentes a las condiciones climáticas y seguros para el personal.</p> <p>f) Las paredes y pisos del área de proceso deberán ser lavables y de fácil limpieza, apropiados a los peligros del proceso o producto. Los materiales deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado. Las uniones de la pared con el piso y las esquinas deberán ser diseñadas para facilitar su limpieza. Se recomienda que las uniones de la pared con el piso estén redondeadas en las áreas de proceso.</p> <p>g) Los pisos serán diseñados para evitar el estancamiento de agua. En áreas de proceso húmedas, los pisos deberán ser sellados y drenados.</p> <p>h) Los techos e instalaciones elevadas serán diseñados para evitar que se acumule el polvo y la condensación.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
	<p>i) Si existen ventanas que se abran hacia el exterior, conductos de ventilación en el techo o ventiladores, deben tener malla contra insectos.</p> <p>j) Las puertas que se abren hacia el exterior deberán estar cerradas o tendrán malla contra insectos cuando no estén en uso.</p>	<p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Alcantarillado y sumidero:</b></p> <p>a) El alcantarillado deberá ser diseñado, construido y ubicado de tal forma que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos.</p> <p>b) El alcantarillado deberá tener suficiente capacidad para evitar inundaciones predecibles.</p> <p>c) El alcantarillado no deberá correr por arriba de las líneas de procesamiento o gotear en las líneas expuestas en pisos de abajo.</p> <p>d) La dirección del drenaje no deberá correr desde un área contaminada a un área limpia.</p>	X  X  X  X		
	<p>e) Los sistemas de drenaje deberán ser escogidos de acuerdo con el tipo de limpieza y nivel de higiene en la zona. Para las áreas secas y limpias no deberá haber coladeras o haber coladeras secas. Cualquier desagüe deberá ser entrampado y cubierto.</p> <p><b>Localización del equipo:</b></p> <p>a) El equipo deberá ser diseñado y localizado para facilitar una buena práctica de higiene y monitoreo.</p> <p>b) El equipo deberá ser localizado para permitir el acceso para su operación, limpieza y mantenimiento.</p> <p><b>Instalaciones del laboratorio:</b></p> <p>a) Las instalaciones para pruebas en la línea deberán ser controladas para reducir el riesgo de contaminación del producto.</p> <p>b) El laboratorio de microbiología deberá ser especialmente diseñado, localizado y operado para prevenir la contaminación en personas, planta y productos. No deberá tener acceso directo al área de producción.</p>	X  X  X	No aplica	No se tiene laboratorio de microbiología

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Instalaciones temporales/móviles y máquinas expendedoras:</b></p> <p>a) Las estructuras temporales deberán ser diseñadas, localizadas y construidas para evitar que se escondan plagas y haya una posible contaminación de los productos.</p> <p>b) Los riesgos adicionales asociados con las máquinas expendedoras deberán ser evaluados y controlados sin olvidar el dispensador de agua para el personal.</p> <p><b>Almacenamiento de alimentos, materiales de embalaje, ingredientes y químicos no comestibles (ver almacenamiento 7.2.16)</b></p>	X	X	No se cuenta con estructuras temporales
<b>7.2.6 Servicios de aire, agua, energía</b>	<p>a) Las rutas de suministro y distribución para los servicios hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento deberán ser diseñadas para reducir el riesgo de contaminación del producto.</p> <p>b) Los servicios industriales no deberán convertirse en medios de contaminación por contacto directo o indirecto con el producto.</p> <p>c) El monitoreo y mantenimiento regular de todos los servicios industriales - filtros, agua y vapor – deberán ser llevados a cabo siendo las responsabilidades para tales actividades claramente definidas.</p>	X  X  X		
	<p><b>Suministro de agua:</b></p> <p>a) El suministro de agua potable será suficiente para hacer frente a las necesidades de los procesos de producción incluyendo la limpieza. El agua potable deberá tener la calidad establecida por los Lineamientos de la Organización Mundial de la Salud para agua potable.</p> <p>b) Los sistemas de almacenamiento y distribución deberán ser diseñados para satisfacer los requerimientos de la calidad del agua. Se recomienda que el agua que pueda tener</p>	X  X		El agua se utiliza solo par lavado

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>contacto con el producto fluya a través de una tubería que pueda ser desinfectada.</p> <p>c) Las especificaciones particulares para el agua y su monitoreo deberán estar de acuerdo con los requerimientos específicos de calidad de cada producto o etapa en el proceso. El agua utilizada como ingrediente del producto, incluyendo en forma de hielo o vapor (incluyendo vapor culinario), o en contacto con los productos o las superficies del producto, deberán satisfacer los requerimientos de calidad específica y microbiológicos relacionados con el producto.</p> <p>d) Donde exista un control de la temperatura del agua y riesgo de contacto indirecto con el producto, por ejemplo tanques encaquetados, sistemas de temperado, los intercambiadores de calor deberán satisfacer la calidad específica y microbiológica de acuerdo con su aplicación.</p> <p>e) En los lugares donde el suministro de agua sea tratada con cloro, las pruebas deberán garantizar que el nivel de cloro residual que se utilice sea mantenido dentro de los límites dados en las especificaciones al respecto.</p> <p>f) El agua que no es potable deberá tener un sistema de suministro por separado y deberá tener una etiqueta que diga que no está conectado al sistema de agua potable y esto evitará que fluya dentro del sistema de agua potable.</p> <p><b>Vapor culinario:</b></p> <p>a) El vapor culinario no deberá albergar químicos tóxicos y otros contaminantes. Si químicos para caldera son utilizados, estos deberán ser ya sea:</p> <p>a) Aditivos para alimentos aprobados que satisfagan las especificaciones respectivas o</p>	X		
		X		
		X		
		X		
		X		
		X		No se tiene caldera



REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>f) Los sistemas de ventilación deberán ser diseñados y construidos de tal manera que el aire no caiga de las áreas contaminadas y donde esté la materia prima, a las áreas limpias. Los espacios con presión deberán mantenerse en buena condición. Los sistemas deberán ser accesibles para su limpieza, cambio de filtro y mantenimiento.</p> <p>g) Las entradas de aire exteriores deberán ser examinadas periódicamente para su integración física y ver si hubiera cualquier posible foco local de contaminantes transportados por aire.</p> <p><b>Aire comprimido y otros gases:</b></p> <p>a) El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de aire usados en la manufacturación y/o relleno deberán ser construidos y mantenidos en buenas condiciones para prevenir la contaminación.</p> <p>b) Los gases para contacto directo o incidental (incluyendo aquellos utilizados para transportación, soplado o secado de materiales, productos o equipo) deberán provenir de una fuente aprobada para su uso en contacto con alimentos y filtrado para remover el polvo, aceite y agua.</p> <p>c) El aceite será clasificado para uso en alimentos donde éste sea utilizado por compresores y haya posibilidad de que el aire pueda entrar en contacto con el producto. Se recomienda el uso de compresores libres de aceite.</p> <p>d) Los requerimientos para la filtración, humedad (RH%) y microbiología deberán ser especificados. La filtración del aire deberá estar tan cerca como sea posible del punto donde sea utilizado.</p> <p><b>Iluminación:</b></p> <p>a) La iluminación suministrada (natural o artificial) deberá permitir al personal operar de manera</p>	X		
		X		
		X		
			X	No se usan gases en el proceso
			X	No se evidencian registros de este control
		X		
		X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>higiénica. La intensidad de la iluminación deberá ser la apropiada para la naturaleza de la operación.</p> <p>b) La instalación de la iluminación deberá ser protegida para asegurarse que los materiales, producto o equipo no estén contaminados en caso de roturas.</p>	X		
<b>7.2.7 Disposición de residuos</b>	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Se deben establecer sistemas para asegurar que los materiales de desecho son identificados, colectados, removidos y dispuestos de forma tal que se prevenga la contaminación de los productos o las áreas de producción.</p> <p>b) Los contenedores para residuos y sustancias no aptas para consumo o peligrosas deben estar claramente identificados para su uso; ubicados en un área asignada; contruidos de material impermeable que pueda ser fácilmente limpiado; cerrados cuando no están en uso; sellados / bien cerrados cuando el residuo pueda representar un riesgo para el producto.</p> <p><b>Control y Disposición de Desechos:</b></p> <p>a) Se debe asegurar la segregación, almacenamiento y remoción de residuos. La acumulación de residuos no debe ser permitida en áreas de manipulación de alimentos o áreas de almacenamiento. Las frecuencias de retiro deben ser administradas para evitar acumulaciones, con un retiro mínimo por día.</p> <p>b) Los materiales con textos, productos o materiales impresos destinados como residuos deben ser alterados o destruidos para asegurar que las marcas registradas no pueden ser re-usadas. El retiro y destrucción debe ser llevado a cabo por contratistas para disposición aprobados. La planta debe mantener registros de las destrucciones.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.8 Equipo y mantenimiento	<p><b>Requerimientos generales:</b> Las superficies en contacto con el producto:</p> <p>a) Deben estar diseñadas y construidas para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no deben afectar, o ser afectadas por, el producto o sistema de limpieza previsto.</p> <p>b) Deben estar construidas con materiales perdurables capaces de resistir limpiezas periódicas, siendo también impermeables y libres de óxido o corrosión.</p> <p>c) Deben estar diseñadas para el tipo de producto.</p> <p>d) Deben haber sido diseñadas e instaladas de acuerdo al HACCP, asegurando por lo tanto que se puedan producir alimentos seguros.</p> <p>e) Deben ser capaces de producir productos consistentes habiendo sido evaluada la capacidad del proceso.</p> <p><b>Diseño Higiénico:</b> El equipo deberá poder satisfacer los principios de higiene y diseño establecidos incluyendo:</p> <p>a) Superficies lisas, accesibles y aptas para limpieza, auto-drenantes en áreas de procesos húmedos;</p> <p>b) Uso de materiales compatibles con los productos y agentes de limpieza o enjuague previstos;</p> <p>c) Estructura no penetrada por orificios o tuercas y pernos;</p> <p>d) Cuando sea requerido, acceso para muestreo e inspección;</p> <p>e) Facilidad de mantenimiento de acuerdo a lo que sea apropiado para el proceso;</p> <p>f) Ausencia de cuerpos huecos donde haya riesgos de contacto con el producto;</p> <p>g) Diseño e instalación para evitar la generación de cuerpos extraños a partir del contacto metal con metal, por ejemplo, válvulas estrella, taladros, alimentaciones a tornillo;</p>	<p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>h) Las cañerías asociadas se pueden limpiar, drenar y no tienen puntos muertos;</p> <p>i) Diseño para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos y partes móviles; también para seguridad del personal.</p> <p><b>Control de temperatura y equipo de monitoreo:</b></p> <p>a) Los equipos usados para procesos térmicos deben ser capaces de lograr el gradiente de temperatura y el tiempo de retención de acuerdo a las especificaciones aplicables.</p> <p>b) Los equipos deben tener sensores adecuados e higiénicamente diseñados para monitorear y controlar la temperatura. Limpieza, utensilios y equipamiento (ver 7.2.11)</p> <p><b>Planta de limpieza, utensilios y equipo (ver 7.2.11)</b></p> <p><b>Mantenimiento preventivo y correctivo:</b></p> <p>a) El mantenimiento no debe provocar la contaminación del producto. Por lo tanto, particularmente luego de un mantenimiento mayor, las áreas y / o líneas deben ser liberadas para producción por parte de un equipo (Calidad, Producción e Ingeniería) y esta acción debe ser documentada. El procedimiento para liberar los equipos mantenidos para producción debe incluir la limpieza, cuando esté especificado en los procedimientos del proceso de limpieza, y la inspección previa al uso.</p> <p>b) Debe haber un programa de mantenimiento preventivo. El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para inspeccionar y / o controlar riesgos de inocuidad. Ejemplos de tales dispositivos incluyen mallas y filtros (incluyendo filtros de aire), magnetos, detectores de metales y detectores de rayos X.</p> <p>c) El mantenimiento correctivo debe ser llevado a cabo de forma tal que las líneas o equipos próximos no tengan un riesgo de contaminación.</p>	X	No aplica	Únicamente se tiene un drenaje al final de la planta que sale del área de lavado hacia el exterior
			X	No se utilizan equipos térmicos en el proceso
			X	No se utilizan equipos térmicos en el proceso
		X		
		X		
		X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>d) Se debe dar prioridad a los requerimientos de mantenimiento que tienen impacto sobre la seguridad del producto.</p> <p>e) Los arreglos temporarios no deben poner en riesgo el producto. Se debe incluir en el cronograma de mantenimiento un requerimiento para reemplazarlos por un arreglo permanente.</p> <p>f) Los materiales para mantenimiento, especialmente aquellos con potencial contacto directo con el producto, por ejemplo, lubricantes, deben provenir de proveedores reconocidos que aplican GMP y trazabilidad como parte de la especificación del proveedor. Los lubricantes y fluidos para transferencia de calor deben ser de grado alimenticio cuando haya riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.</p> <p>g) Se deben aplicar PRPs específicos a las áreas de mantenimiento y a las actividades de mantenimiento en áreas de proceso. El personal de mantenimiento debe estar entrenado en riesgos para el producto asociados a sus actividades. Una persona responsable debe supervisar el mantenimiento fuera del horario de producción.</p> <p>h) Los productos y equipos deben estar protegidos durante el mantenimiento, especialmente de elementos extraños y vapores.</p> <p>i) Las piezas de reemplazo deben ser controladas para asegurar que no serán una fuente de contaminación.</p> <p>j) Todo el personal de mantenimiento debe recibir entrenamiento específico en inocuidad y medidas preventivas, por ejemplo, prevención de contaminación con cuerpos extraños.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p>	<p>No se tienen procedimientos para el mantenimiento</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.9 Gestión de materiales comprados	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) La compra de materiales que tengan impacto en la inocuidad debe ser controlada para asegurar que los proveedores tienen la capacidad de cumplir con los requerimientos especificados. La conformidad de los materiales que se reciban con los requerimientos especificados debe ser verificada.</p> <p>b) Todos los proveedores deben cumplir con los aspectos de las buenas prácticas de la organización, que correspondan.</p> <p>c) De acuerdo con el impacto sobre la calidad final del producto, ciertos proveedores deben ser auditados antes de ser aprobados.</p> <p>d) Los materiales no caducos (materias primas, retrabajos y materiales semi-terminados) pueden ser usados.</p> <p><b>Selección y control de proveedores:</b></p> <p>a) Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores. El proceso usado debe estar justificado mediante evaluación del peligro, incluyendo el riesgo potencial para el producto final. Esto incluye la evaluación de la habilidad del proveedor para alcanzar las expectativas, requerimientos y especificaciones de calidad e inocuidad.</p> <p>b) Debe existir una descripción documentada sobre cómo los proveedores son evaluados e incluir, por ejemplo, los registros de la auditoría del sitio que abastecerá previo a la aceptación de los materiales para producción; o una certificación por parte de una tercera parte adecuada.</p> <p>c) Se debe documentar el monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar que el estado de aprobación sigue vigente.</p> <p>d) Los proveedores deben asegurar la trazabilidad.</p> <p><b>Requerimientos del material de entrada (materia prima/ingredientes/embalaje):</b></p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>a) Las condiciones de transporte de los materiales no pueden causar su contaminación o daño.</p> <p>b) Los vehículos de transporte deben ser inspeccionados antes de, y durante, la descarga para verificar que la calidad e inocuidad del material se ha mantenido durante el tránsito, por ejemplo, los precintos están intactos, libre de contaminación, existen registros de temperatura.</p> <p>c) Los materiales deben ser inspeccionados, ensayados o cubiertos por un certificado de análisis para verificar la conformidad con los requerimientos especificados, previo a su aceptación o uso. El método de verificación debe estar documentado y el alcance estará basado en el peligro representado por el material y en la evaluación de riesgo de los proveedores específicos.</p> <p>d) Los materiales que no conformen las especificaciones aplicables deben ser manejados según un procedimiento documentado que asegure que no se usen por error.</p> <p>e) Se deben identificar, tapar y cerrar los puntos de acceso a líneas que reciban materiales a granel. La descarga a tales sistemas debe realizarse solo luego de la aprobación y verificación del material que se recibirá.</p> <p>f) Los lotes rechazados deben ser correctamente manejados y dispuestos según sea necesario.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>No aplica</p>	<p>Sí se revisa pero no se deja documentado</p> <p>No se tienen procedimientos</p> <p>No se reciben productos a granel.</p>
<b>7.2.10 Medidas para la prevención de contaminación cruzada</b>	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Debe haber programas establecidos para prevenir, controlar y detectar contaminaciones físicas, por alérgenos y microbiológicas.</p> <p>b) El estado de prevención de la contaminación cruzada es parte del programa de monitoreo de patógenos (ver sección específica abajo 7.2.10.1)</p> <p><b>Contaminación microbiológica cruzada:</b></p>	<p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>a) Se deben identificar las áreas donde existe potencial contaminación microbiológica cruzada (aire o patrones de tránsito) y se debe implementar un plan de zonificación.</p> <p>b) Se debe llevar a cabo una evaluación de peligros para determinar las Fuentes de contaminación potenciales, vulnerabilidad del producto y medidas de control adecuadas para estas áreas y debería cubrir, por ejemplo, la separación de productos crudos de productos terminados; separación de estructuras con barreras físicas; controles de acceso con requerimientos para cambiarse con la ropa de trabajo requerida, circulación de gente, materiales, equipos y herramientas; uso de herramientas dedicadas, diferenciales de presión. Gestión de alérgenos (ver sección específica abajo 7.2.10.2)</p> <p><b>Manejo de alérgenos (ver sección específica a continuación (7.2.10.2))</b></p> <p><b>Contaminación física:</b></p> <p>a) Cuando se usa vidrio y / o materiales frágiles, se deben implementar requerimientos de inspecciones periódicas y procedimientos definidos en caso de rotura. El vidrio y los componentes de plástico duro en los equipos deberían ser evitados siempre que sea posible o reemplazados cuando sea necesario por elementos hechos con materiales que no se rompan en añicos.</p> <p>b) Se deben mantener registros de roturas de vidrios.</p> <p>c) En base a una evaluación de peligros, se deben implementar medidas para prevenir, controlar o detectar potenciales contaminaciones e incluir por ejemplo coberturas adecuadas sobre los equipos o contenedores para materiales o productos expuestos; uso de mallas, magnetos, tamices o filtros;</p> <p>d) Los dispositivos de detección / rechazo tales como detectores de metales o rayos X deben ser instalados cuando corresponda.</p>	X		
		X		
		X		
		X		
			X	Falta implementarlo
		X		
			X	No se cuentan con equipos de este tipo en el proceso.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.2.10.1 Monitoreo de patógenos</b>	<p>a) Los factores de importancia tales como zonificación, riesgo de contaminación de productos, resultados históricos, requerimientos regulatorios, etc. han sido considerados en el diseño del programa.</p> <p>b) La documentación del programa de monitoreo de patógenos e higiene contiene el plan de muestreo, tipos de patógenos, indicadores de higiene analizados y métodos de análisis.</p> <p>c) El monitoreo es llevado a cabo con una frecuencia pre-establecida de acuerdo al programa de monitoreo.</p> <p>d) Se ejecutan correcciones / acciones correctivas en forma inmediata cuando los resultados del monitoreo de higiene y patógenos indica un desvío a los límites establecidos. Las causas raíz son investigadas minuciosamente y rápidamente resueltas.</p> <p>e) Los datos colectados mediante las actividades de monitoreo de higiene y patógenos son cuidadosamente examinadas y analizadas en busca de tendencias.</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<b>7.2.10.2 Control de alérgenos</b>	<p>a) Los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por potencial contacto cruzado durante la manufactura, deben ser declarados (ver más detalles abajo sobre etiquetado de alérgenos)</p> <p>b) Los alérgenos presentes en ingredientes han sido adecuadamente identificados y considerados en los planes de HACCP. Los alérgenos que están potencialmente presentes debido a contacto cruzado, tanto en instalaciones del proveedor como en la organización, han sido adecuadamente identificados y considerados en los planes HACCP.</p> <p>c) Los productos deben estar protegidos de contacto cruzado accidental con alérgenos por</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>prácticas de limpieza y cambio de calibre de línea y / o secuencia de producción. El contacto cruzado en producción puede surgir, por ejemplo, de trazas del producto de corrida de producción previa que no pueden ser adecuadamente limpiadas debido a limitaciones técnicas; cuando el contacto tiene probabilidad de ocurrir, en el proceso de producción normal, con productos o ingredientes que son producidos en líneas separadas, o en áreas de proceso iguales o próximas.</p> <p>d) Los reprocesos que contengan alergenos deben ser usados solo en productos que contienen el mismo alergeno por diseño; o mediante un proceso que haya demostrado remover o destruir el material alergénico.</p> <p>e) La conciencia y administración de alergenos debe ser cubierta por los programas de entrenamiento.</p> <p>f) Hay una Declaración de Alergenos Mayores (MAD) disponible para materias primas como así también para productos semi-terminados suministrados a clientes externos a la fábrica y la misma es correcta.</p> <p>g) La información sobre alergenos correcta de materiales que vienen de proveedores internos debe estar disponible ya sea como una MAD o con la información equivalente cargada en SAP.</p> <p><b>Etiquetado de alérgenos:</b></p> <p>a) La declaración debe estar en la etiqueta para productos destinados al consumidor, y en la etiqueta o la documentación entregada para productos en los que se prevé un procesamiento posterior. Existe un procedimiento implementado para asegurar que todos los alergenos mayores y / o los alergenos requeridos por la legislación local son declarados en la etiqueta.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>X</p>	<p>Se tiene para productos terminados, no se tiene documentado para materias primas.</p> <p>Se debe actualizar el procedimiento</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>b) Cuando se identifican potenciales contactos cruzados, el etiquetado debe incluir información de precaución. Este procedimiento también incluye suministros entre mercados, cambios en el layout o cambios en los ingredientes.</p> <p>c) La fábrica debe estar involucrada en el desarrollo y procedimiento de aprobación de las etiquetas asegurando que la información de etiquetado sobre alérgenos es correcta en nuevos lotes de material que ingresan y que se usa el material de empaque correcto con la información sobre alérgenos adecuada con especial atención durante el cambio de producto en una misma línea.</p>	<p>X</p> <p>X</p>		
<b>7.2.11 Limpieza</b>	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Se deben establecer programas de limpieza para asegurar que los equipos que procesan alimentos y el ambiente son mantenidos en una condición higiénica.</p> <p>b) La limpieza debe ser considerada como una etapa del proceso, preparando la línea para los productos.</p> <p>c) Los riesgos de contaminación de la línea de proceso deben ser reducidos mediante una limpieza adecuada del ambiente.</p> <p>d) Los procedimientos de limpieza de líneas de proceso deben estar validados con toda la información documentada.</p> <p>e) Los programas de limpieza deben ser monitoreados con frecuencias establecidas para asegurar que continúan siendo adecuados y son efectivos.</p> <p>f) Toda la limpieza debe ser supervisada, bajo la responsabilidad de producción.</p> <p>g) No se deben ocupar terceros para limpiar superficies en contacto con el producto.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>h) La seguridad del personal durante la limpieza debe ser parte del plan de limpieza.</p> <p><b>Planta de limpieza, utensilios y equipo</b></p> <p>a) Debe ser fácil de limpiar de acuerdo a lo requerido por el proceso.</p> <p>b) Los programas de limpieza húmeda y seca deben estar documentados para asegurar que toda la planta, utensilios y equipamiento se limpian con frecuencias definidas. Los programas deben especificar qué debe limpiarse, responsabilidades, el método de limpieza (ej. CIP/COP), y el uso de herramientas de limpieza dedicadas, requerimientos de remoción o desarme y métodos para verificar la efectividad de la limpieza.</p> <p>c) La facilidad de limpieza de los equipos y cualquier otra superficie en contacto con el producto debe ser validada.</p> <p><b>Agentes de limpieza y herramientas:</b></p> <p>a) Las instalaciones y equipamiento deben ser mantenidos en una condición que facilite la limpieza húmeda o seca.</p> <p>b) Los agentes de limpieza y químicos deben estar claramente identificados, ser de grado alimenticio, almacenados en forma separada y usados sólo de acuerdo con las instrucciones del proveedor.</p> <p>c) Las herramientas y equipos deben tener un diseño higiénico y ser mantenidos en una condición que no represente una fuente potencial de materiales extraños.</p> <p>d) Los proveedores de productos de limpieza deben ser capaces de proveer datos con soporte en datos analíticos asegurando la ausencia de potenciales contaminantes inaceptables.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Programas de limpieza húmeda:</b></p> <p>a) Los programas de limpieza para equipos y otras superficies en contacto con productos deben ser validados para asegurar que todas las partes de los equipos se limpian según una frecuencia definida, incluyendo la limpieza de equipos de limpieza.</p> <p>b) Los programas de limpieza deben especificar como mínimo áreas, partes de equipamiento y utensilios a ser limpiados, responsabilidad por las tareas especificadas; método y frecuencia de limpieza; disposiciones de monitoreo y verificación; inspecciones posteriores a la limpieza; inspecciones antes del arranque</p> <p>c) Se deben documentar los resultados con las acciones tomadas en caso de resultados inaceptables.</p> <p>d) La limpieza debe preceder a la desinfección.</p> <p>e) La limpieza debe ser efectiva y eficiente, especialmente para y luego del proceso térmico.</p> <p>f) Los productos químicos no deben contaminar los productos.</p> <p><b>Sistemas de limpieza CIP (Cleaning in Place - CIP):</b></p> <p>a) Los sistemas de CIP deben estar separados de las líneas de producto activas.</p> <p>b) Se deben definir y monitorear los parámetros para los sistemas de CIP (incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de cualquier producto químico usado).</p> <p>c) Las 5Ts del CIP (temperatura, turbulencia, tiempo, tecnología y titulación) deben ser respetadas y validadas.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p>	<p>No se tienen documentadas las acciones</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Programas para la limpieza en seco.</b></p> <p>a) Para procesos secos, no debe intentarse la limpieza húmeda a menos que la misma esté justificada para prevenir la contaminación cruzada por, por ejemplo, alérgenos, residuos no-Kosher o no-Halal.</p> <p>b) El ambiente de un proceso que se limpia en seco no debe ser limpiado en forma húmeda.</p> <p>c) La limpieza seca debe ser hecha con aspiradoras dedicadas y / o cepillos bien diseñados y durables.</p> <p><b>Limpieza: limpieza húmeda controlada de ambientes:</b></p> <p>a) Una opción crítica que debe ser adoptada cuando la limitación en el uso de agua previene generar contaminación.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
7.2.12 Control de plagas	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Se deben implementar procedimientos de higiene, limpieza, inspección de materiales que ingresan y monitoreo para evitar crear un ambiente que favorezca la actividad de plagas.</p> <p>b) Se deben hacer todos los esfuerzos para prevenir que los productos sean contaminados por plagas o sus excrementos.</p> <p>c) La prevención de plagas es responsabilidad del proveedor, fábrica, almacén o cualquier otra unidad que maneje productos, aún cuando se pueda usar un servicio de control de plagas externo.</p> <p><b>Programas de control de plagas:</b></p> <p>a) Debe haber una persona designada para administrar las actividades de control de plagas y tratar con contratistas externos seleccionados.</p> <p>b) Los programas de gestión de plagas deben estar documentados y deben identificar plagas objetivo, e incluir planes, métodos, cronogramas, procedimientos de</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>control y, cuando sea necesario, requerimientos de entrenamiento.</p> <p>c) Los programas deben incluir una lista de químicos aprobados para uso en áreas específicas del establecimiento.</p> <p><b>Previniendo el acceso:</b></p> <p>a) Los edificios deben ser mantenidos en buen estado. Los orificios, alcantarillas y otros potenciales puntos de acceso de plagas deben estar sellados.</p> <p>b) Las puertas y ventanas externas o las aperturas de ventilación deben estar diseñadas para minimizar el potencial ingreso de plagas.</p> <p><b>Anidamiento e infestaciones:</b></p> <p>a) Las prácticas de almacenamiento deben estar diseñadas para minimizar la disponibilidad de comida y agua para las plagas. El material que se encuentre infectado debe ser manejado de forma tal de prevenir la contaminación de otros materiales, productos o del establecimiento. Los anidamientos potenciales de plagas deben ser removidos.</p> <p>b) Donde se use espacio externo para almacenamiento, los elementos almacenados deben estar protegidos del clima o el daño por plagas.</p> <p><b>Monitoreo y detección:</b></p> <p>a) Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la ubicación de detectores y trampas en ubicaciones clave para identificar actividades de plagas. Se debe mantener un mapa de detectores y trampas.</p> <p>b) Los detectores y trampas deben estar diseñados y ubicados de forma tal de prevenir la potencial contaminación de materiales, productos e instalaciones.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.13 Higiene personal e instalaciones para los empleados	<b>Erradicación:</b> a) Se deben implementar en forma inmediata medidas de erradicación luego de reportarse evidencia de infestación.	X		
	b) El uso y aplicación de pesticidas debe estar restringido a operadores entrenados y debe estar controlado para evitar riesgos de inocuidad del producto.	X		
	c) Se deben mantener registros del uso de pesticidas para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones usados; donde, cuando y cómo fueron aplicados, y la plaga objetivo.	X		
	<b>Requerimientos generales:</b> a) Se deben establecer y documentar requerimientos para higiene personal y comportamiento proporcionales al peligro representado para el área de proceso o el producto. Se debe requerir a todo el personal, visitantes y contratistas que cumplan con los requerimientos documentados.	X		
	b) Los estándares de higiene personal son una obligación para todo personal trabajando con productos alimenticios y deben estar en línea con la imagen que proyecta hacia nuestros clientes y consumidores.	X		
	<b>Instalaciones para la higiene personal y sanitarios:</b> a) Debe haber disponibles instalaciones para higiene del personal para asegurar que el nivel de higiene personal requerido por la organización puede ser mantenido.	X		
b) Las instalaciones deben estar ubicadas próximas a los puntos donde aplican los requerimientos de higiene y deben estar claramente identificadas. Las instalaciones de higiene de los empleados no deben abrirse directamente a las áreas de producción, empaque o almacenamiento;	X			

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>c) La necesidad de un lavado de manos regular debe ser enfatizada constantemente.</p>	X		
	<p>d) Los guantes no reemplazan el lavado de manos y en procesamiento de alimentos, donde no hay un contacto íntimo con el alimento, usar guantes no provee una protección extra significativa para el alimento. El uso de guantes de látex debería ser evitado siempre que sea posible.</p>	X		
	<p>e) Los establecimientos deben proveer número, ubicación y medios adecuados para lavado y secado de manos. Esto incluye bachas de lavado con suministro de agua caliente y fría o agua a temperatura controlada y jabón. Las bachas destinadas a lavado de manos deben estar separadas de las bachas para uso con alimentos y para las estaciones de limpieza de equipos. Los grifos en las estaciones de lavado de manos no deberían ser operados con las manos.</p>	X		
	<p>f) Se debe proveer un número apropiado de sanitarios con diseño higiénico, cada uno con estación para lavado y secado de manos.</p>	X		
	<p>g) Los vestuarios deben estar ubicados para permitir que el personal que manipula alimentos se mueva al área de producción de forma tal que el riesgos para la limpieza de su ropa de trabajo sea minimizado.</p>	X		
	<p><b>Comedores para el personal y áreas designadas para el consumo de alimentos:</b></p> <p>a) Los comedores y áreas destinadas para almacenamiento y consumo de alimentos deben estar ubicadas de forma tal que la contaminación cruzada potencial de áreas de producción esté minimizada.</p>	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>b) Los comedores deben ser administrados para asegurar el almacenamiento de ingredientes y la preparación, almacenamiento y servicio de alimentos preparados en forma higiénica. Deben estar especificadas las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de almacenamiento, cocción y mantenimiento, con limitaciones de tiempo.</p>	X		
	<p>c) La comida propia de los empleados debe ser mantenida y consumida sólo en áreas designadas.</p>	X		
	<p><b>Ropa de trabajo y de protección:</b>  a) La gerencia debe proveer la ropa y calzado esenciales para el personal. El personal que trabaja en, o ingresa a, áreas donde hay productos expuestos y / o se manipulan materiales debe vestir ropa de trabajo adecuada para el caso, limpia y en buena condición.</p>	X		
	<p>b) La ropa usada para protección de los alimentos o para propósitos de higiene no debe ser usada para ningún otro propósito. Tal vestimenta y calzado no debe ser expuesta a contaminación externa al ambiente de la instalación.</p>	X		
	<p>c) La ropa de trabajo no debe tener botones. La ropa de trabajo no debe tener bolsillos externos sobre el nivel de la cintura. Son aceptables los cierres o broches tipo remache.</p>	X		
	<p>d) La ropa de trabajo debe ser lavada para llevarla a los estándares y a intervalos apropiados según el uso previsto para las prendas.</p>	X		
	<p>e) La vestimenta de trabajo debe proveer una cobertura adecuada para asegurar que el cabello, transpiración, etc. no pueden contaminar el producto. El cabello, barbas y bigotes deben estar protegidos (es decir, totalmente confinados) por cobertores cuando sea aplicable pero no cuando el</p>	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>análisis de peligro indique otra cosa / que no es necesario.</p> <p>f) Cuando se usen guantes para contacto con producto, deben estar limpios y en Buena condición.</p> <p>g) El calzado para uso en áreas de proceso debe ser adecuado para la seguridad de la persona, totalmente cerrados y hecho de materiales no absorbentes.</p> <p><b>Estado de salud:</b></p> <p>a) Los empleados deben pasar por un examen medico previo a su contratación en operaciones en contacto con alimentos incluyendo el servicio de comedor del sitio, excepto que esté documentado en publicaciones oficiales y / o que la evaluación de peligros o médica indique lo contrario. Se deben realizar análisis adicionales a intervalos definidos por la organización, sujeto a las restricciones legales en el país de operación.</p> <p><b>Enfermedad y heridas:</b></p> <p>a) Cuando esté establecido por ley, se puede requerir a los empleados reportar las siguientes condiciones para administrar una posible exclusión de las áreas de manipulación de alimentos: hepatitis, diarrea, vómitos, fiebre lesiones de la piel visiblemente infectadas y secreciones de los oídos, ojos o nariz.</p> <p>b) Las personas que se sabe o se sospecha que estén infectadas con, o son portadoras de una enfermedad o un padecimiento transmisible a través de los alimentos, serán excluidas para no manipular los alimentos o materiales que tengan contacto con los alimentos.</p> <p>c) En áreas donde el alimento es manipulado, se requerirá que el personal que tenga heridas o quemaduras las cubra con vendas específicas.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Limpieza personal:</b></p> <p>a) Se debe requerir al personal en áreas de producción de alimentos que lave sus manos antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos, inmediatamente luego de usar el sanitario o de sonarse la nariz e inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado. El lavado de manos también aplica como regla para todos los visitantes a las áreas de producción.</p> <p>b) Se debe requerir al personal en áreas de producción de alimentos que lave sus manos antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos, inmediatamente luego de usar el sanitario o de sonarse la nariz e inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado. El lavado de manos también aplica como regla para todos los visitantes a las áreas de producción.</p> <p>c) Se debe requerir al personal abstenerse de estornudar o toser sobre los materiales o productos. Escupir (expectorar) debe estar prohibido.</p> <p>d) Las uñas deberán mantenerse limpias y bien cortadas.</p> <p><b>Comportamiento personal:</b> Una política documentada debe describir los comportamientos requeridos al personal en áreas de procesamiento, embalaje y almacenamiento. La política debe cubrir como mínimo:</p> <p>a) Permiso para fumar, comer y masticar chicle solo en áreas destinadas para esto;</p> <p>b) Medidas de control para minimizar los peligros que representan las joyas permitidas, incluyendo tipos de joyas que pueden ser usados por el personal en áreas de proceso y almacenamiento, teniendo en</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>cuenta los patrones religiosos, étnicos, médicos y culturales.</p> <p>c) Permiso para tener elementos personales, tales como elementos para fumar y remedios, solo en áreas destinadas para esto;</p> <p>d) Prohibición de usar esmalte de uñas, uñas postizas y pestañas postizas;</p> <p>e) Prohibición de llevar elementos de escritura detrás de las orejas;</p> <p>f) Mantenimiento de los lockers personales de forma tal de que los mismos se mantengan libres de basura y ropa sucia;</p> <p>g) Prohibición de almacenamiento de herramientas y equipos en contacto con el producto en los lockers personales;</p> <p>h) Cualquier elemento extraviado tales como herramientas, vidrios, apósitos y elementos de muestreo debe ser reportado a la supervisión en forma inmediata.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
7.2.14 Retrabajo	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) El producto para reproceso debe ser almacenado, manipulado y usado de forma tal de que se mantengan la inocuidad, calidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio del producto.</p> <p>b) El producto para reproceso debe ser manipulado correctamente como cualquier otro ingrediente y ser usado solo luego de la liberación correspondiente.</p> <p>c) Las devoluciones del mercado no deben ser usados para reproceso. Tales productos deben ser destruidos de acuerdo a los mismos procedimientos usados para disposición de productos no seguros.</p> <p><b>Almacenaje, identificación y trazabilidad</b></p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>a) El producto para reproceso almacenado debe estar protegido de la exposición a la contaminación microbiológica, química o por sustancias extrañas.</p> <p>b) Se deben documentar y cumplir los requerimientos de segregación de productos para reproceso (por ej. alergenicos).</p> <p>c) El producto para reproceso debe estar claramente identificado y / o etiquetado para permitir la trazabilidad. Se deben mantener registros de trabajabilidad de los reprocesos.</p> <p><b>Uso del producto de retrabajo:</b></p> <p>a) Cuando el producto de reproceso se incorpora al producto como un paso "en el proceso", debe estar especificada la cantidad, tipo y condiciones aceptables de uso de producto de reproceso. Debe estar definida la etapa del proceso y el método de adición, incluyendo las etapas de pre-proceso necesarias.</p> <p>b) Cuando las actividades de reproceso involucren la remoción de un producto de envases llenados o cerrados, se debe implementar controles para asegurar la remoción y segregación de los materiales de empaque y para evitar la contaminación del producto con sustancias extrañas.</p> <p>c) Se debe registrar la clasificación del reproceso o la razón del reproceso (por ejemplo, denominación del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida útil).</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p>	<p>Se tienen implementados pero no documentado</p>
<b>7.2.15 Procedimientos para retirar el producto del mercado</b>	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Se deben implementar sistemas para asegurar que el producto que no alcanzó los estándares de inocuidad requeridos pueda ser identificado, localizado y removido de todos los puntos necesarios en la cadena de valor.</p>	<p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p><b>Requerimientos para retirar el producto del mercado:</b></p> <p>a) Debe mantenerse una lista de contactos clave en caso de que se deba hacer un recall de producto.</p> <p>b) Cuando los productos son retirados debido a peligros de salud inmediatos, se debe evaluar la inocuidad de otros productos producidos bajo las mismas condiciones. Se debe considerar la necesidad de un alerta público</p>	X	X	No se tiene el listado.
7.2.16 Almacenaje	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Se debe asegurar el mantenimiento de la calidad del producto en la cadena de valor luego de la producción, durante el almacenamiento y la distribución.</p> <p>b) Los materiales y productos que ingresan deben ser almacenados en lugares limpios, secos y bien ventilados protegidos de polvo, condensación, vapores, olores y otras fuentes de contaminación.</p> <p>c) Si por motivos excepcionales fuera devuelto, el stock defectuoso y los retornos de mercado deben ser almacenados en áreas separadas y seguras, preferentemente en otro edificio.</p>	X   X   X		
	<p>d) Cualquier excepción para materiales a granel o granos debe estar documentada en el SGIA</p> <p><b>Requerimientos de almacenamiento para alimentos, materiales de empaque, ingredientes y productos químicos:</b></p> <p>a) Las instalaciones usadas para almacenar ingredientes, materiales de empaque y productos debe proveer protección contra polvo, condensación, drenajes, desperdicios y otras fuentes de contaminación.</p> <p>b) Se debe proveer un control efectivo de la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales en los depósitos</p>	X   X	No aplica	No se trabaja con producto a granel

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>cuando esto sea requerido por el producto o las especificaciones de almacenamiento.</p> <p>c) Se deben destinar áreas de almacenamiento para permitir la segregación de materias primas, trabajo en proceso y productos terminados. Se debe proveer un área separada u otro medio de segregar materiales identificados como no conformes.</p> <p>d) Los materiales y productos no deben ser almacenados sobre el piso y se debe proveer suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir la inspección y las actividades de control de plagas. Se recomienda que cuando los productos sean estibados, se tomen en consideración las medidas necesarias para proteger las capas inferiores.</p> <p>e) Los materiales y químicos de desecho (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) deben ser almacenados en forma separada. Se debe proveer un área de almacenamiento separada y segura para productos químicos y otras sustancias peligrosas.</p> <p>f) Se deben cumplir los sistemas de rotación de stock especificados (FIFO/FEFO).</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
	<p>g) Los auto elevadores a nafta o gas oil no deben ser usados en áreas de almacenamiento de productos o ingredientes.</p> <p><b>Vehículos, transportes y contenedores:</b></p> <p>a) Los vehículos, transportes y contenedores deben ser mantenidos en un estado de reparación, limpieza y condición consistente con los requerimientos dados por las especificaciones aplicables.</p> <p>b) Los vehículos, transportes y contenedores deben proveer protección contra daños o</p>	<p>X</p> <p>X</p>	<p><b>No aplica</b></p>	<p>El montacargas es eléctrico</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>contaminación del producto. Se debe aplicar y registrar control de temperatura y humedad cuando sea requerido por la organización.</p> <p>c) Cuando se usen los mismos vehículos, transportes y contenedores para productos alimenticios y no alimenticios, se debe llevar a cabo una limpieza entre cargas.</p> <p>d) Los contenedores de granel deben ser dedicados a uso alimenticio en forma exclusiva. Cuando sea requerido por la operación, los operadores a granel deben ser dedicados a un material específico.</p>		<p><b>No aplica</b></p> <p><b>No aplica</b></p>	<p>El transporte se utiliza únicamente para alimentos</p> <p>No se trabajan productos a granel</p>
<b>7.2.17 Información del producto / conciencia del consumidor</b>	<p><b>Información del producto:</b></p> <p>a) La información debe ser presentada a los consumidores de tal forma de permitirles entender su importancia y llevar a cabo elecciones informadas. La información puede ser provista mediante el etiquetado u otros medios, tales como sitios de internet o publicidades, y puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicio aplicables al producto. Etiquetado de productos (ver 7.4.2)</p> <p><b>Etiquetado de productos (ver 7.4.2)</b></p>	<b>X</b>		
<b>7.2.18 Food Defense. Bioseguridad y bioterrorismo</b>	<p><b>Requerimientos generales:</b></p> <p>a) Cada establecimiento debe evaluar el peligro que representa para los productos los actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y debe establecer medidas de protección proporcionales.</p> <p><b>Controles de acceso:</b></p> <p>a) Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento deben estar identificadas, mapeadas y sujetas a control de acceso. Cuando sea factible, el acceso debe estar físicamente restringido mediante candados, llaves electrónicas o sistemas alternativos.</p>		<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>	<p>No se han evaluado peligros de sabotaje.</p> <p>No se tiene mapeo de las áreas sensibles.</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.3 Pasos preliminares para permitir un análisis de riesgos</b>				
<b>7.3.1 Aspectos generales</b>	<p>a) Se debe coleccionar, mantener, actualizar y documentar toda la información aplicable necesaria para conducir un análisis de peligros.</p> <p>b) Se debe establecer y mantener actualizada una lista de las regulaciones que los productos / procesos / prácticas deben cumplir.</p> <p>c) Debe haber un sistema para identificar cualquier legislación nueva o modificada. Cuando se recibe información sobre legislación nueva o modificada, debe ser tomada inmediatamente en consideración.</p>	X	X	<p>No se tiene el listado</p> <p>No se documenta que se realice este paso.</p>
<b>7.3.2 Equipo de inocuidad de los alimentos</b>	<p>a) El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p> <p>b) Los expertos apropiados, por ejemplo, microbióloga, expertos en químicos / alérgenos o ingenieros han sido incluidos en el equipo HACCP o han sido consultados</p>	X		
	<p>cuando no están disponibles en la planta.</p> <p>c) Se mantienen registros que demuestran que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos</p>		X	No se evidencian estos registros
<b>7.3.3 Características del producto</b>				
<b>7.3.3.1 Materia prima, ingredientes y material en contacto con el producto</b>	a) Debe haber especificaciones disponibles para todas las materiales primas usadas como ingredientes, materiales de empaque, elementos de promoción, químicos de limpieza, materiales usados en el proceso, servicios industriales.	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	b) Cuando sea apropiado para el HACCP, las especificaciones para materias primas y material de empaque primario deberían incluir características biológicas, químicas y físicas, composición incluyendo aditivos y ayudantes de proceso, origen, método de producción, empaque, condiciones de almacenamiento, vida útil, como prepararlos antes del uso.	X		
<b>7.3.3.2 Características de productos terminado</b>	<p>a) Los siguientes documentos deben estar disponibles: criterios de liberación para materias primas, parámetros y especificaciones de proceso, especificaciones para productos intermedios y finales, recetas e instrucciones para producción, incluyendo especificaciones para procesos térmicos (cuando sea aplicable).</p> <p>b) Las especificaciones de producto terminado incluyen la siguiente información cuando sea aplicable: nombre, composición, características biológicas, químicas y físicas, vida útil prevista, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, empaque, etiquetado relativo a inocuidad y / o instrucciones para manipular, preparar y usar, edad del consumidor, métodos de distribución.</p>		X	No se tienen documentados
			X	No se tienen documentadas
<b>7.3.4 Uso previsto</b>	<p>El producto es descrito en detalle en el estudio de HACCP con la siguiente información:</p> <p>a) Producto, sus ingredientes, empaque, vida útil, etiquetado y cualquier elemento promocional asociado.</p> <p>b) Consumidores objetivo y uso previsto.</p>	X		
		X		
<b>7.3.5 Diagrama de flujo, pasos del proceso y medidas de control</b>				
<b>7.3.5.1 Diagrama de flujo</b>	a) Está disponible un diagrama de flujo preciso que cubre todos los pasos incluyendo materias primas, actividades de proceso / almacenamiento y transporte. El diagrama de flujo indica cualquier	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>proceso o trabajo subcontratado si existieran.</p> <p>b) Se encuentran listados todas las materias primas / ingredientes incluyendo, reprocesos, sistemas auxiliares (por ejemplo, aire, vapor y agua en contacto directo con el producto) y materiales de empaque.</p>	X		
<b>7.3.5.2 Descripción de los pasos del proceso y medidas de control</b>	<p>a) El diagrama de flujo indica las medidas de control, parámetros de proceso o procedimientos existentes que pueden tener influencias sobre la inocuidad y los PCCs.</p> <p>b) El diagrama de flujo ha sido verificado por el equipo HACCP en el lugar y es actualizado cuando se hacen cambios.</p> <p>c) Se describen los requerimientos regulatorios y del consumidor que pueden impactar sobre la selección y severidad de las medidas de control cuando los mismos existen.</p>	X  X  X	X	Se debe implementar y comunicar el diagrama de flujo elaborado.
<b>7.4 Análisis de riesgo</b>				
<b>7.4.1 Aspectos Generales</b>	Un estudio de HACCP está disponible para todos los productos / líneas.	X		
<b>7.4.2 Identificación del riesgo y determinación de los niveles aceptables</b>	<p>a) Incluye peligros físicos, químicos (incluyendo contaminantes de materiales de empaque), microbiológicos y nutricionales, por ejemplo, vitaminas esenciales y alérgenos y está basado en datos recolectados, experiencia, información externa, estudios pre-HACCP, bases de datos sobre peligros de inocuidad de alimentos, sistemas de alerta temprana.</p> <p>b) Tiene en cuenta cada peligro en forma específica, por ejemplo, Salmonella, C. botulinum, plomo, dioxinas, vidrio, cacahuates.</p> <p>c) Las medidas de control existentes para cada peligro son mencionadas en forma específica, por ejemplo, limpieza, tratamiento térmico, tamizado y cambio de filtros.</p> <p>d) Para cada peligro identificado, el nivel de peligro aceptable en el</p>	X  X  X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	producto terminado está determinado siempre que sea posible. Este nivel tiene en cuenta los requerimientos de inocuidad regulatorios y del consumidor.			
<b>7.4.3 Evaluación de riesgos</b>	<p>a) Para cada peligro potencial identificado, se lleva a cabo una evaluación del peligro para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento seguro, es decir, si el peligro es significativo y su control es necesario para permitir que se logren los niveles aceptables definidos.</p> <p>b) La probabilidad de ocurrencia y la posible severidad de los efectos adversos sobre la salud son evaluados para decidir si el peligro potencial es significativo o no usando información técnica, por ejemplo, datos de monitoreo de ocurrencia de un químico, reportes de auditorías al proveedor, declaraciones de alérgenos mayores (MAD) e información epidemiológica sobre la ocurrencia de un patógeno.</p> <p>c) El razonamiento y los resultados de la evaluación de riesgos deben ser registrados.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>7.4.4 Selección y valoración de las medidas de control</b>	<p>a) Se debe seleccionar una medida de control o una combinación de medidas de control para cada peligro significativo que necesite ser controlado.</p> <p>b) Si ya hay una medida de control implementada, la efectividad de las medidas de control existentes contra el peligro significativo es revisada. Si las medidas de control existentes no son efectivas, se deben definir medidas nuevas, modificadas o adicionales.</p> <p>c) Sin no hay medidas de control implementadas, se debe seleccionar y validar una medida de control o una combinación de medidas de control.</p> <p>d) Las medidas de control son categorizadas para ser</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	X	No se han implementado las medidas de control

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	administradas mediante un pre-requisito operativo (PRP) o por el plan de HACCP (PCCs).			
<b>7.5 Estableciendo el programa de pre-requisito operativo (PRPs)</b>	a) Los PRPs operativos deben documentarse exponiendo cuáles son los riesgos de la seguridad de los alimentos, la (s) medida (s) de control, los procedimientos de monitoreo, las correcciones que se llevarán a cabo cuando no estén controladas, las responsabilidades y registros de monitoreo.		X	No se han terminado de elaborar los PRPs.
<b>7.6 Establecer el plan HACCP</b>				
<b>7.6.1 Plan HACCP</b>	Para cada CCP: a) Se deben identificar, validar y monitorear parámetros de control y límites críticos. b) Las acciones correctivas a tomarse si se exceden los límites críticos son claras. c) Las responsabilidades para llevar a cabo cada etapa del plan HACCP, el cual está disponible en las estaciones de trabajo aplicables.		X  X  X	No se ha implementado la validación y monitoreo de los PCC.  Están en proceso  Están en proceso de elaboración e implementación.
<b>7.6.2 Identificado de puntos de control críticos (CCPs)</b>	a) Cada PCC debe estar asociado con una medida de control adecuada.	X		
<b>7.6.3 Determinación de límites cruciales para puntos de control críticos</b>	a) Los parámetros de control y los límites críticos han sido identificados y validados, según corresponda.		X	No se tienen los PCC definidos completamente.
<b>7.6.4 Sistema para el monitoreo de puntos de control críticos</b>	a) Debe estar identificado y validado, según corresponda, un procedimiento de monitoreo, por ejemplo, método de monitoreo, frecuencia de monitoreo, muestreo, punto de muestreo, método analítica, calibración y correcciones necesarias. b) Los resultados de monitoreo de los PCCs son parte de los criterios de liberación. c) Los registros de monitoreo de los PCCs, incluyendo correcciones, son sistemáticamente revisados para verificar que los requerimientos de más arriba están implementados y para identificar acciones correctivas adicionales para desvíos repetitivos.		X  X  X	No se tiene implementado.  No se tiene esta parte del sistema  No se tienen registros porque no se ha implementado esta parte del sistema

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.6.5 Acción tomada cuando el resultado del monitoreo exceda los límites críticos</b>	a) Se deben tomar las acciones correctivas planificadas cuando se exceden los límites críticos.		X	No se ha implementado esta parte del sistema
	b) Estas acciones deben asegurar que el PCC se pone nuevamente bajo control y se previene una repetición.		X	No se ha implementado esta parte del sistema
	c) Luego del rechazo, se deben aplicar procedimientos para asegurar que los productos potencialmente inseguros no son liberados. Deben existir documentos confirmando que los productos no seguros no fueron liberados.		X	No se ha implementado esta parte del sistema
<b>7.7 Actualización de información preliminar y documento que especifica cuáles son los PRPs y el plan HACCP</b>	a) Luego de establecerse los PRP(s) operacionales y el plan HACCP, la información debe ser actualizada como mínimo en forma anual incluyendo las características del producto, uso previsto, diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control vigentes. Sin embargo, en el término de un año, se deben iniciar		X	No se ha implementado esta parte del sistema
	actualizaciones por cualquier cambio al producto y / o proceso en cuestión.			
	b) Las actualizaciones pueden también ser iniciadas debido a cambios en los factores de riesgo, por ejemplo, proveedores, condiciones climáticas para micotoxinas, cambio en los requerimientos regulatorios.		X	No se ha implementado esta parte del sistema
	c) Dicha actualización debe ser reflejada en el SGIA de forma tal que esté en línea con el estudio HACCP modificado.		X	No se tienen actualizaciones
<b>7.8 Verificación</b>	a) Hay procedimientos de verificación implementados para asegurar que los PRPs, medidas de control para los PRP(s) operacionales y elementos dentro del plan HACCP) son adecuadamente implementados. Hay un programa documentado disponible con métodos de verificación, frecuencia y personas responsables por la actividad.		X	No se tiene elaborada esta parte del sistema

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>Las actividades de verificación incluyen la revisión de registros de monitoreo, la revisión de desviaciones, efectividad de acciones correctivas y la toma de acciones de seguimiento que cubren:</p> <p>a) Manejo del producto rechazado.</p> <p>b) Resultados de calibración de los equipos usados para monitorear PCCs y PRP(s) operacionales.</p> <p>c) Operaciones de inspección visual para observar si las medidas de control están bajo control.</p> <p>d) Ensayos analíticos.</p> <p>e) Auditoría de los procedimientos de monitoreo.</p> <p>f) Análisis de muestras de ambiente.</p> <p>g) Productos de proceso o terminados.</p> <p>h) Revisión de reclamos de consumidores y clientes</p>		<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tienen registros</p> <p>No se tiene implementado el equipo para monitorear PCC's.</p> <p>Se está trabajando en esta parte del sistema</p>
<b>7.9 Sistema de trazabilidad</b>	<p>Se deberá llevar a cabo un ejercicio de rastreo regularmente al menos una vez al año y se tomarán acciones correctivas cuando sea necesario. El rastreo debe ser organizado para todos los productos e incluye:</p> <p>a) Relación en la trazabilidad para dar rastreo desde el inicio del proceso y darle seguimiento internamente en la fábrica hasta que el producto final esté listo para su embarque.</p> <p>b) Relación de la trazabilidad para rastrear desde el final del proceso hasta que haya un cambio de dueño.</p> <p>c) Reproceso</p> <p>d) Registro de datos de acuerdo a los requerimientos regulatorios y del cliente, por ejemplo, de un cliente de cuenta clave.</p>	<p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tiene actualizado el procedimiento.</p> <p>No se tiene registros.</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.10 Control de no conformidad</b>				
<b>7.10.1 Corrección</b>	a) Hay un procedimiento documentado implementado para especificar cuándo, quién y cómo se identifican y toman acciones cuando se encuentra un incumplimiento. Las acciones incluyen: revisión de no conformidades (incluyendo reclamos de consumidores) revisión de tendencias en los resultados de monitoreo, evaluación de necesidades de acciones correctivas, determinación, implementación y registro de acciones tomadas y evaluación de efectividad de las correcciones.		X	No se cuenta con un procedimiento.
<b>7.10.2 Acción correctiva</b>	a) Las acciones correctivas son registradas.  b) Los incidentes son minuciosamente investigados (incluyendo causas raíz y responsabilidades); se toman las acciones correctivas necesarias.  c) Luego de un incidente, las lecciones de aprendizaje son discutidas con los empleados que corresponda, se hace seguimiento de acciones correctivas y se toman las medidas necesarias para prevenir incidentes similares en el futuro.	X  X	X	No están documentadas
	d) Hay un reporte de incidentes para cada incidente e incluye las causas raíz del incidente, acciones correctivas y lecciones de aprendizaje.		X	No se le ha dado continuidad y no se tienen actualizados.
<b>7.10.3 Manejo de productos potencialmente inseguros</b>				
<b>7.10.3.1 Aspectos generales</b>	a) Todos los lotes de producto que puedan haber sido afectados por una situación de incumplimiento son mantenidos en estado de "bloqueo" hasta que hayan sido evaluados.  b) Los productos que no cumplen son adecuadamente evaluados. Cada lote de producto afectado es liberado sólo si hay evidencia para demostrar que el producto es seguro.	X  X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.10.3.2 Evaluación para la liberación</b>	<p>a) Hay un procedimiento de liberación documentado con criterios para productos terminados y materias primas.</p> <p>b) Los criterios de liberación incluyen cumplimiento con PCCs y PPR operativos.</p> <p>c) Las responsabilidades para liberación están definidas y son independientes de la función de producción.</p> <p>d) El procedimiento define liberación excepcional, alcance y autoridad. Todas las liberaciones excepcionales debe cumplir con este procedimiento.</p> <p>e) Todas las liberaciones están bien documentadas. Si se trata de una liberación excepcional, esto se aclara en un lugar próximo a la firma de la autoridad de liberación.</p>	X	X  X  X	<p>No esta actualizado el procedimiento.</p> <p>No se tiene implementado.</p> <p>No se tiene implementado.</p> <p>No se tiene implementado</p>
<b>7.10.3.3 Disposición de productos conformes</b>	<p>a) Hay procedimientos escritos implementados para identificar, controlar y manipular producto no conforme.</p> <p>b) El estado de liberación está indicado – visual y / o electrónicamente – para cada lote de producto.</p>	X	X	No se tiene actualizado el procedimiento
	<p>c) Las mercaderías bloqueadas o que están a la espera de liberación son claramente identificables para prevenir un despacho no autorizado. En caso de control de estado electrónico, es recomienda un etiquetado físico del estado para productos bloqueados con el fin de evitar incidentes.</p> <p>d) Si el lote de producto es evaluado como “no aceptable para la liberación”, el mismo es reprocesado o nuevamente procesado para asegurar que el peligro de inocuidad es eliminado o reducido a niveles aceptables o destruido y / o dispuesto como residuo.</p>	X  X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.10.4 Productos retirados</b>	<p>a) Hay un procedimiento que define claramente responsabilidades en caso de un RETIRO tales como identificación y aislamiento de los lotes involucrados con un margen de seguridad, identificación clara de productos bloqueado y traslado a un área separada de la planta o depósito, tener disponibles todos los registros de proceso, datos de producción diarios, registros de aseguramiento de calidad, materias primas y materiales de empaque, datos de inspección y liberación, datos de trazabilidad, datos de downtime del proceso y descripción de cualquier problema.</p> <p>b) La oficina central (o Corporativo) son inmediatamente informados en caso de un problema que pueda implicar un recall.</p> <p>c) El sistema de recall es ensayado como mínimo en forma anual para identificar áreas de mejora.</p>	X	X	<p>No se tiene terminado el procedimiento.</p> <p>No se tiene definido en el procedimiento.</p>
<b>8. Validación, verificación y mejoramiento del sistema para la seguridad del manejo de los alimentos</b>				
<b>8.1 Aspectos Generales</b>	El equipo de inocuidad debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y / o las combinaciones de medidas de control y para verificar y mejorar el SGIA.		X	No se tiene implementado
<b>8.2 Validación de la combinación de la medida de control</b>	<p>a) El equipo de inocuidad debe validar que las medidas de control seleccionadas (solas o en combinación) son capaces de lograr el control previsto sobre el peligro de inocuidad para obtener productos que alcanzan los niveles aceptables definidos.</p> <p>b) Cualquier duda que surja a partir de dichos estudios de validación debe resultar en modificaciones, por ejemplo, en procesos, materias primas, etc.</p>	X	X	No se tiene implementado

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>8.2.1 Validación del procesamiento térmico</b>	<p>a) Para productos esterilizados en los envases, los pasos del proceso térmico han sido validados por expertos de acuerdo a protocolos reconocidos internacionalmente.</p> <p>b) Los procesos asépticos han sido validados por expertos en procesos térmicos de acuerdo a instrucciones técnicas.</p> <p>c) Para el resto de los productos procesados térmicamente, por ejemplo, llenado en caliente, el tratamiento térmico cumple con las instrucciones técnicas y estándares reconocidos internacionalmente.</p> <p>d) La documentación del proceso de validación está fácilmente disponible.</p> <p>e) Existen especificaciones del proceso térmicos para todos los productos térmicamente procesados.</p>		<p><b>No aplica</b></p> <p><b>No aplica</b></p> <p><b>No aplica</b></p> <p><b>No aplica</b></p> <p><b>No aplica</b></p>	<p>No se tienen procesos de esterilización.</p> <p>No se tienen procesos térmicos.</p>
<b>8.3 Control de monitoreo y medición</b>	<p>a) La precisión de todos los equipos de ensayo e instrumentos de medición, usados para controlar PCCs, parámetros de liberación y actividades de monitoreo para cumplimiento de inocuidad y regulatorio, debe ser adecuada para su propósito, por ejemplo, el límite de detección cumple con los requerimientos de las autoridades.</p>		<b>X</b>	No se tiene implementado.
	<p>b) La totalidad de tales instrumentos ya sea de laboratorio o de proceso, es controlada mediante un programa de calibración / verificación efectivo y rutinario. Si se usa un servicio externo para calibración, su competencia ha sido cuidadosamente evaluada antes de su aprobación.</p> <p>b) La totalidad de tales instrumentos ya sea de laboratorio o de proceso, es controlada mediante un programa de calibración / verificación efectivo y rutinario. Si se usa un servicio externo para calibración, su competencia ha sido</p>	<b>X</b>		
		<b>X</b>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>cuidadosamente evaluada antes de su aprobación.</p> <p>Frecuencia de calibración / verificación.-</p> <p>Calibración contra patrones oficiales con precisión certificada, ya sea directamente o con estándares propios.-</p> <p>Calibración de equipos e instrumentos nuevos previa al uso.-</p> <p>Reparación o reemplazo inmediato de patrones e instrumentos no precisos o dañados.-</p> <p>Mantenimiento de registros adecuado mostrando la "historia" del equipo y la trazabilidad contra patrones oficiales usados en calibración. -</p> <p>Nueva evaluación del producto afectado siempre que los resultados de calibración / verificación no sean aceptables.</p> <p>d) Los registros del calibrado / verificación son mantenidos.</p> <p>e) El personal que lleva a cabo el calibrado así como los que efectúan las pruebas utilizando el equipo, están capacitado y son competitivos en cuanto al desarrollo de sus labores.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tiene implementado.</p> <p>No se tiene implementado.</p> <p>No se tiene implementado</p>
<b>8.4 Verificación del sistema de inocuidad de los alimentos</b>				
<b>8.4.1 Auditoría interna</b>	<p>a) Hay un procedimiento de auditoría interna documentado e implementado. Las responsabilidades y requerimientos para planificar y llevar a cabo auditorías, reportar resultados y mantener registros están definidos en el procedimiento.</p> <p>b) Los auditores internos (fábrica y / o mercado) están entrenados en los requerimientos del SGIA y la norma ISO 22000.</p> <p>c) Las auditorías internas son programadas teniendo en cuenta, por ejemplo, el estado de los</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tiene un procedimiento.</p> <p>No se tienen auditores internos definidos para el sistema</p> <p>No se tiene programas de auditorías internas del SGIA</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>procesos y áreas, los resultados y necesidades de acciones de actualización de auditorías internas previas y otras auditorías, un problema específico y / o recurrente, comunicaciones sobre incidentes, peligros de inocuidad alimentaria nuevos reconocidos a partir de alertas tempranas, etc.</p> <p>d) Cuando se lleva a cabo una auditoría, el responsable del área que es auditada asegura que se toman las acciones necesarias sin demora para eliminar no conformidades y sus causas.</p> <p>e) Los resultados de auditorías internas son seguidos, las acciones tomadas como resultados de las auditorías son verificadas y reportadas a la dirección por el líder del equipo de inocuidad alimentaria.</p>		<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>No se ha implementado.</p> <p>No se ha implementado.</p>
<b>8.4.2 Evaluación del resultado de la verificación individual</b>	<p>a) El equipo de inocuidad alimentaria debe evaluar sistemáticamente los resultados de las verificaciones planificadas.</p> <p>b) Si la verificación no demuestra conformidad se debe tomar acción para revisar los procedimientos existentes, canales de comunicación, PPR operativos, plan HACCP, PRPs y efectividad del entrenamiento.</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se ha implementado</p> <p>No se ha implementado</p>
<b>8.4.3 Análisis de actividades para la verificación de resultados</b>	<p>a) Los datos colectados mediante actividades de verificación son cuidadosamente examinados y analizados en términos de cumplimiento y tendencias. Las actividades de verificación confirman que los niveles de peligro están dentro de los límites aceptables.</p> <p>b) Los resultados de las actividades de verificación, incluyendo auditorías internas y externas, son sistemáticamente analizados por el equipo de inocuidad en reuniones de dicho equipo. Los resultados de los análisis son registrados y reportados a la Alta Dirección como una entrada para la revisión por la dirección y para actualizar el SGIA</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se ha implementado</p> <p>No se ha implementado</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>8.5 Mejoramiento</b>				
<b>8.5.1 Mejoramiento continuo</b>	a) El equipo de dirección debe asegurar la efectividad del SGIA el cual debe ser mejorado en forma continua mediante el uso de comunicación, revisión por la dirección, auditorías internas, evaluación de resultados de verificación individuales, análisis de resultados de actividades de verificación, validación de combinaciones de medidas de control y acciones correctivas.		X	No se ha implementado
<b>8.5.2 Actualización del SGIA</b>	El equipo de inocuidad evalúa el SGIA una vez al año y las actividades están basadas en:  a) Entradas de comunicaciones internas (información sobre cambios) y externas.  b) Salidas del análisis de resultados de las actividades de verificación.  c) Salidas de la revisión por la dirección.  d) Entradas de cualquier otra información relativa a adecuación y efectividad del SGIA.		X  X  X  X	No se ha implementado  No se ha implementado  No se ha implementado  No se ha implementado

B. Tabla No.4: Lista de cotejo evaluada basada en la norma ISO 22002-1 Programas prerequisites sobre seguridad alimentaria, parte 1 fabricación de alimentos.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>4. Construcción y diseños de edificios</b>				
<b>4.1 Requisitos generales</b>	Los edificios son diseñados, contruidos y mantenidos de manera apropiada a la naturaleza de las operaciones de proceso a realizar, los riesgos de seguridad de los alimentos asociados con esas operaciones y fuentes potenciales de contaminación de los alrededores de la planta. Los edificios son de construcción duradera que no presenta ningún peligro para el producto.	X		
<b>4.2 Medio Ambiente</b>	Se toman en consideración las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente local. La producción de alimentos no se lleva a cabo en áreas en las que potencialmente podrían entrar sustancias nocivas al producto. La eficacia de las medidas adoptadas para proteger contra los contaminantes potenciales es revisadas periódicamente.	X		
<b>4.3 Ubicación de los establecimientos</b>	Los límites del sitio son claramente identificados. El acceso al sitio se controla. El sitio deberá mantenerse en buen estado. La vegetación es removida o eliminada. Los caminos, jardines y zonas de estacionamiento serán drenados para prevenir el agua estancada.	X X		
<b>5 Disposición de los locales y de área de trabajo</b>				
<b>5.1 Requisitos generales</b>	Las disposiciones internas deberán diseñarse, construirse y mantenerse para facilitar una buena higiene y prácticas. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personas, y el diseño de los equipos, serán Diseñado para proteger contra posibles fuentes de contaminación	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>5.2 Diseño interno, diseño y patrones de tráfico</b>	<p>El edificio debe proporcionar espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal, y separación física de materias primas de áreas procesadas.</p> <p><b>NOTA</b> Los ejemplos de separación física incluyen muros, barreras o particiones, o distancia suficiente para minimizar el riesgo. Las aberturas destinadas a la transferencia de materiales deben estar diseñadas para minimizar la entrada de materia extraña y plagas.</p>	<b>X</b>		
<b>5.3 Estructuras internas y accesorios.</b>	<p>Las paredes y los pisos del área del proceso deben ser lavables o lavables, según corresponda para el proceso o el peligro del producto.</p> <p>Los materiales de construcción deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.</p> <p>Las uniones y esquinas del piso de la pared deben diseñarse para facilitar la limpieza.</p> <p>Se recomienda redondear las uniones del piso de la pared en las áreas de procesamiento.</p> <p>Los pisos deben estar diseñados para evitar el agua estancada</p> <p>En las áreas de proceso húmedas, los suelos deben sellarse y drenarse. Los drenajes deben quedar atrapados y cubiertos.</p> <p>Los techos y los accesorios de techo se diseñarán para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.</p> <p>Las ventanas de apertura externa, las rejillas de ventilación del techo o el ventilador, cuando estén presentes, deberán ser protegidos contra insectos.</p> <p>Las puertas de apertura externas deben estar cerradas o blindadas cuando no estén en uso.</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>	<b>No aplica</b>	No hay ventanas que se puedan abrir.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>5.4 Ubicación del equipo</b>	El equipo se debe diseñar y ubicar para facilitar buenas prácticas de higiene y monitoreo.	X		
	El equipo se ubicará para permitir el acceso para operación, limpieza y mantenimiento.	X		
<b>5.5 Instalaciones de laboratorio</b>	Las instalaciones de prueba en línea y en línea deben controlarse para minimizar el riesgo de contaminación del producto.  Los laboratorios de microbiología deberán estar diseñados, ubicados y operados para prevenir la contaminación de las personas, planta y productos No se abrirán directamente en un área de producción.	X	No aplica	Se utiliza proveedor externo.
<b>5.6 Locales temporales móviles y máquinas expendedoras.</b>	Las estructuras temporales deberán diseñarse, ubicarse y construirse para evitar el alojamiento de plagas y el potencial	X		
	Contaminación de productos.			
	Se evaluarán y controlaran los riesgos adicionales asociados con las estructuras temporales y las máquinas expendedoras.	X		
<b>5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, ingredientes y productos químicos no alimentarios.</b>	Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, envases y productos deben brindar protección contra el polvo, la condensación, desagües, residuos y otras fuentes de contaminación.	X		
	Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, envases y productos deben brindar protección contra el polvo, la condensación, desagües, residuos y otras fuentes de contaminación.	X		
	Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o disponerse para permitir la segregación de las materias primas, el trabajo en curso y productos terminados.	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>Todos los materiales y productos deben almacenarse en el piso y con suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir la realización de actividades de inspección y control de plagas.</p> <p>Todos los materiales y productos deben almacenarse en el piso y con suficiente espacio entre el material y las paredes para permitir la realización de actividades de inspección y control de plagas.</p> <p>El área de almacenamiento debe estar diseñada para permitir el mantenimiento y la limpieza, prevenir la contaminación y minimizar deterioro.</p> <p>Se debe proporcionar un área de almacenamiento separada, segura (bloqueada o controlada de otro modo) para la limpieza materiales, productos químicos y otras sustancias peligrosas.</p> <p>Las excepciones para los materiales a granel o agrícolas se documentarán en el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p>	<p>No se reciben materiales a granel, pero no se tiene documentado por si en algún momento se recibieran de esa manera.</p>
<b>6. Servicios: Aire, agua y energía</b>				
<b>6.1 Requisitos generales</b>	Las rutas de provisión y distribución de los servicios públicos hacia y alrededor de las áreas de procesamiento y almacenamiento deben diseñarse para minimizar el riesgo de contaminación del producto. Se controlará la calidad de los servicios para minimizar el riesgo de contaminación del producto.	X		
<b>6.2 Suministro de agua</b>	El suministro de agua potable será suficiente para satisfacer las necesidades del (de los) proceso (s) de producción. Instalaciones para almacenamiento, distribución y, cuando sea necesario, el control	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>de la temperatura del agua debe estar diseñado para cumplir con los requisitos de calidad del agua especificados.</p> <p>Agua utilizada como ingrediente del producto, incluyendo hielo o vapor (incluido vapor culinario), o en contacto con productos o superficies del producto, deberán cumplir con los requisitos de calidad y microbiológicos relevantes para el producto.</p>	X		
<b>6.3. Productos químicos de calderas.</b>	<p>Los productos químicos de la caldera, si se usan, serán:</p> <p>a) aditivos alimentarios aprobados que cumplen con las especificaciones de aditivos pertinentes;</p> <p>b) aditivos que hayan sido aprobados por la autoridad reguladora pertinente como seguros para su uso en el agua para el consumo humano.</p> <p>Los productos químicos de la caldera deben almacenarse en un área separada, segura (bloqueada o controlada de otra manera) cuando no sea de uso inmediato</p>	X  X	No aplica	No se tiene caldera.
<b>6.4 Calidad del aire y ventilación</b>	<p>La organización debe establecer los requisitos de filtración, humedad (HR%) y microbiología del aire utilizado como ingrediente o para el contacto directo del producto. Donde la temperatura y / o la humedad son consideradas críticas por el organización, se establecerá un sistema de control y se controlará.</p> <p>Se debe proporcionar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el exceso de vapor, polvo y olores no deseados, y para facilitar el secado después de la limpieza en húmedo.</p> <p>La calidad del suministro de aire de la sala se controlará para minimizar el riesgo de la contaminación microbiológica transmitida por el aire. Los protocolos para el</p>		X  X  X	No está establecido  Falta ventilación  No se tiene documentado

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>monitoreo y control de la calidad del aire se establecerán en áreas donde estén expuestos los productos que soportan el crecimiento o la supervivencia de microorganismos.</p> <p>Los sistemas de ventilación deben estar diseñados y contruidos de tal manera que el aire no fluya desde la superficie contaminada a áreas limpias. Se mantendrán los diferenciales de presión de aire especificados. Los sistemas deben ser accesibles para limpieza, cambios de filtro y mantenimiento.</p> <p>Los orificios de admisión de aire exterior se examinarán periódicamente para verificar su integridad física.</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tiene control del flujo de aire para evitar la contaminación.</p> <p>No se documenta</p>
<b>6.5 Aire comprimido y otros gases</b>	<p>El aire comprimido, el dióxido de carbono, el nitrógeno y otros sistemas de gas utilizados en la fabricación o el llenado deberán ser construido y mantenido para evitar la contaminación.</p> <p>Gases destinados al contacto directo o accidental del producto (incluidos los utilizados para transportar, soplar o los materiales de secado, los productos o el equipo) deben ser de una fuente aprobada para el uso en contacto con alimentos, filtrada para eliminar el polvo, el aceite y el agua</p> <p>Cuando se usa aceite para compresores y existe potencial para que el aire entre en contacto con el producto, El aceite usado debe ser de grado alimenticio.</p> <p>Se recomienda el uso de compresores sin aceite.</p> <p>Se deben especificar los requisitos de filtración, humedad (RH%) y microbiología.</p> <p>La filtración del aire debe ser lo más cercana al punto de uso como sea posible</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>No se tienen definidos</p>	

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>6.6 Iluminación</b>	<p>La iluminación proporcionada (natural o artificial) permitirá que el personal opere de manera higiénica.</p> <p>La intensidad de la iluminación debe ser adecuada a la naturaleza de la operación</p> <p>Las lámparas deben estar protegidas para garantizar que los materiales, el producto o el equipo no estén contaminados en el caso de roturas.</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<b>7. Depósitos de desechos</b>				
<b>7.1 Requerimientos generales</b>	<p>Los sistemas deberán estar en su lugar para garantizar que los materiales de desecho se identifiquen, recolecten, eliminen y eliminen en de una manera que evita la contaminación de productos o áreas de producción.</p>	<b>X</b>		
<b>7.2 Contenedores para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas</b>	<p>Los contenedores para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas serán:</p> <p>a) claramente identificado para el propósito previsto</p> <p>b) ubicado en un área designada</p> <p>c) construido de material impermeable que se puede limpiar y desinfectar fácilmente</p> <p>d) cerrado cuando no está en uso inmediato</p> <p>e) bloqueado donde los residuos pueden suponer un riesgo para el producto.</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<b>7.3 Manejo y eliminación de residuos</b>	<p>Se debe prever la segregación, el almacenamiento y la eliminación de los residuos.</p> <p>No se permitirá la acumulación de residuos en las áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos. Las frecuencias de eliminación serán logro evitar las acumulaciones, con un mínimo de eliminación diaria</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>7.4 Drenajes y desagües</b>	Los materiales etiquetados, productos o envases impresos designados como residuos se desfigurarán o destruirán para asegurarse de que las marcas comerciales no puedan ser reutilizadas. La eliminación y la destrucción se llevarán a cabo mediante eliminación aprobada por contratistas. La organización conservará los registros de destrucción.	X		
	Los desagües deben estar diseñados, contruidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos.	X		
	Los drenajes deben tener capacidad suficiente para eliminar las cargas de flujo esperadas. Los drenajes no deben pasar líneas de procesamiento	X		
	La dirección de drenaje no debe fluir desde un área contaminada hasta un área limpia	X		
<b>8. Idoneidad del equipo limpieza y mantenimiento</b>				
<b>8.1 Requerimientos generales</b>	El equipo de contacto directo con los alimentos debe estar diseñado y construido para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento.	X		
	Las superficies de contacto no afectarán al producto o sistema de limpieza previsto.	X		
	El equipo de contacto con los alimentos debe estar construido con materiales duraderos capaces de resistir la limpieza repetida	X		
<b>8.2 Diseño higiénico</b>	El equipo debe cumplir con los principios establecidos de diseño higiénico, que incluyen:			
	a) Superficies lisas, accesibles, limpiables, auto drenaje en áreas húmedas de proceso;	X		
	b) el uso de materiales compatibles con los productos previstos y los agentes de limpieza o lavado;	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>c) marco no penetrado por agujeros o tuercas y pernos.</p> <p>Las tuberías y los conductos deben ser lavables, drenables y sin extremos muertos.</p> <p>El equipo debe estar diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>8.3 Superficies en contacto con el producto</b>	Las superficies de contacto con el producto deben estar construidas con materiales diseñados para uso alimentario. Ellos serán impermeable libre de óxido y de corrosión.	X		
<b>8.4 Equipo de monitoreo y control de temperatura</b>	<p>El equipo utilizado para los procesos térmicos debe ser capaz de cumplir con el gradiente de temperatura y las condiciones de retención dado en especificaciones relevantes del producto.</p> <p>El equipo utilizado para los procesos térmicos debe ser capaz de cumplir con el gradiente de temperatura y las condiciones de retención dado en especificaciones relevantes del producto.</p>	<p>X</p> <p>X</p>		
<b>8.5 Limpieza de planta, utensilios y equipo</b>	<p>Se documentarán los programas de limpieza en seco y en húmedo para garantizar que todas las plantas, utensilios y equipos estén Limpiando a frecuencias definidas.</p> <p>Los programas deberán especificar qué se debe limpiar (incluidos los desagües), la responsabilidad, el método de limpieza (por ejemplo, CIP, COP), el uso de herramientas de limpieza específicas, requisitos de eliminación o desensamblaje y Métodos para verificar la efectividad de la limpieza.</p>	<p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
<b>8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo</b>	Deberá implementarse un programa de mantenimiento preventivo.		X	Falta de completar	
	El programa de mantenimiento preventivo incluirá todos los dispositivos utilizados para controlar y / o controlar los riesgos de inocuidad de los alimentos.		X	Falta completar	
	NOTA Los ejemplos de tales dispositivos incluyen pantallas y filtros (incluidos filtros de aire), imanes, detectores de metales y detectores de rayos X.				
	El mantenimiento correctivo se llevará a cabo de tal manera que la producción en líneas o equipos contiguos sea no en riesgo de contaminación.	X			
	Se dará prioridad a las solicitudes de mantenimiento que afecten la seguridad del producto	X			
	Las reparaciones temporales no pondrán en riesgo la seguridad del producto. Una solicitud de reemplazo por una reparación permanente se incluirá en el programa de mantenimiento.	X			
	Los lubricantes y los fluidos de transferencia de calor deben ser de calidad alimentaria cuando exista el riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.	X			No se tiene procedimiento
El procedimiento para liberar el equipo mantenido de vuelta a la producción deberá incluir limpieza, desinfección, donde se especifique en los procedimientos de saneamiento del proceso, e inspección previa al uso.			X		
Los requisitos de PRP del área local se aplicarán a las áreas de mantenimiento y actividades de mantenimiento en las áreas de proceso. El personal de mantenimiento debe ser capacitado en los peligros del producto asociados con sus actividades.			X	No se tiene procedimiento ni PRP de mantenimiento	

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>9. Gestión de materiales comprados</b>				
<b>9.1 Requerimientos generales</b>	<p>La compra de materiales que afecten la seguridad de los alimentos se controlará para garantizar que los proveedores utilizados tengan</p> <p>La capacidad de cumplir con los requisitos especificados. La conformidad de los materiales entrantes a especificados los requisitos de compra deben ser verificados.</p>	X		
<b>9.2 Selección y gestión de proveedores</b>	<p>Habrà un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores. El proceso utilizado estará justificado por la evaluación del riesgo, incluido el posible riesgo para el producto final, e incluirá:</p> <p>a) evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir con las expectativas y requerimientos de calidad y seguridad alimentaria presupuesto;</p> <p>b) descripción de cómo se evalúan los proveedores;</p> <p>NOTA Los ejemplos de una descripción de cómo se evalúan los proveedores incluyen:</p> <p>1) auditoría del sitio de suministro antes de aceptar materiales para producción;</p> <p>2) certificación de terceros adecuada.</p> <p>c) monitorear el desempeño del proveedor para asegurar el estado de aprobación continuo.</p> <p>NOTA El monitoreo incluye la conformidad con el material o las especificaciones del producto, el cumplimiento de los requisitos del COA, resultados de auditoría satisfactorios.</p>	X	X	

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>9.3 Requerimientos de material entrante (crudo/ingrediente s/empaque)</b>	<p>Los vehículos de entrega deben ser verificados antes y durante la descarga para verificar que la calidad y la seguridad de la Se ha mantenido material durante el tránsito (por ejemplo, la integridad de las focas, la ausencia de infestación, la existencia de registros de temperatura).</p> <p>Los materiales deben ser inspeccionados, probados o cubiertos por el COA para verificar la conformidad con los requisitos especificados antes a la aceptación o uso. El método de verificación se documentará.</p> <p>NOTA La frecuencia y el alcance de la inspección pueden basarse en el peligro presentado por el material y el riesgo evaluación de los proveedores específicos.</p> <p>Los materiales que no cumplan con las especificaciones pertinentes se manejarán bajo un procedimiento documentado lo que garantiza que se evite su uso no deseado.</p> <p>Los puntos de acceso a las líneas receptoras de material a granel se identificarán, tapanán y bloquearán. Descarga en tales Los sistemas se llevarán a cabo solo después de la aprobación y verificación del material a recibir.</p>	X  X  X	No aplica	No se trabaja producto a granel
<b>10. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada</b>				
<b>10.1 Requisitos generales</b>	Los programas deben estar en su lugar para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Se deben incluir medidas para prevenir la contaminación física, alérgica y microbiológica.		X	Falta actualizar
<b>10.2 Contaminación cruzada microbiológica</b>	Las áreas donde existe potencial de contaminación cruzada microbiológica (en el aire o de patrones de tráfico) deben ser identificado y un plan de segregación (zonificación) implementado. Se llevará a cabo una evaluación de riesgos para			

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>determinar las posibles fuentes de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas para estas áreas de la siguiente manera:</p> <p>a) separación de productos sin procesar de productos terminados o listos para comer (RTE)</p> <p>b) segregación estructural: barreras físicas, paredes o edificios separados;</p> <p>c) controles de acceso con requisitos para cambiar a ropa de trabajo requerida;</p> <p>d) Patrones de tráfico o segregación de equipos: personas, materiales, equipos y herramientas (incluido el uso de herramientas dedicadas);</p> <p>e) Diferenciales de presión de aire</p>	X		
			X	No se cuenta con esto.
<b>10.3 Manejo de alérgenos</b>	<p>Los alérgenos presentes en el producto, ya sea por diseño o por posible contacto cruzado de fabricación, deben ser declarados.</p> <p>La declaración debe figurar en la etiqueta de los productos de consumo, y en la documentación para productos destinados al procesamiento posterior.</p> <p>Los productos deben estar protegidos contra el contacto cruzado de un alérgeno no intencionado mediante limpieza y cambio de línea prácticas y / o secuenciación de productos.</p> <p>NOTA El contacto cruzado de fabricación puede surgir de:</p> <p>1) rastros del producto de la producción anterior que no se puede limpiar adecuadamente de la línea de producto debido a limitaciones técnicas;</p> <p>2) cuando es probable que ocurra el contacto, en el proceso de fabricación normal, con productos o ingredientes que se producen</p>	X		
		X		
		X		
		X		
		X		



REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	NOTA 2 Las fuentes de contaminación potencial incluyen paletas y herramientas de madera, sellos de goma y protección personal ropa y equipo			
<b>11 Limpieza y desinfección</b>				
<b>11.1 Requerimientos generales</b>	Se establecerán programas de limpieza y desinfección para asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantiene en una condición higiénica. Los programas deben ser monitoreados por su continua adecuación y eficacia	<b>X</b>		
<b>11.2 Agentes y herramientas de limpieza y desinfección</b>	Las instalaciones y el equipo se mantendrán en condiciones que faciliten la limpieza en seco o en húmedo y / o saneamiento.  Los agentes de limpieza y desinfección y los productos químicos deben estar claramente identificados, de grado alimentario, almacenados por separado y usado solo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.  Las herramientas y el equipo deben ser de diseño higiénico y mantenerse en una condición que no presente una fuente potencial de materia extraña	<b>X</b>  <b>X</b>  <b>X</b>		
<b>11.3 Programas de limpieza y desinfección</b>	Los programas de limpieza y desinfección serán establecidos y validados por la organización para garantizar que todos partes del establecimiento y el equipo se limpian y / o desinfectan a un horario definido, incluido el limpieza de equipos de limpieza  Los programas de limpieza y / o saneamiento deberán especificar como mínimo  a) áreas, elementos de equipo y utensilios para limpiar y / o desinfectar  b) responsabilidad por las tareas especificadas;	         <b>X</b>	<b>X</b>	Se tienen registros y procedimiento pero no se definen estas partes.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	c) método y frecuencia de limpieza / desinfección; d) arreglos de monitoreo y verificación; e) inspecciones posteriores a la limpieza; f) inspecciones previas a la puesta en marcha.	X X X	X	Falta el método
<b>11.4 Sistema de limpieza en el lugar (CIP)</b>	Los sistemas CIP deben estar separados de las líneas de productos activos.  Los parámetros para los sistemas CIP deben definirse y controlarse (incluidos el tipo, la concentración, el tiempo de contacto y temperatura de cualquier químico usado).	X  X		
<b>11.5 Monitoreo de la efectividad del saneamiento</b>	Los programas de limpieza y saneamiento se controlarán a las frecuencias especificadas por la organización para garantizar su idoneidad y efectividad continua.	X		
<b>12 Control de plagas</b>				
<b>12.1 Requerimientos generales</b>	La higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes y procedimientos de monitoreo deben implementarse para evitar crear un ambiente propicio para la actividad de plagas	X		
<b>12.2 Programas de control de plagas</b>	El establecimiento deberá tener una persona designada para administrar las actividades de control de plagas y / o tratar con contratistas expertos designados.  Los programas de manejo de plagas deberán documentarse e identificar las plagas objetivo y los planes de manejo, métodos, horarios, procedimientos de control y, cuando sea necesario, requisitos de capacitación.  Los programas deben incluir una lista de productos químicos que están aprobados para su uso en áreas específicas del establecimiento.	X  X  X		
<b>12.3 Prevención de acceso</b>	Los edificios deberán mantenerse en buen estado. Los agujeros, desagües y otros puntos	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>potenciales de acceso a plagas deberán ser sellado.</p> <p>Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación externas deben diseñarse para minimizar el potencial de entrada de plagas</p>	X		
<b>12.4 Refugios e infestaciones</b>	<p>Las prácticas de almacenamiento deben estar diseñadas para minimizar la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas.</p> <p>El material que se encuentre infestado deberá manipularse de tal manera que se evite la contaminación de otros materiales, productos o el establecimiento.</p> <p>El posible refugio de plagas (por ejemplo, madrigueras, sotobosque, elementos almacenados) se eliminará.</p> <p>Cuando el espacio exterior se usa para el almacenamiento, los artículos almacenados deben estar protegidos del clima o daño a las plagas (ej. Excrementos de aves).</p>	X  X  X  X		
<b>12.5 Monitoreo y detección</b>	<p>Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar las plagas actividad. Se mantendrá un mapa de detectores y trampas. Los detectores y las trampas deben estar diseñados y ubicados a fin de evitar la potencial contaminación de materiales, productos o instalaciones.</p> <p>Los detectores y las trampas deben ser de construcción robusta y resistente a la manipulación. Serán apropiados para la plaga objetivo</p> <p>Los detectores y las trampas deben inspeccionarse a una frecuencia para identificar nuevas actividades de plagas. Los resultados de Las inspecciones se analizarán para identificar las tendencias.</p>	X  X  X		
<b>12.6 Erradicación</b>	<p>Las medidas de erradicación se pondrán en práctica inmediatamente después de que se informe de la infestación.</p>	X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>El uso y la aplicación de pesticidas se limitará a los operarios capacitados y se controlará para evitar que el producto riesgos para la seguridad.</p> <p>Los registros de uso de pesticidas se mantendrán para mostrar el tipo, la cantidad y las concentraciones utilizadas; dónde, cuándo y cómo se aplica, y la plaga objetivo</p>	X		
		X		
<b>13 Higiene del personal e instalaciones de los empleados</b>				
<b>13.1 Requerimientos generales</b>	<p>Requisitos para la higiene personal y comportamientos proporcionales al peligro planteado en el área de proceso o del producto se establecerán y documentará.</p> <p>Todo el personal, visitantes y contratistas deberán cumplir con los requisitos documentados</p>	X		
		X		
<b>13.2 Instalaciones, higiene personal, sanitarios</b>	<p>Las instalaciones de higiene del personal estarán disponibles para garantizar que el grado de higiene personal requerido por el organización se puede mantener. Las instalaciones se ubicarán cerca de los puntos donde los requisitos de higiene aplicar y debe ser claramente designado</p> <p>Los establecimientos deberán:</p> <p>a) proporcionar números, ubicaciones y medios adecuados de lavado higiénico, secado y, cuando sea necesario, manos desinfectantes (incluidos lavabos, suministro de agua caliente y fría o con temperatura controlada, y jabón y / o desinfectante);</p> <p>b) tienen lavabos designados para lavarse las manos, cuyos grifos no deben ser operados a mano, separados de los lavabos para uso de alimentos y estaciones de limpieza de equipos;</p> <p>c) proporcionar una cantidad adecuada de inodoros de diseño higiénico apropiado, cada uno con lavado a mano, secado y, cuando sea necesario, instalaciones de desinfección;</p>	X		
		X		
		X		
		X		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>d) tener instalaciones de higiene para los empleados que no se abran directamente a las áreas de producción, empaque o almacenamiento;</p> <p>e) contar con instalaciones de cambio adecuadas para el personal;</p> <p>f) tienen instalaciones de cambio ubicadas para permitir que el personal que maneja alimentos se mude al área de producción en tal manera en que se minimiza el riesgo para la limpieza de su ropa de trabajo</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>13.3 Comedores del personal y áreas designadas para comer</b>	<p>Los comedores del personal y las áreas designadas para el almacenamiento y el consumo de alimentos estarán situados de manera que el potencial para la contaminación cruzada de las áreas de producción se minimiza.</p> <p>Los comedores del personal se administrarán para garantizar el almacenamiento higiénico de los ingredientes y la preparación, el almacenamiento y porción de alimentos preparados. Condiciones de almacenamiento y almacenamiento, temperaturas de cocción y mantenimiento y tiempo limitaciones, se especificarán.</p> <p>Los alimentos de los empleados deben almacenarse y consumirse solo en las áreas designadas.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>13.4 Ropa de trabajo y ropa de protección</b>	<p>El personal que trabaje en las áreas donde se manipulen los productos y / o materiales expuestos o entren en ellas, deberá usar ropa de trabajo adecuada para el propósito, limpia y en buen estado (por ejemplo, libre de rasgaduras, lágrimas o material deshilachado).</p> <p>Las prendas obligatorias con fines de protección de los alimentos o de higiene no deben utilizarse para ningún otro fin.</p> <p>La ropa de trabajo no debe tener botones. La ropa de trabajo no debe tener bolsillos exteriores por encima del nivel de la cintura. Las cremalleras o las sujeciones a presión son aceptables.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>La ropa de trabajo se lavará según los estándares y a intervalos adecuados para el uso previsto de las prendas.</p> <p>La ropa de trabajo debe proporcionar una cobertura adecuada para garantizar que el cabello, la transpiración, etc. no puedan contaminar el producto.</p> <p>El cabello, las barbas y los bigotes deben estar protegidos (es decir, completamente cerrados) por restricciones a menos que el análisis de riesgos indique lo contrario.</p> <p>Cuando se utilicen guantes para el contacto con el producto, deberán estar limpios y en buen estado. Uso de guantes de látex. Debería evitarse donde sea posible.</p> <p>Los zapatos para usar en las áreas de procesamiento deben estar completamente cerrados y fabricados con materiales no absorbentes.</p> <p>El equipo de protección personal, cuando se requiera, deberá estar diseñado para evitar la contaminación del producto y mantenido en condiciones higiénicas.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>13.5 Estado de salud</b>	<p>Sujeto a restricciones legales en el país de operación, los empleados deberán someterse a un examen médico previo al empleo en operaciones de contacto con alimentos (incluido el servicio de catering), a menos que existan riesgos documentados o médicos evaluación indica lo contrario.</p> <p>Los exámenes médicos adicionales, cuando se permitan, se llevarán a cabo a intervalos definidos por la organización</p>	<p>X</p> <p>X</p>		
<b>13.6 Enfermedades y lesiones</b>	<p>Cuando lo permita la ley, los empleados deberán informar las siguientes condiciones a la gerencia para</p>	<p>X</p>		

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>posible exclusión de las áreas de manipulación de alimentos: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortes o llagas) y descargas de la oreja, los ojos o la nariz.</p> <p>Personas conocidas o sospechosas de estar infectadas o portando una enfermedad o enfermedad transmisible a través de los alimentos. Se evitará que manipule alimentos o materiales que entren en contacto con los alimentos.</p> <p>En las áreas de manipulación de alimentos, se requerirá que el personal con heridas o quemaduras los cubra con apósitos. Cualquier vendaje perdido se debe informar a la supervisión de inmediato.</p> <p>NOTA Los apósitos deben ser de colores brillantes y metal detectables donde sea apropiado.</p>	<p>X</p> <p>X</p>		
<b>13.7 Aseo personal</b>	<p>El personal de las áreas de producción de alimentos deberá lavar y, cuando sea necesario, desinfectar las manos:</p> <p>a) antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos;</p> <p>b) inmediatamente después de usar el inodoro o soplar la nariz;</p> <p>c) inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.</p> <p>El personal deberá abstenerse de estornudar o toser sobre materiales o productos. Escupir (expectorante) estará prohibido.</p> <p>Las uñas se mantendrán limpias y cortadas.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>13.8 Comportamiento personal</b>	<p>Una política documentada debe describir los comportamientos requeridos por el personal en el procesamiento, embalaje y almacenamiento</p>			

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>áreas. La política deberá cubrir como mínimo:</p> <p>a) la permisibilidad de fumar, comer, masticar solo en áreas designadas;</p> <p>b) medidas de control para minimizar los riesgos que presentan las joyas permitidas, como las que usa el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, teniendo en cuenta los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales;</p> <p>c) la permisibilidad de artículos personales, como materiales para fumar y medicinas, solo en áreas designadas;</p> <p>d) prohibición del uso de esmaltes de uñas, uñas postizas y pestañas postizas;</p> <p>e) prohibición de llevar implementos de escritura detrás de las orejas;</p> <p>f) el mantenimiento de los casilleros personales para que se mantengan libres de basura y ropa sucia;</p> <p>g) Prohibición de almacenamiento de herramientas y equipos de contacto de productos en casilleros personales.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>		
<b>14 Reproceso</b>				
<b>14.1 Requerimientos generales</b>	La reelaboración se almacenará, manipulará y utilizará de tal manera que la seguridad del producto, la calidad, la rastreabilidad y se mantiene el cumplimiento regulatorio	X		
<b>14.2 Almacenamiento, identificación y rastreabilidad</b>	<p>Los reprocesos almacenados debe estar protegida de la exposición a sustancias microbiológicas, químicas o cualquier tipo de contaminación extraña.</p> <p>Los requisitos de segregación para el reproceso (por ejemplo, alérgenos) deben documentarse y cumplirse.</p>	X	X	No se llenan registros específicos de los reproceso.

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>La reelaboración debe estar claramente identificada y / o etiquetada para permitir la rastreabilidad. Los registros de rastreabilidad para la reelaboración serán mantenidos.</p> <p>La clasificación de reprocesamiento o el motivo de la designación de reproceso se registrarán (por ejemplo, nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, caducidad).</p>	X	X	Se tienen registros, se está evaluando el tema de etiquetado o identificación
<b>14.3 Uso del reproceso</b>	<p>Cuando el reproceso se incorpora a un producto como un paso "en proceso", la cantidad aceptable, el tipo y condición se especificarán</p> <p>El paso del proceso y el método de adición, incluidas las etapas necesarias de procesamiento previo, se definirán.</p> <p>Cuando las actividades de reproceso implican eliminar un producto de los envases llenos o envueltos, los controles se colocarán en un lugar para garantizar la eliminación y segregación de los materiales de embalaje y para evitar la contaminación del producto Con una materia extraña.</p>	X		
<b>15 Procedimientos de retiro de producto</b>				
<b>15.1 Requerimientos generales</b>	Deberán existir sistemas para garantizar que los productos que no cumplan con los estándares de seguridad alimentaria requeridos puedan ser identificado, ubicado y eliminado de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro	X		
<b>15.2 Requisitos de retirada de producto</b>	<p>Se mantendrá una lista de contactos clave en caso de una retirada.</p> <p>Cuando los productos se retiran debido a riesgos inmediatos para la salud, la seguridad de otros productos producidos bajo las mismas condiciones se evaluarán Se considerará la necesidad de advertencias públicas.</p>		X	<p>Se han realizado ejercicios pero no se tiene una lista documentada.</p> <p>No se tiene un procedimiento definido para estas situaciones.</p>

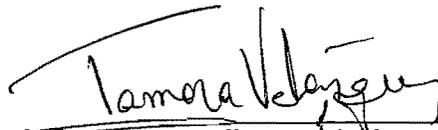
REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>16. Almacenamiento</b>				
<b>16.1 Requerimientos generales</b>	Los materiales y productos deben almacenarse en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, la condensación, humos, olores u otras fuentes de contaminación	X		
<b>16.2 Requisitos de almacenamiento</b>	<p>Se debe proporcionar un control efectivo de la temperatura de almacenamiento, la humedad y otras condiciones ambientales donde lo requieran las especificaciones de producto o almacenamiento.</p> <p>Se recomienda que cuando los productos estén apilados, se tengan en cuenta las medidas necesarias para proteger las capas inferiores.</p> <p>Los materiales de desecho y los productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) se almacenarán por separado.</p> <p>Se proporcionará un área separada u otros medios de separación de materiales identificados como no conformes.</p> <p>Se deben observar los sistemas de rotación de stock especificados (FIFO / FEFO).</p> <p>Las carretillas elevadoras con gasolina o diesel no deben usarse en áreas de almacenamiento de ingredientes o productos alimenticios.</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>No aplica</p>	<p>No se almacena producto no conforme, y no se tiene un área específica.</p> <p>No se tienen ningún equipo con diésel, el montacargas es eléctrico.</p>
<b>16.3 Vehículos, transportes y contenedores</b>	<p>Los vehículos, los medios de transporte y los contenedores se mantendrán en estado de reparación, limpieza y condición Consistente con los requisitos dados en las especificaciones relevantes.</p> <p>Los vehículos, los transportes y los contenedores deben brindar protección contra daños o contaminación del producto. El control de la temperatura y la humedad se aplicará y registrará cuando lo requiera la organización.</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>El transporte es tercerizado, no se lleva un control directo de ellos.</p> <p>No se manejan camiones que deben cuidar la temperatura.</p>

REQUISITOS	REQUERIMIENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
	<p>Donde se usan los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores para alimentos y productos no alimentarios, la limpieza se realizará entre cargas.</p> <p>Los contenedores a granel se dedicarán exclusivamente al uso de alimentos. Cuando sea requerido por la organización, los contenedores a granel deberán estar dedicado a un material específico</p>		<p><b>No aplica</b></p> <p><b>No aplica</b></p>	<p>Los camiones se utilizan únicamente para alimentos.</p> <p>No se maneja producto a granel.</p>
<b>17. Información del producto y conciencia del consumidor</b>				
	<p>La información se presentará a los consumidores de manera tal que les permita comprender su importancia y tomar decisiones informadas.</p> <p>La información puede proporcionarse mediante etiquetas u otros medios, como sitios web y anuncios publicitarios de la empresa, y puede incluir instrucciones de almacenamiento, preparación y servicio aplicables al producto.</p>	<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>		
<b>18. Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo</b>				
<b>18.1 Requerimientos generales</b>	Cada establecimiento evaluará el peligro para los productos que representan los posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y establecerá medidas de protección proporcionales.		<b>X</b>	No hay evaluación de este punto
<b>18.2 Controles de acceso</b>	<p>Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento serán identificadas, cartografiadas y sujetas a acceso controlar.</p> <p>Cuando sea factible, el acceso debe restringirse físicamente mediante el uso de cerraduras, llave electrónica de tarjeta o alternativa sistemas.</p>		<p><b>X</b></p> <p><b>X</b></p>	<p>Faltan áreas por evaluar.</p> <p>Se tiene huella para el ingreso a la planta de producción, falta evaluar las demás áreas del edificio.</p>



María Eugenia Guerra Salazar

**AUTOR**



MSc. Tamara Ileana Velásquez Porta

**DIRECTORA**



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto

**DECANO**