UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS

MAESTRÍA EN GESTION DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

Tema: ***"Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH".***

Trabajo de Investigación, previo a la obtención del Grado Académico de Magister en Gestión de la Producción Agroindustrial

Autora: Ingeniera María José Andrade Albán.

Directora: Ingeniera Silvia Janneth Sánchez Vélez, Magister.

Ambato – Ecuador

Enero - 2017

A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

El Tribunal de Defensa del Trabajo de Titulación presidido por la Doctora Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar, e integrado por los señores Ingeniero Diego Manolo Salazar Garcés Magister, Ingeniera María Isabel Salazar Cobo Magister, Licenciado Paulo Santiago Baquero Icaza Master, designados por la Unidad Académica de Titulación de Posgrado de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos de la Universidad Técnica de Ambato, para receptar el Trabajo de Investigación con el tema: "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000:2005 PARA LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA DE LA CORPORACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGÁNICOS BIO TAITA CHIMBORAZO, COPROBICH", elaborado y presentado por la señora Ingeniera María José Andrade Albán, para optar por el Grado Académico de Magister en Gestión de la Producción Agroindustrial; una vez escuchada la defensa oral el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la UTA.

Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar
Presidenta del Tribunal

Ing. María Isabel Salazar Cobo, Mg.
Miembro del Tribunal

Lcdo. Paulo Santiago Baquero Icaza, M.Sc.
Miembro del Tribunal

Ing. Diego Manolo Salazar Garcés, Mg.
Miembro del Tribunal

AUTORÍA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

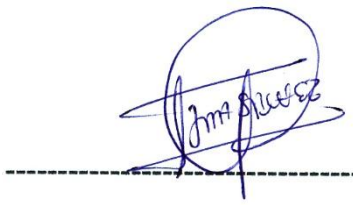
La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el Trabajo de Investigación presentado con el tema: "**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000:2005 PARA LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA DE LA CORPORACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGÁNICOS BIO TAITA CHIMBORAZO, COPROBICH",** le corresponde exclusivamente a: Ingeniera María José Andrade Albán., Autora bajo la Dirección de la Ingeniera Silvia Janneth Sánchez Vélez, Magister, Directora del Trabajo de Investigación; y el patrimonio intelectual del mismo a la Universidad Técnica de Ambato.



Ing. María José Andrade Albán

C.C. 0603559188

AUTORA



Ing. Silvia Janneth Sánchez Vélez, Magister.

C.C. 1803058013

DIRECTORA

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Investigación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi trabajo, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad.



Ing. María José Andrade Albán

C.C. 0603559188

INDICE GENERAL DE CONTENIDOS

Portada	**i**
A la Unidad Académica de Titulación	**ii**
Autoria del Trabajo de Investigación	**iii**
Derechos de Autor	**iv**
Índice General de Contenidos	**v**
Índice de Tablas	**ix**
Índice de Gráficos	**x**
Índice de Figuras	**xi**
Agradecimiento	**xii**
Dedicatoria	**xiii**
Resumen Ejecutivo	**xiv**
Executive Summary	**xv**
INTRODUCCIÓN	**1**
CAPÍTULO I	**3**
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	**3**
1.1Tema de Investigación.	**3**
1.2 Planteamiento del problema	**3**
1.2.1.Contextualización	3
1.2.1.1.Contextualización macro	3
1.2.1.2.Contextualización meso	4
1.2.2.3 Conceptualización micro	5
1.2.2 Análisis crítico	6
1.2.3. Prognosis	7
1.2.4. Formulación del problema	7
1.2.5. Interrogantes	7
1.2.6 Delimitación del objeto de investigación	8

1.3Justificación 8
1.4 Objetivos **9**
1.4.1 Objetivo general 9
1.4.2 Objetivos específicos 9

CAPÍTULO II **10**
MARCO TEÓRICO **10**
2.1 Antecedentes Investigativos. 10
2.2 Fundamentación filosófica. 12
2.3 Fundamentación legal. 13
2.4 Categorías Fundamentales. 14
2.4.1 Seguridad Alimentaria 15
2.4.2 Inocuidad Alimentaria 16
2.4.3 Programas de prerrequisitos (PPR) 18
2.4.4 Estructura de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Seguridad Alimentaria. 24
2.4.5 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000 26
2.4.6 Producción 29
2.5 Hipótesis. 48
2.6 Señalamiento de variables de la hipótesis 49

CAPÍTULO III **50**
METODOLOGÍA **50**
3.1 Modalidad básica de la Investigación 50
3.2 Nivel o tipo de Investigación 50
3.3 Población y muestra 51
3.4 Operacionalización de variables 51
3.5 Plan de Recolección de Información 53
3.6 Plan de procesamiento de la información 53

CAPÍTULO IV **55**
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS **55**
4.1 Análisis e Interpretación de los Resultados **55**
4.1.1 Resultado del diagnóstico de la situación actual 55
4.1.2 Plan de Acción 60
4.1.3 Estrategias Aplicadas en COPROBICH 61
4.3 Comprobación de hipótesis **76**

CAPÍTULO V. **77**
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES **77**
5.1 Conclusiones 77
5.2 Recomendaciones 78

CAPÍTULO VI **80**
PROPUESTA 80
6.1 Datos Informativos 80
6.1.1 Título de la propuesta 80
6.1.2 Institución Ejecutora 80
6.1.3 Beneficiarios 80
6.1.4 Ubicación 80
6.1.5 Tiempo estimado para la ejecución 80
6.1.6 Equipo Técnico Responsable 81
6.1.7 Costo de la propuesta 81
6.2 Antecedentes de la propuesta 81
6.3 Justificación 82
6.4 Objetivos 83
6.4.1 Objetivo General 83
6.4.2 Objetivos Específicos 83
6.5 Análisis de factibilidad 84
6.6 Fundamentación Científico Técnico 85
6.6.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos 85

6.6.2 Norma ISO 22000:2005 85
6.6.3 Estructura de la Norma ISO 22000:2005 86
6.6.4 Documentación Requerida por la Norma ISO 22000:2005 86
6.6.5 Documentación obligatoria 87
6.6.6 Implantación de la Norma ISO 22000:2005 87
6.6.7 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos 88
6.7 Metodología – Modelo Operativo 89
6.8 Administración 91
6.9 Previsión de la evaluación 92

Referencias Bibliografícas **93**

ANEXOS **96**

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características de la quinua procesada 43
Tabla 2. Leyenda para el Diagrama de Flujo lógico 45
Tabla 3. Variable Dependiente: Producción de alimentos inocuos 51
Tabla 4. Variable Independiente: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria 52
Tabla 5. Resultados de Auditoria de Diagnóstico 55
Tabla 6. Plan de acción 59
Tabla 7. Modelo Operativo 88
Tabla 8. Administración 89
Tabla 9. Previsión de la evaluación 90

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Árbol de problemas 6

Gráfico 2. Organizador lógico de variables 14

Grafico 3. Esquema comparativo de los Resultados de Auditoria de Diagnóstico 57

Grafico 4. Esquema comparativo de los Resultados de Auditoria posterior al diseño del Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria 75

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria 28
Figura 2. Flujograma para la desaponificación de quinua por varios métodos 37
Figura 3. Organigrama de la Corporación 41
Figura 4. Organigrama de la planta de Producción 42
Figura 5. Diagrama de Flujo Lógico 46
Figura 6. Diagrama de flujo del Proceso de Limpieza de la Quinua 67

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH en la persona del Sr. Manuel Abimañay, presidente de la organización quien confió en mi persona dándome la apertura de desarrollar mi trabajo de titulación en la empresa que representa.

A la Ing. Silvia Sánchez por la generosidad para con mi persona al acompañar y guiar con sus conocimientos y su amplia experiencia el desarrollo del presente Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

A todo el personal Docente y Administrativo de la Dirección de Posgrados de la Facultad de Ciencia el Ingeniería en Alimentos por el profesionalismo y seriedad demostrado para impulsar mi crecimiento personal y profesional durante el periodo de formación como Magister.

María José Andrade

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo de titulación al amor de Dios personificado en mi hijo Santiago Andrés quien desde el momento de su misma existencia lleno mi corazón y mi vida de alegría, de amor y de fortaleza para no rendirme en los momentos difíciles.

A mi esposo que como mi mejor amigo y compañero acompaño mis largos días de trabajo apoyándome incondicionalmente con su amor y su paciencia.

A mis padres que con su ejemplo me enseñan que todos los días se pueden emprender cosas nuevas y que jamás se debe dejar de prosperar; su amor, su apoyo, su confianza y su ayuda me permitieron caminar y superar este nuevo reto.

A mis hermanos que me inspiran y me confortan con su sola presencia y que de una u otra manera han contribuido a este logro alcanzado.

María José Andrade Albán.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

TEMA:

"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000:2005 PARA LA PLANTA PROCESADORA DE QUINUA DE LA CORPORACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGÁNICOS BIO TAITA CHIMBORAZO, COPROBICH".

AUTOR: Ing. María José Andrade Albán.

DIRECTOR: Ing. Silvia Janneth Sánchez Vélez. Mg.

FECHA: 16 de Octubre del 2016.

RESUMEN EJECUTIVO

En el presente trabajo se pretende establecer un estándar de Seguridad para lo cual se ha diseñado un sistema de gestión de la inocuidad basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005 mediante la integración de los diferentes manuales, procedimientos y aplicaciones que plasmen las actividades que se llevan a cabo en la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH; la implantación de este sistema constituirá una llave que abrirá la posibilidad de ingresar de manera efectiva y eficiente a mercados internacionales.

El desarrollo de este trabajo partió de la evaluación diagnostica de la situación actual de la empresa, para lo cual se aplicó un Test basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, el resultado arrojo un porcentaje de cumplimiento igual a 12. Posteriormente se estructuró el sistema documental de acuerdo a los programas prerrequisitos que establece la norma internacional ISO 22000:2005, se perfiló el Plan HACCP a partir de la formación de un equipo de inocuidad y el análisis de peligros y puntos críticos de control de cada una de las etapas que comprende el procesamiento y comercialización de quinua orgánica, con lo cual se elevó a 52% el cumplimiento del Test aplicado.

Descriptores: *ISO 22000:2005, Inocuidad Alimentaria, Punto Crítico de Control, COPROBICH, Peligro de Inocuidad.*

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL

THEME:

"DESING OF A FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM BASED ON THE ISO 22000:2005 FOR THE PROCESSING QUINOA FACTORY OF BIO TAITA CHIMBORAZO ORGANIC MARKETERS AND PRODUCERS CORPORATION, COPROBICH"

AUTHOR: Ing. María José Andrade Albán.

DIRECTED BY: Ing. Silvia Janneth Sánchez Vélez. Mg.

DATE: 16 de Octubre del 2016.

EXECUTIVE SUMMARY

The present document aims to establish a Security standard, for which a management safety system has been designed based in the ISO 22000:2005 International Standard by means of the integration of different handbooks, procedures and enforcements that shape the activities that are execute in the quinoa processing floor of Bio Taita Chimborazo organic Marketers and Producers Corporation, "COPROBICH", the implementation of this system will constitute a key that opens the possibility of getting into international markets in an effective and efficient way.

The development of this work started with a diagnostic evaluation of the company´s actual situation, for which a Test based on the ISO 22000:2005 International Standard was applied; the result threw a fulfillment percentage equal to 12. Afterward a documental system was structured according to the prerequirement programs that the ISO 22000:2005 International Standard stablishes. HACCP plan was outlined starting with the conformation of a safety group and the hazard analysis and critical control points of one and each of the stages that the procedure includes and organic quinoa commercialization, wherewith the test applied increased on a 52% of the fulfillment.

Keywords: *ISO 22000: 2005, Food Safety, Critical Control Point, COPROBICH, Safety hazard.*

INTRODUCCIÓN

La Ley Orgánica del Régimen de soberanía alimentaria menciona el derecho que tenemos las personas a acceder a alimentos nutritivos y culturalmente adecuados que hayan sido producidos de forma sostenible y ecológica, por lo que COPROBICH nace como una iniciativa para fortalecer y apoyar el trabajo de varias familias indígenas de la provincia de Chimborazo que ha dedicado su trabajo a la siembra y cultivo de quinua.

Alrededor del mundo la quinua es reconocida por su alto valor nutricional ya que este es el único alimento vegetal que contiene todos los aminoácidos esenciales por lo que varios países Europeos y Asiáticos se interesan en la exportación de este grano desde nuestro país, así surge la idea de diseñar un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria bajo la norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la corporación de productores y comercializadores orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH, para facilitar el cumplimiento de las exigencias y especificaciones de calidad de este tipo de mercados.

Inicialmente se definió el objeto y campo de aplicación que tendría el sistema diseñado, luego se conocieron las principales definiciones y términos que definen la calidad de un alimento desde una perspectiva de inocuidad, los mismos que se aplicarían en el levantamiento y estructuración de la documentación del sistema ya sean estos en su efecto manuales, procedimientos, instructivos y registros.

Para el análisis de resultados fue necesario la descripción y presentación de la empresa, para conocer el sector y actividad económica que la caracteriza, su misión, visión, política y valores; como estaba organizada y los procesos operativos que se llevan a cabo en la misma. A continuación se aplicó una auditoria de diagnóstico del cumplimiento de la Norma a ISO 22000:2005 mediante la elaboración y aplicación de un cuestionario que tenía como base los requisitos de la Norma y que se elaboró de acuerdo a los procesos y a la realidad de la organización. A partir de estos resultados se inició el diseño del sistema de gestión de la inocuidad tomando como guía cada uno de los ocho capítulos que comprenden el documento procurando que se cumplan con los requisitos expuestos en la Norma Internacional ISO 22000:2005 para los sistemas documentales, la definición de la responsabilidad y el

compromiso de la alta dirección, la definición de un equipo de inocuidad, el desarrollo de programas prerrequisitos (PPR) y de programas prerrequisitos operativos (PPRo), el análisis de peligros en cada una de las etapas que comprende el procesamiento de quinua para establecer el plan HACCP, el sistema de seguimiento de los productos dentro y fuera de la organización para establecer el control de no conformidades y las acciones correctivas y finalmente la planificación, verificación y mejora continua del sistema.

En el capítulo cinco se presentan las conclusiones y recomendaciones para el presente trabajo y finalmente la propuesta de implementación del sistema en donde se señala el modelo operativo, la factibilidad, la administración y la previsión para la evaluación.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Tema de Investigación.

Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH.

1.2 **Planteamiento del problema**

1.2.1. Contextualización

1.2.1.1. Contextualización macro

La Comisión del Codex Alimentarius pone en ejecución el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El Codex Alimentarius (que en latín significa Código o Ley de los Alimentos) es una colección de normas alimentarias internacionales aprobadas, presentadas de manera uniforme que contiene también disposiciones de carácter consultivo, en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó los textos básicos sobre higiene de los alimentos en 1997 y 1999. (Comision del Codex Alimentarius, 1999)

El Codex Alimentarius incluye normas para todos los alimentos -no procesados, semiprocesados o procesados para su distribución al consumidor o como materia prima. Además, abarca higiene de alimentos, aditivos alimentarios, residuos de pesticidas, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo, etc. También incluye códigos de práctica, directrices y otras medidas. Forman parte de las normas del Codex, códigos internacionales recomendados de prácticas para principios generales de higiene de los alimentos; normas específicas de productos; límites máximos recomendados

(residuos de pesticidas, de medicamentos veterinarios, de aditivos alimentarios y de otros), directrices generales (etiquetado, ingestión de aditivos, niveles de referencia para contaminantes, como micotoxina, metilmercurio y otros). (Comision del Codex Alimentarius, 1999)

La familia de normas internacionales ISO 22000 se dirige a la gestión de la seguridad alimentaria. Las consecuencias de los alimentos insalubres pueden ser graves y las normas de gestión de seguridad alimentaria de ISO ayudan a las organizaciones identificar riesgos para la seguridad alimentaria de control. Como muchos de los productos alimenticios de hoy varias veces las fronteras nacionales cruzadas, las Normas Internacionales son necesarios para garantizar la seguridad de la cadena de suministro mundial de alimentos. La familia ISO 22000 contiene una serie de normas cada uno centrado en diferentes aspectos de la gestión de la seguridad alimentaria. (International Organization for Standardization, 2015)

1.2.1.2. Contextualización meso

Según los nuevos requerimientos de la Administración Pública del Ecuador, toda institución de esta categoría (bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país), debe poseer lineamientos generales básicos de un Sistema de gestión de la calidad, bajo normas internacionales ampliamente conocidas y aplicadas, como son las normas ISO, para alcanzar estándares elevados y para cumplir con su funcionamiento regular y óptimo, según la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, LSEC, vigente. (Wong López, 2014).

Los altos y crecientes niveles de renta en los países desarrollados y la alarma social creada por algunas enfermedades trasmitidas por los alimentos han convertido los temas de seguridad alimentaria en prioridades de la agenda política, evitando como alguien ha dicho "El riesgo de no comer al riesgo por haber comido". En este sentido han surgido múltiples sistemas de calidad y seguridad alimentaria.

La importancia de los sistemas de gestión de calidad reside en el hecho que sirve como plataforma para desarrollar desde el interior de la organización procesos y procedimientos encaminados a lograr características presentes en los productos alimenticios, cumpliendo con los requisitos exigidos por el cliente, o lo que es lo mismo satisfacer sus necesidades y expectativas, es decir que sea de calidad. (Riofrio Albuja & Moran , 2010)

1.2.2.3 Conceptualización micro

La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH, fue reconocida legalmente en el acuerdo ministerial N° 184 del 21 de julio del 2003 del ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP). (COPROBICH, 2015)

COPROBICH es una corporación de productores legalmente reconocida de derecho privado, autónoma, sin fines de lucro, de servicio y beneficio social para sus socios (indígenas Puruhá) de 86 comunidades de los cantones Riobamba, Colta, Guamote, Guano y Penipe. Cuenta a la fecha con más de 1632 familias asociadas. Desde su creación busca reducir la exclusión de los indígenas Puruhá de la provincia de Chimborazo a través de la valoración de la quinua, trigo, arroz de cebada y otros productos agropecuarios orgánicos. Actualmente COPROBICH está ganando reconocimiento, autonomía, independencia y poder de negociación frente a otro tipo de actores. Desde el 2009 después de la aprobación de la asamblea, COPROBICH compra directamente quinua a sus socios y la exporta hacia Francia, Bélgica, Alemania Canadá. (COPROBICH, 2015).

Actualmente la inocuidad de los alimentos se ha convertido en un punto de referencia mundial para los gobiernos, los productores y consumidores de alimentos, ya que es un factor determinante para ser competitivos en los mercados mundiales que demandan productos de consumo humano, así mismo, los consumidores exigen productos seguros e inocuos y una adecuada trazabilidad en el manejo de los alimentos. (COPROBICH, 2015)

1.2.2 Análisis crítico

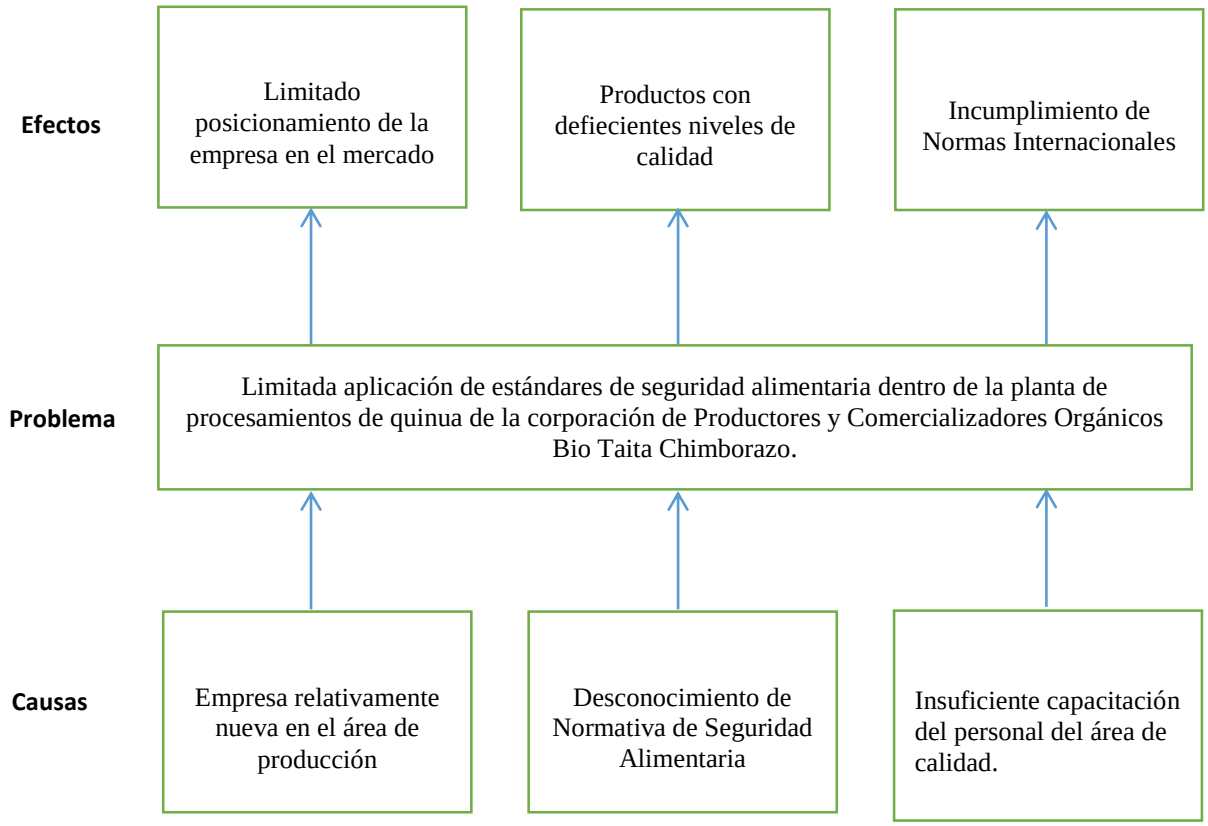


Gráfico 1. Árbol de problemas

Elaborado por: María José Andrade Albán.

COPROBICH en un inició trabajaba únicamente los aspectos productivos y de comercialización de la quinua, por lo que debió modificar su Estatuto y Reglamento Interno, para poder incluir el proceso de transformación como un mecanismo productivo que fortalezca la dinámica de la Corporación en la exportación de los productos orgánicos que ella produce, lo que genero la necesidad de tecnificar y estandarizar los procesos que estuvieren inmersos en esta actividad, razón por la cual al ser una empresa relativamente nueva en el área de producción actualmente tiene un bajo posicionamiento en el mercado; su personal no está suficientemente capacitado y calificado en el área de calidad para cumplir con la Normativa Técnica Sanitaria sobre prácticas correctas de higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales y organizaciones del sistema de

Economía Popular y Solidaria, recientemente expedido en el país y adicionalmente las exigencias de mercados internacionales que elevan cada vez más sus estándares de calidad. El objetivo del presente trabajo de investigación es Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH, con el firme propósito de cumplir los requerimientos necesarios para continuar y ampliar los mercados de destino garantizando la producción de alimentos inocuos.

1.2.3. Prognosis

Al no realizar este estudio la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo no tendrían la oportunidad de mejorar, registrar y estandarizar sus sistemas de producción identificando los puntos que dentro del proceso son críticos y que deben ser controlados, fundamentados en un Sistema de Gestión de Inocuidad que le permita obtener una fuente de consulta para los actores involucrados en la implementación, mantenimiento y mejora en el proceso de obtención de un producto seguro para su comercialización.

1.2.4. Formulación del problema

¿El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH, permitirá garantizar la producción de alimentos inocuos?

1.2.5. Interrogantes

- ¿Cuáles son las posibles causas que provocan que la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo no cumpla con los requisitos de un sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria?
- ¿Qué programas prerrequisitos garantizan la aplicación de estándares para producción de alimentos inocuos?

- ¿Qué sistema de Calidad garantiza la inocuidad alimentaria de los productos elaborados en la planta de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH?

1.2.6 Delimitación del objeto de investigación

Campo:	Agroindustrial.
Área:	Cultivo de productos agro-orgánicos.
Aspecto Específico:	Condicionamiento pos cosecha, procesamiento y comercialización de productos agro-orgánicos
Delimitación Temporal:	Noviembre 2015 hasta Abril 2016
Delimitación Espacial:	Parroquia Cajabamba, cantón Colta, provincia Chimborazo.

1.3 Justificación

En los últimos años el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca formuló y ejecuto el proyecto "Fomento a la Producción de Quinua en la Sierra Ecuatoriana", con el objetivo de fomentar la producción del cultivo de quinua en las provincias de la Sierra Ecuatoriana, facilitando al productor el acceso a los factores de producción, para incrementar la productividad y por ende los ingresos de los agricultores. La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH nació como iniciativa de la Fundación Escuelas Radiofónicas Populares del Ecuador para impulsar la distribución y comercialización de los productos orgánicos producidos en esta zona de la provincia de Chimborazo. La organización está legalmente reconocida, de derecho privado, soberana, sin fines de lucro, por el contrario su principio es de servicio y beneficio social para sus socios que son indígenas de cantones como Riobamba, Colta, Guamote, Guano y Penipe, y que entregan sus productos orgánicos para la comercialización y transformación; por lo que el desarrollo de este trabajo de titulación beneficiaría directamente a estas familias al permitir que la planta que acopia, procesa y comercializa su producto pueda contar con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, que les conceda la oportunidad de acceder y extenderse a

otros mercados extranjeros cuyos parámetros de exigencia son ciertamente altos, garantizando la producción de alimentos inocuos. La factibilidad económica de este proyecto de investigación radica en que El Instituto Nacional de Economía Popular y Solidaria (IEPS) ha comprometido sus recursos para cubrir los costes de implementación de este sistema.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH.

1.4.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de los procesos productivos, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto terminado
- Estructurar los programas prerrequisitos que garanticen la aplicación de estándares para la producción de alimentos inocuos
- Diseñar un sistema de la gestión de calidad que garantice la inocuidad alimentaria de los productos elaborados en la planta de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes Investigativos.

Los Sistemas de Gestión de Calidad apuntan a garantizar de manera continua y ubicua un cumplimiento efectivo y eficiente de las tareas y responsabilidades. (Van, 2005).

"Las normas o estándares internacionales que establecen las pautas para implantar en una organización diferentes sistemas de gestión (conocidas en inglés por Management System Standard) son el resultado de la normalización o estandarización, que se podría definir, de forma genérica, como la actividad encaminada a poner orden en aplicaciones repetitivas que se desarrollan en el ámbito de la industria, la tecnología, la ciencia y la economía. (Wong López, 2014).

La industria alimenticia no ha sido la excepción en la globalización, razón por la cual ha tenido que adaptarse a los cambios en las preferencias de los consumidores, las cuales cambian de acuerdo a gustos, precios e higiene. Este último aspecto, es de gran importancia para los consumidores, ya que de ahí se pueden generar una serie de problemas que pueden llegar a afectar el desarrollo de sus actividades, así como sus ingresos y especialmente su salud. (Aldana Martinez, 2010).

Es evidente que la globalización es el motor que impulsa a las organizaciones mundiales a esforzarse por exceder las expectativas de sus clientes, para con ello lograr la competitividad y reconocimiento necesario; por lo que la International Standard Organization (ISO) inició un largo trabajo para desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y la comunicación; la cual pretende obtener clientes mas satisfechos y una empresa más productiva, al mismo tiempo que ofrece la oportunidad de mejorar continuamente y lograr una carta de presentación excelente. (Ramírez Melo & Sánchez Herrero , 2006).

La razón por la que muchas de las empresas en la actualidad están implementando las normas ISO, es porque promueven la calidad enfocada al cliente, ya que mediante el cumplimiento

de los requisitos buscan satisfacer o en lo posible exceder las expectativas del cliente; y la adopción de estas normas se ha convertido en una decisión estratégica de las organizaciones. (Organización Internacional de Normalización, 2008)

Como producto de la globalización, se observa como las empresas de diferentes sectores industriales buscan implementar, cumplir y mejorar continuamente sus operaciones con base en normas internacionales de diversos tipos, a fin de mantenerse competitivas y perdurar de manera fortalecida en el tiempo. Dentro de las normas que más han permeado en el conocimiento público general figuran aquellas orientadas a la gestión de la calidad tales como la ISO 9001, o bien otras como la ISO 14001 relacionada con el tema de la gestión ambiental. (Álvarez, 2012)

Aunque ámbitos como los mencionados son importantes, ya que producir con calidad es un factor sumamente relevante para mantener clientes satisfechos y apoyar desde esa perspectiva la competitividad; en algunos sectores como el alimentario dichos estándares son insuficientes para asegurar una adecuada mitigación de los riesgos relacionados con la sostenibilidad empresarial y más importante aún, con el impacto social de sus acciones. (Álvarez, 2012)

Aparte del concepto de calidad, en el sector alimentario es primordialmente relevante el concepto de inocuidad, que según declaran normas internacionales como la ISO 22000:2005, se halla asociado con el aseguramiento por parte de la organización de que los alimentos producidos no causarán daño a los consumidores una vez que sean preparados o consumidos de acuerdo con el uso previsto.
(Álvarez, 2012).

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. Así, la

inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. (ISO 22000:2005, 2005)

Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde productores de alimentos para animales y productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje y subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productores de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicios también están incluidos.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final: (ISO 22000:2005, 2005)

- comunicación interactiva;
- gestión del sistema;
- programas de prerrequisitos;
- principios del HACCP.

2.2 Fundamentación filosófica.

El enfoque de esta investigación se ubica en el paradigma crítico-propositivo; crítico por cuanto analiza la situación actual dentro de la planta de producción de quinua y propositivo porque busca plantear una alternativa de solución a la problemática investigada; ya que al detectar estándares bajos de Seguridad Alimentaria se incrementa el riesgo de contaminación en los productos y consecuentemente el riesgo de provocar un daño a la salud del consumidor.

En la fundamentación sociológica, se trabajará buscando crear y educar al personal que labora en la planta de procesamiento de quinua de COPROBICH y creando una cultura de responsabilidad en cada una de las familias que entrega sus productos en este centro de acopio para su procesamiento.

También es necesario mencionar la parte axiológica del proyecto de investigación puesto que es el recurso humano de la planta quien juega un papel trascendental en el impacto y objetivo que persigue el proyecto, de modo que se recurrirá a las capacidades, competencias y sus valores personales y profesionales para formar trabajadores responsables y comprometidos con la producción de alimentos inocuos.

2.3 Fundamentación legal.

La investigación se fundamentará en las siguientes normas:

Normativa técnica sanitaria unificada para Alimentos procesados, plantas procesadoras de Alimentos, establecimientos de distribución, Comercialización, transporte de alimentos y Establecimientos de alimentación colectiva-Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG.

Política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos. Resolución 12 247 (Registro Oficial 839, 27-XI-2012).

Norma Internacional ISO 22000-2005. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria

Plan Nacional del Buen Vivir: Objetivo 3. Mejorar la calidad de vida de la población.
3.6. Promover entre la población y en la sociedad hábitos de alimentación nutritiva y saludable que permitan gozar de un nivel de desarrollo físico, emocional e intelectual acorde con su edad y condiciones físicas

2.4 Categorías Fundamentales.

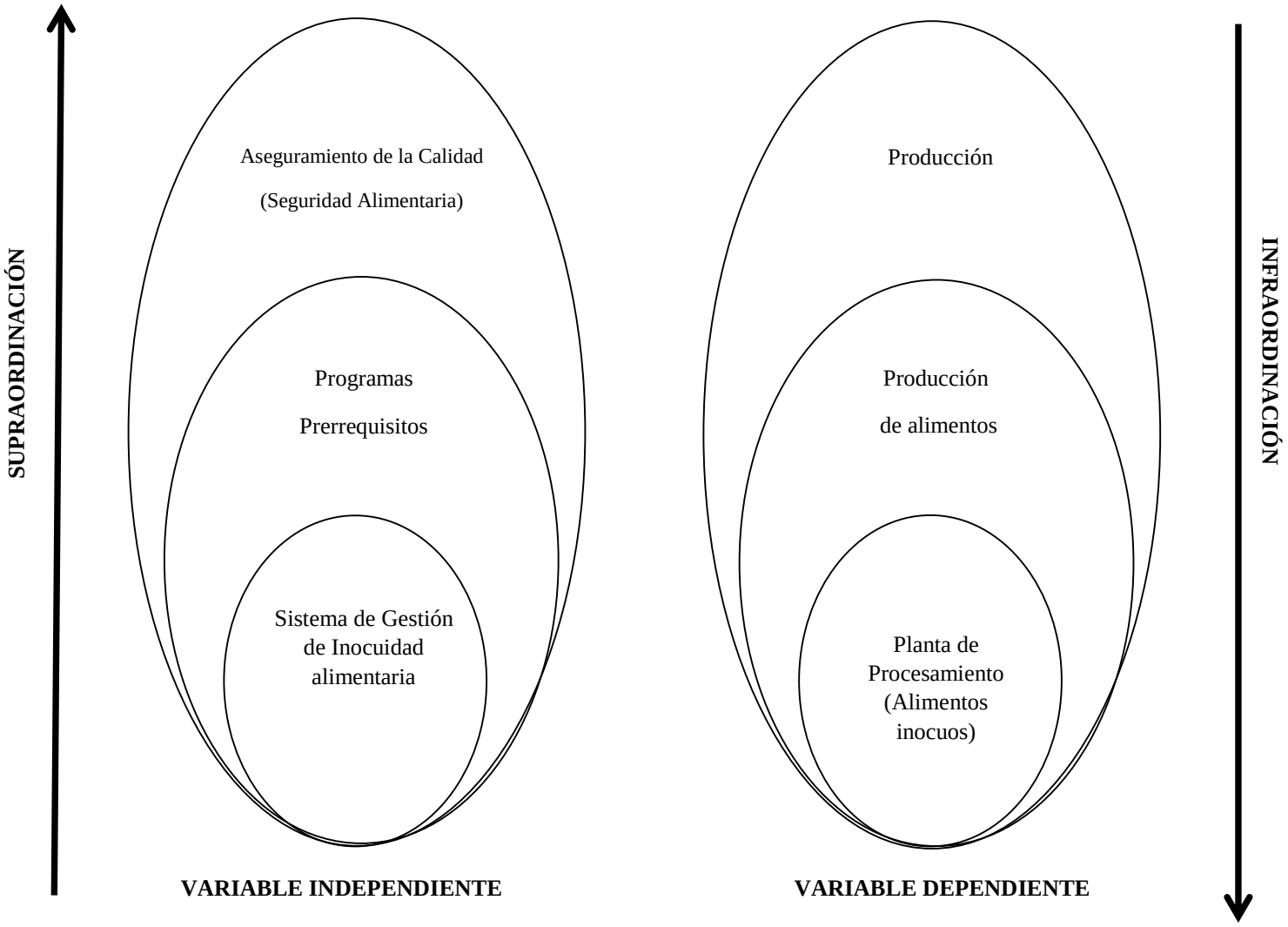


Gráfico 2. Organizador lógico de variables

Elaborado: María José Andrade Albán.

2.4.1 Seguridad Alimentaria

"El concepto de Seguridad Alimentaría, constituye un instrumento eficaz para orientar programas y superar políticas e iniciativas económicas a reducir la pobreza". La inseguridad alimentaría que representa hambre y pobreza, necesita incremento de recursos económicos, internos y externos para los altos niveles de estas lacras sociales. La Seguridad Alimentaría es una fortaleza para la salud, educación nutricional y distribución equitativa de ingresos en el consenso de solucionar los graves conflictos de la comunidad mundial de lo que es parte de nuestro Ecuador. Es el derecho a la alimentación y una obligación para los gobiernos, la sociedad civil y la comunidad internacional. Analiza los diferentes enfoques para resolver los problemas del hambre y resume medidas específicas que adoptan los gobiernos, los organismos internacionales y las organizaciones no gubernamentales para asegurar alimentos para todos. "El hambre es una violación de la dignidad humana y un impedimento para el progreso social, político y económico". (Guerrero Vargas, 2005).

Seguridad alimentaria; Derecho de la población al acceso permanente a los alimentos sanos, nutritivos y suficientes que le permita llevar una vida digna, activa y saludable.
El derecho a la alimentación es una garantía universal que beneficia al ser humano y que está sujeta al cumplimiento y planificación de los gobiernos y organismos internacionales y las organizaciones no gubernamentales, a prestar todas las facilidades de producción, disponibilidad, acceso y consumo para resolver el problema de redistribución de la riqueza y el uso de alimentos para resolver los problemas de los alimentos. (Guerrero Vargas, 2005).
Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para llevar una vida activa y sana. Sobre este concepto se consideran cinco condiciones básicas para que pueda cumplirse esta definición:

- Suministro o disponibilidad de suficientes alimentos;
- Estabilidad del suministro, sin fluctuaciones o escasez de una estación a otra o de un año a otro;
- Accesibilidad de los alimentos;

- Uso (calidad e inocuidad de los alimentos); y,
- Institucionalización.

Se conoce que a nivel mundial más de 800 millones de personas en los países en desarrollo, no disponen de los alimentos necesarios que les asegure y garantice una vida digna y saludable.

En el caso de Ecuador, a pesar de haberse iniciado algunas acciones en este campo, los problemas de inseguridad alimentaria son cada vez mayores y se han agravado en los últimos años inclusive por problemas socioeconómicos. Los elevados índices de desnutrición crónica, global y aguda, junto con el enorme porcentaje de pobreza de su población, comprueban esta crítica situación. (Guerrero Vargas, 2005).

2.4.2 Inocuidad Alimentaria

2.4.2.1 Inocuidad Alimentaria en el Ecuador

Legislación y Regulaciones

La información respecto a legislación vigente en el Ecuador referente a alimentos se encuentran citados en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, elaborada por la Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA en el año 2015.

Ley Orgánica de Salud

La Ley Orgánica de Salud (Ley número 67) fue publicada en el Registro Oficial No. 423 - 22 de diciembre del 2006. El objetivo de esta ley es garantizar la inocuidad de los alimentos para la protección a los consumidores y a la salud pública.
Extracto de artículos de la Ley Orgánica de Salud que competen el trabajo de investigación:

· Art. 130. Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional, que tendrá vigencia de un año calendario.

· Art. 131. El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.

· Art. 132. Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y, exportación de los productos señalados.

· Art. 134. La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

· Art. 145. Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción- consumo, cumplir con las normas establecidas en esta ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano.

· Art. 152. La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, establecerá e implementará un sistema nacional integrado para garantizar la inocuidad de los alimentos (ARCSA, 2015).

Reglamento de Registro y Control Sanitario

La reforma al Reglamento de Alimentos Procesados fue publicada en el Registro Oficial N° 369 – 06 de noviembre del 2014. Este reglamento aplica al registro y control sanitario de alimentos procesados.

2.4.2.2 Alimento Inocuo

Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinan. La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición. (ISO 22000:2005, 2005).

2.4.3 Programas de prerrequisitos (PPR)

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar: (ISO 22000:2005, 2005).

a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,

b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y

c) los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

Los PPR deben:

a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos,

b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,

c) implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular, y

d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los

requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector).

La organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;
b) la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
d) los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales;
e) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo;
f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte);
g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
h) la limpieza y desinfección;
i) el control de plagas;
j) la higiene del personal;
k) otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR debe planificarse y los PPR deben ser modificados según sea necesario. Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.
Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

Los programas pre-requisitos necesarios dentro de la industria alimenticia son:

2.4.3.1 Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Normativa técnica sanitaria unificada para Alimentos procesados, plantas procesadoras de Alimentos, establecimientos de distribución, Comercialización, transporte de alimentos y Establecimientos de alimentación colectiva-Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG.

Art. 1.- Objeto.- la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empacado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

2.4.3.2 Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Se denominan POES a las prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que deben ser desarrollados e implementados por una organización que elabora alimentos para prevenir la contaminación directa o cruzada de los alimentos que se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan.

Si el establecimiento o la Autoridad Sanitaria detectaran que el POES falló en la prevención de la contaminación o adulteración del producto, se deben implementar medidas correctivas. Estas incluirán la correcta disposición del producto afectado, la reinstauración de las condiciones sanitarias adecuadas y la toma de medidas para prevenir su recurrencia.

El establecimiento debe llevar además, registros diarios suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y de toda acción correctiva tomada. Estos registros deben estar disponibles cuando la Autoridad Sanitaria así lo solicite. (Pilatti, 2007).

Requisitos Programa Operativo Estandarizado de Sanitización (POES):

Cada local/ establecimiento debe contar con su propio "Manual de POES" donde se describen todos los procedimientos de limpieza y desinfección que se realizan periódicamente antes y durante las operaciones que sean suficientes para prevenir la contaminación o adulteración de los alimentos que allí se manipulan. (Pilatti, 2007).

Una vez desarrollado, cada POES será firmado y fechado por un empleado responsable/ supervisor con autoridad superior. Esta firma significa que el establecimiento implementará los POES tal cual han sido escritos y, en caso de ser necesario, revisará los POES de acuerdo a los requerimientos normativos para mantener la inocuidad de los alimentos que allí se manipulan.

Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciar las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones
Los POES pre operacionales serán identificados como tales, realizados previo al inicio de las actividades/operaciones e indicarán como mínimo los procedimientos de limpieza de las superficies e instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.

En el saneamiento operacional se deberán describir los procedimientos sanitarios diarios que el establecimiento realizará durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o su alteración. Los procedimientos establecidos durante el proceso deberán incluir:

La limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante los intervalos en la producción.

Higiene del personal: hace referencia a la higiene de las prendas de vestir externas y guantes, cobertores de cabello, lavado de manos, estado de salud, etc.

Manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos.

Los establecimientos con procesamientos complejos, necesitan procedimientos sanitarios adicionales para asegurar un ambiente apto y prevenir la contaminación cruzada. (Pilatti, 2007).

Estos procedimientos deben ser monitoreados, verificados su eficacia y en caso de considerarse necesario, revisados con cierta frecuencia.

Los POES son desarrollados para todas las operaciones y todos los turnos de actividad.

Resulta esencial el entrenamiento de los empleados para la aplicación de POES y el énfasis en la importancia de seguir las instrucciones de cada procedimiento para lograr la inocuidad de los productos. (Pilatti, 2007).

2.4.3.3 Sistema HACCP/APPCC.

FDA 2004. Food Code y Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969,2003)

El APPCC - Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, o HACCP por sus siglas en inglés, es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas

y correctivas para su control tendente a asegurar la inocuidad. ((SAE) - PRO ECUADOR, 2013)

El HACCP no es un sistema de gestión de calidad, sino un sistema de gestión de seguridad alimentaria que debe estar definido como premisa para la implantación de un sistema de gestión de calidad, como requisito legal obligatorio aplicable a todo establecimiento alimentario necesario para la obtención de la certificación. ((SAE) - PRO ECUADOR, 2013)

Etapas Previas a la aplicación los Principios Básicos

- Definir el ámbito de estudio
- Constituir un equipo de trabajo
- Recoger datos relativos a los productos
- Identificar la utilización esperada del producto
- Establecer diagramas de flujo
- Confirmar los diagramas de flujo
- Listar los peligros y las medidas preventivas
- Determinar los CCP
- Establecer los límites críticos de los CCP
- Establecer el sistema de vigilancia de los CCP
- Establecer un plan de acciones correctoras
- Establecer la documentación
- Verificar
- Revisar periódicamente

Los Principios Básicos del HACCP

Para obtener la certificación de HACCP la empresa deberá implementar 7 principios básicos los cuales se detallan técnicamente según la fuente oficial del International HACCP Alliance. (http://www.haccpalliance.org)

• Principio 1: Peligros

- Principio 2: Identificar los Puntos de Control Crítico (PCC)
- Principio 3: Establecer los límites críticos
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC
- Principio 5: Establecer las acciones correctoras
- Principio 6: Establecer un sistema de verificación
- Principio 7: Crear un sistema de documentación

2.4.4 Estructura de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Seguridad Alimentaria.

2.4.4.1 Enfoque del sistema de gestión de calidad.

Antes de establecer la estructura de este SGC es necesario estudiar los diferentes tipos de enfoque en los que se puede basar. Existen dos enfoques bajos los cuales se puede elaborar un SGC, el primero es a través de un enfoque de normalización el cual consiste en diseñar un SGC con base en normas internacionales establecidas, como pueden ser las de la serie ISO 9000, ISO 140007, etc.

Un enfoque de normalización implica el involucramiento de todas las áreas de una organización, considerando desde el diseño del servicio o proceso hasta la entrega del mismo al cliente. Este tipo de enfoque permite a una organización establecer los procesos estándares necesarios para que los productos satisfagan a los clientes y a la vez sean fáciles de mantener en control.

Otro enfoque, cada vez más utilizado, es la consideración de alguno de los modelos que subyacen a los premios de calidad como base para la gestión de la calidad. Los principales premios a nivel internacional corresponden al Premio de Aplicación Deming en Japón, al Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige (PNCMB) en EEUU, y al Premio de Calidad Europeo (EFQM). El propósito de los premios es "procurar reconocimiento a aquellas empresas que son ejemplares en la Gestión de la Calidad, y facilitar un medio a través del cual estas empresas compartan sus

conocimientos y experiencias y de esta forma elevar el nivel general de calidad y competitividad de las mismas". (Carranza Monroy & Carranza Monrroy, 2012).

2.4.4.2 Elementos del sistema de gestión de calidad

Cuando se diseña un SGC además de considerar los elementos que permitirán establecer los medios de control de la parte técnica de una empresa (proceso de producción) hay que considerar que elementos ayudaran a controlar la calidad desde el área de gestión (administración, recursos humanos, políticas, etc.). Todo sistema de gestión de calidad debe de contar con los siguientes elementos. (Carranza Monroy & Carranza Monrroy, 2012).

1. Política y objetivos
2. Estructura Organizativa
3. Definición de responsabilidades
4. Proceso y procedimientos.
5. Requisitos de formación.
6. Mejora continua

2.4.4.3 Componentes de un sistema de gestión de calidad basado en la seguridad alimentaria.

Los programas de BPM y POES son los prerrequisitos y conforman las bases sólidas para el control de la seguridad alimentaria por medio de los programas HACCP. Sin bases sólidas en programas de BPM, y POES el programa HACCP resulta inefectivo en el control de la seguridad alimentaria. (Carranza Monroy & Carranza Monrroy, 2012)

HACCP es el programa que se utiliza para el control de la seguridad alimentaria; no así para el control de la calidad de los alimentos. EL HACCP se usa como una medida para controlar y monitorear el proceso de elaboración de un alimento.

HACCP se basa principalmente en el control de parámetros como temperatura, pH, o actividad de agua en un alimento. Estos parámetros pueden medirse y controlarse durante

el proceso para garantizar la inocuidad de los productos. Los programas de BPM y POES no son estrictamente para el control de la inocuidad de los alimentos, pues también se relacionan con los esfuerzos para controlar la calidad de éstos. Sin embargo, ambos programas tienen una influencia muy importante en la seguridad de los alimentos. Los programas de BPM, BPP y POES ayudan en el control de los riesgos asociados con la higiene personal, la contaminación cruzada, la limpieza y desinfección de las áreas de proceso y el control de pestes. Si estos programas no están previamente implementados con éxito, el HACCP no puede ser utilizado para el control de la seguridad de los alimentos. (Carranza Monroy & Carranza Monrroy, 2012).

Programas pre-requisitos para un sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria
Los Programas Pre-requisitos se refieren a las condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano. (Carranza Monroy & Carranza Monrroy, 2012)

2.4.5 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000

2.4.5.1 Desarrollo histórico

La ISO (International Organization for Standarization) publica en el 2005 la Norma ISO 22000. El propósito de esta norma es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimenticia. La ISO 22000 constituye como la norma de referencia internacional para que las organizaciones lleven a cabo una gestión adecuada en cuanto a inocuidad alimentaria. Es aplicable a todas las organizaciones sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y que deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos.

La norma ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la

incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.
Surge para intentar dar una respuesta y solución al conflicto fruto del surgimiento de la variedad de normativas, destinada únicamente a la gestión de la seguridad alimentaria a nivel internacional. (ISO 22000:2005, 2005)

El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos de consumo. Esto permite que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un "paraguas" común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria fácil de comprender, implantar y auditar.
ISO 22000 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización. (ISO 22000:2005, 2005)

ISO 22000

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

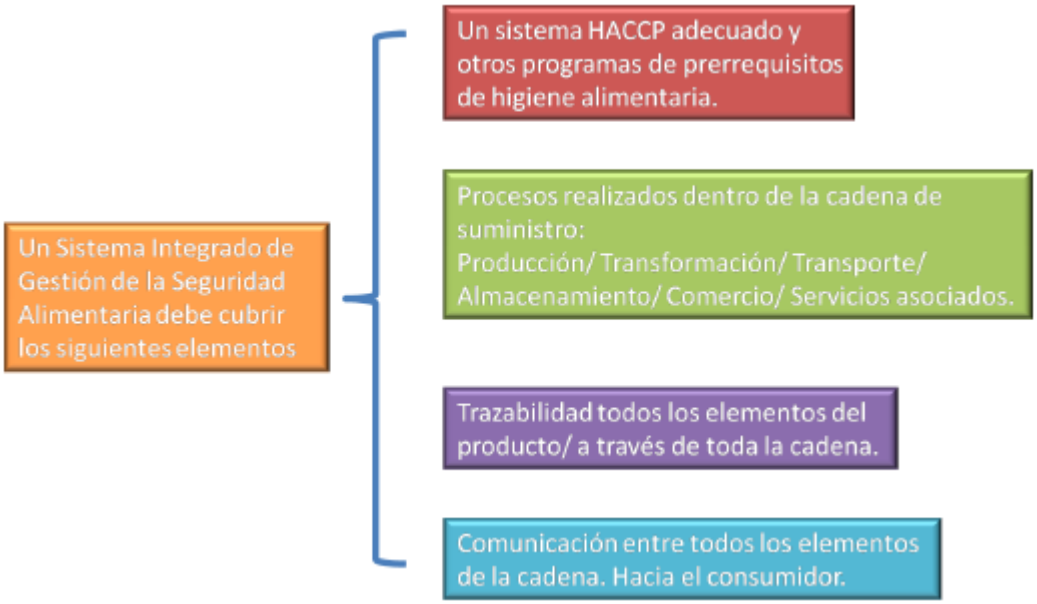


Figura 1. Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria

Fuente: Figura 8 de la Norma ISO 22000:2005

En términos generales el contenido de la norma ISO 22000:2005 se agrupa en tres grandes bloques, desde los requisitos que deben conformar la base del sistema a los más elaborados, que permiten su gestión y mejora:

- Requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.
- Requisitos para un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).
- Requisitos para un programa de Planes de Prerrequisitos.

2.4.5.2 Estructura de la Norma Internacional ISO 22000

Prólogo - Introducción

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la inocuidad alimentaria

5. Responsabilidad de la Dirección
6. Gestión de recursos
7. Planificación y realización de productos seguros
8. Validación, verificación y mejora del sistema de inocuidad alimentario

2.4.6 Producción

Concepto

Producción es la transformación de unos bienes y/o servicios en otros bienes y/o servicios. Los últimos son los productos y los primeros los factores de producción. En la sociedad post-industrial la producción de servicios ha adquirido una gran relevancia en cuanto a la fuerza de trabajo total empleada. (Valhondo, 2013).

Concepto de Sistema Productivo

La transformación se realiza en virtud de un proceso productivo que a partir de unas entradas (inputs) proporciona unas salidas (outputs).

Sistema Productivo es el conjunto de elementos materiales y conceptuales que realizan la transformación ("entradas").

Las entradas están compuestas por:

Trabajo humano

Energía

Materiales

Dinero en parte importante invertido en maquinaria e instalaciones

Información: conocimiento tecnológico (know-how) y tecnología (ingeniería del producto y de los procesos); conocimiento gestional y de datos sobre la situación del entorno y del sistema productivo. (Valhondo, 2013).

2.4.6.1 Producción de Alimentos

Definición

Actividad para cosechar, generar, producir, cultivar plantas y criar animales de consumo para conservar la vida, proporcionar energía y promover el crecimiento.

En los últimos 50 años se ha visto un enorme incremento en la cantidad de alimentos que se han producido. El desarrollo de negocios agrícolas y procesamiento integrado, así como los sistemas de mercado han creado nuevas oportunidades, mientras que una liberalización general de los mercados ha aumentado las posibilidades de exportación de excedentes. No obstante, estas nuevas estrategias y tecnologías han hecho más por aumentar la producción mundial que por reducir la disparidad social que existe entre los productores y los consumidores, o por combatir la degradación del suelo y asegurar su fertilidad y productividad sostenible. En breve, se producen más alimentos, pero muere más gente por hambre. (Maukonen, 2009).

2.4.6.2 Producción de Quinua

Centro de origen y de diversidad

La quinua (Chenopodium quinoa Willd.) ha sido descrita por primera vez en sus aspectos botánicos por Willdenow en 1778, como una especie nativa de Sudamérica, cuyo centro de origen, según Buskasov se encuentra en los Andes de Bolivia y Perú (Cárdenas, 1944). Esto fue corroborado por Gandarillas (1979b), quien indica que su área de dispersión geográfica es bastante amplia, no sólo por su importancia social y económica, sino porque allí se encuentra la mayor diversidad de ecotipos tanto cultivados técnicamente como en estado silvestre.

Según Vavilov, la región Andina corresponde a uno de los grandes centros de origen de las especies cultivadas (Lescano, 1994), y dentro de ella se encuentran diferentes subcentros. Según Lescano, en el caso de la quinua se identifican cuatro grandes grupos según las condiciones agroecológicas donde se desarrolla: valles interandinos, altiplano, salares y nivel del mar, los que presentan características botánicas, agronómicas y de adaptación diferentes. (FAO, 2011)

Caracterización Botánica

La Quinua nace de una planta herbácea que pertenece a la familia de las quenopodiáceas y su especie es Chenopodium Quinoa Wild. Su altura varía entre los 100cm y 230cm, su tronco

es robusto irregular y a veces helicoidal. Posee una corteza escamosa, papiracea, de color rojizo que se desprende fácilmente. (Cuenca Chacon & Montenegro Aguirre, 2004)

"Las hojas poseen pecíolas y lámina. Los pecíolos son acanalados en su parte superior, largos, delgados o muy variables. Las hojas más grandes llegan a medir entre 10 y 15 cm de largo por 8-10 cm de ancho. Son de color verde, semejante a las espinacas y normalmente están cubiertas de papilas tanto el as como en el envés". (Cuenca Chacon & Montenegro Aguirre, 2004).

La planta produce una inflorescencia de tres a siete flores. El fruto es un grano pequeño de un milímetro de diámetro y un milímetro de espesor, puede tener color amarillo, café, crema blanco o traslucido. Botánicamente se le considera un aquenio. Está formada por el perigonio que contiene la semilla y que se desprende fácilmente al friccionar el fruto cuando está seco. La cubierta de la semilla se denomina pericarpio, y en ella se encuentra una sustancia amarga denominada saponina, que al ser lavada se elimina en forma de espuma. Su semilla se encuentra en racimos grandes al final del tallo y su apariencia física es similar al cruce de una semilla de ajonjolí con una de mijo. Como planta herbácea que es, tiene una vida de seis a ocho meses y se seca al madurar el grano. (Cuenca Chacon & Montenegro Aguirre, 2004).

Distribución geográfica

La quinua puede considerarse como una especie oligocéntrica, con centro de origen de amplia distribución y diversificación múltiple, considerándose las orillas del Lago Titicaca como la zona de mayor diversidad y variación genética (Mina Chalá, 2014).

Según Lescano (1994) la quinua está distribuida en toda la región andina, desde Colombia (Pasto) hasta el norte de Argentina (Jujuy y Salta) y Chile (Antofagasta), y se ha encontrado un grupo de quinuas de nivel del mar en la Región de Concepción Al respecto, Barriga et al. (1994) hacen referencia de quinuas colectadas en la Novena y Décima Región de Chile.

Según Rojas (1998) la distribución geográfica de la quinua en la región se extiende desde los 5º Latitud Norte al sur de Colombia, hasta los 43º Latitud Sur en la Décima Región de Chile, y su distribución altitudinal varía desde el nivel del mar en Chile hasta los 4000 m.s.n.m. en el altiplano que comparten Perú y Bolivia, existiendo así, quinuas de costa, valles, valles interandinos, puna y altiplano. (FAO, 2011).

La Quinua a Nivel Mundial

Bolivia, Ecuador y Perú, son los países más destacados en cuanto a producción y promoción de cereales andinos. La Quinua, ha sido un cereal principalmente producido por Bolivia y Perú en los últimos años, los cuales actualmente exportan variedad de productos a base de ésta a Estados Unidos y Europa, siendo más apetecida la Quinua producida en Bolivia debido a su tamaño, color y promoción que el país desde hace algunos años se ha preocupado por fomentar a nivel internacional.

Las exportaciones de Quinua registradas por Bolivia, Ecuador y Perú a mercados en Europa (Alemania) y Estados Unidos, muestran una tendencia creciente en los últimos años. (Cuenca Chacon & Montenegro Aguirre, 2004).

Composición y valor funcional

Para algunas poblaciones del mundo incluir proteínas de alta calidad en sus dietas constituye un problema, especialmente en aquellas que escasamente consumen proteína de origen animal y deben obtener proteínas de cereales, leguminosas y otros granos. Aun cuando el aporte energético de estos alimentos es adecuado, las concentraciones insuficientes de aminoácidos esenciales (AAE) pueden contribuir a aumentar la prevalencia de la desnutrición.

Una característica fundamental de la quinua es que el grano, las hojas y las inflorescencias son fuentes de proteínas de muy buena calidad. La calidad nutricional del grano es importante por su contenido y calidad proteínica, siendo rico en los aminoácidos lisina y azufrados,

mientras que por ejemplo las proteínas de los cereales son deficientes en estos aminoácidos. Sin embargo, a pesar de su buen contenido de nutrientes, las investigaciones realizadas concluyen que los aminoácidos de la proteína en la harina cruda y sin lavar no están del todo disponibles, porque contienen sustancias que interfieren con la utilización biológica de los nutrientes. Estas sustancias son los glucósidos denominados saponinas.

La quinua posee un alto porcentaje de fibra dietética total (FDT), lo cual la convierte en un alimento ideal que actúa como un depurador del cuerpo, logrando eliminar toxinas y residuos que puedan dañar el organismo. . Produce sensación de saciedad. El cereal en general y la quinua en particular, tiene la propiedad de absorber agua y permanecer más tiempo en el estómago. (FAO, 2011)

Sistemas de cultivo tradicional y mecanizado

A continuación se describe la experiencia boliviana en el manejo y producción orgánica del cultivo de la quinua tanto en su sistema tradicional como los avances que se tuvieron en el sistema mecanizado.

Preparación del suelo

El sistema tradicional consiste en la preparación del suelo en forma manual con tracción humana que se realiza con una herramienta denominada Taquiza, Liukána o Tank'ana, que consiste en la remoción total o parcial del suelo en forma superficial, dependiendo de la zona de producción. En el caso del Altiplano Sur se realizan montículos de forma cónica, con un diámetro de 25 a 30 cm y una altura de 15 a 20 cm, aunque este sistema generalmente se los realiza en laderas. (Cossio, 2005).

El sistema mecanizado consiste en la preparación del suelo con el empleo de la tracción motriz con el uso del arado de disco. Según Cossio (2005) en el Altiplano Sur su uso es limitado en terrenos con pendiente, con el uso del tractor agrícola se amplió la frontera agrícola a terrenos planos (pampa), donde se realizó la habilitación de terrenos vírgenes o

purumas con topografía irregular que por la naturaleza del clima son suelos frágiles (sin estructura) y con una baja capacidad de retención de agua (suelo franco arenoso). (FAO, 2011)

Siembra

La siembra es una de las actividades de mayor importancia porque de esta labor depende la emergencia de plántulas que tendrá incidencia en la densidad de plantas por superficie cultivada y sobre el rendimiento a obtener.

La siembra tradicional se realiza en surcos y la distribución de semilla se realiza a chorro continuo o al voleo, por lo general la distancia entre surco es de 50 cm. En el Altiplano Sur luego de abrir el hoyo con la 'taquiza' hasta alcanzar tierra húmeda se deposita la semilla e inmediatamente se cubre con tierra con un espesor que varía entre 4 a 10 cm, la distancia entre hoyo a hoyo varía de 1 a 1,20 m y entre los surcos también varía de 1 a 1,20 m. En ambos sistemas de siembra la cantidad de semilla pueda variar entre 6 a 8 kg/ha.

La siembra mecanizada utiliza una sembradora tiene dos surcadoras con sus tolvas para la alimentación de la semilla; a apertura de las surcadoras se puede regular a una distancia entre 0,8 a 1 m; y en los surcos la semilla se deposita por golpes, también a una distancia de 0,80 a 1 m. Este sistema de siembra es eficiente en terrenos nivelados y uniformes, producto de un buen barbecho: asimismo, se debe aplicar en suelos cuya humedad debe estar a una profundidad de 10 a 15 cm. (FAO, 2011).

2.4.6.3 Tratamiento de Cosecha y post-cosecha de quinua

En la pre cosecha la quinua está expuesta al ataque ornitológico, tal como se describe a continuación:

Las aves ocasionan daños en los últimos períodos vegetativos de la planta (estado lechoso, pastoso y madurez fisiológica del grano). Se alimentan de los granos en la misma panoja, al mismo tiempo que ocasionen la caída de un gran número de semillas por desgrane o ruptura de los pedicelos de los glomérulos. El ataque de aves es notorio y más susceptible en las variedades dulces como Sajama, Cheweca y Blanca Juli, donde las pérdidas alcanzan hasta

un 30 a 40% de la producción a obtenerse. Esto ocurre especialmente alrededor del lago Titicaca, donde bandadas de aves lacustres atacan a los campos de quinua. En los valles interandinos se observa el ataque de palomas y tórtolas (kullkus).
La utilización de repelentes se está probando, últimamente se ha empleado el Nuvacron EC400 a la dosis de 3 o/o. (Meyhuay & Agroindustral, 1997)

La cosecha tiene 5 etapas:
•Siega o corte
•Emparve o formación de arcos
•Trilla o separación de granos
•Venteo y limpieza
• Secado del grano

Siega
El momento adecuado es cuando las plantas llegan a la madurez que se reconoce cuando las hojas inferiores se vuelven amarillentas y empiezan a caerse. Se utilizan hoces o segaderas. No es conveniente arrancar las plantas, pues al salir junto con las raíces, traen tierra, que puede mezclarse posteriormente con el grano, desmejorando su calidad. Esta labor se realiza cuando la planta ha alcanzado su madurez fisiológica, cuando los granos tienen alrededor de 30% de humedad, para evitar pérdidas por desgrane. (Un indicador de madurez es cuando las hojas tienen un color amarillento).

Es conveniente hacerlo en las primeras horas de la mañana, cuando los glomérulos presentan una consistencia húmeda, no así en horas de la tarde, ya que los granos con la fuerte radiación solar, se desprenden con facilidad, pudiendo caer al suelo.

Las pérdidas por caídas de granos al suelo (excesiva madurez fisiológica) se estima entre 5 y 10%. Las pérdidas producidas durante el transporte en acémilas están entre 1 y 5%. (Meyhuay & Agroindustral, 1997).

Emparve

Consiste en la formación de arcos o parvas con la finalidad de evitar que se malogre la cosecha por condiciones climáticas (lluvias y granizadas), y en consecuencia se manche el grano.

En las parvas, las panojas se ordenan al centro, en forma de techo inclinado, y se cubren con paja, permaneciendo así hasta que los granos tengan la humedad adecuada para la siguiente etapa (12–15%). El tiempo es de 7 a 15 días.

Las pérdidas en el emparvado se deben a la germinación del grano o por ataque de pájaros y/o roedores. Estas pérdidas se encuentran entre 5 y 10%. (Meyhuay & Agroindustral, 1997)

Trilla

Antes de iniciarla, es importante tener en cuenta la humedad del grano, que no debe ser ni muy seco ni muy húmedo (12–15%). Consiste en separar el grano de la planta. Se puede realizar de diversas maneras: Manualmente, empleando palos o haitanas, animales de carga, pisando con las ruedas de un tractor, etc.

Actualmente se está mecanizando esta etapa, empleándose trilladoras estacionarias, las que funcionan con la toma de fuerza de un tractor o con motor propio. En este caso es importante la regulación del cilindro de la máquina.

Mediante este proceso, se desprenden los perigonios de las semillas y la paja, obteniéndose una mezcla de broza y semillas.

Las pérdidas ocasionadas en el trillado son alrededor de 5 a 8%. (Meyhuay & Agroindustral, 1997).

Venteo y limpieza

Cuando la trilla se ha realizado a mano, se requiere del venteo para separar las semillas de tallos y otras impurezas. Cuando se utiliza una trilladora, las operaciones de venteo y limpieza se realizan en forma simultánea.

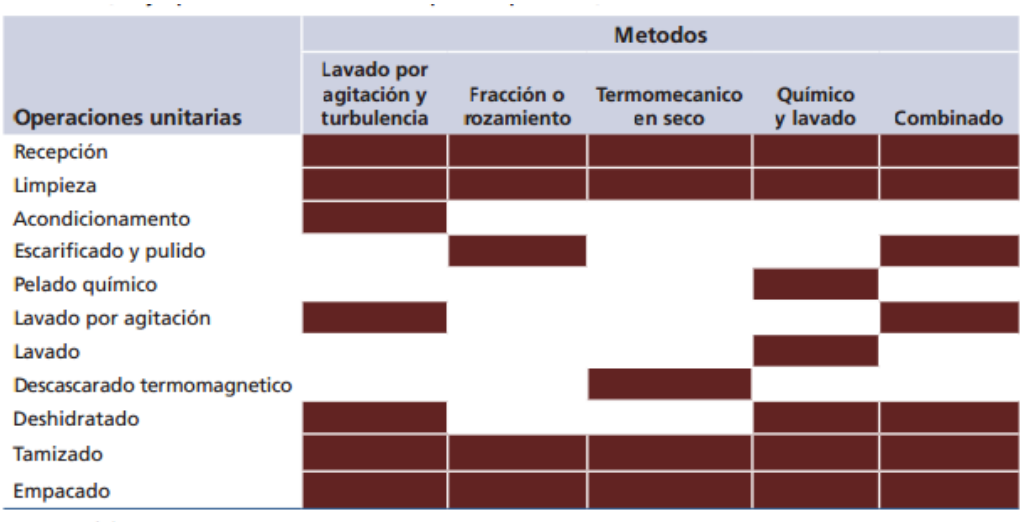
El proceso de separación o limpieza empleando corrientes de aire se basa en el hecho de que la semilla tiene mayor peso que las impurezas, quedando en la parte más baja por su mayor densidad.

La separación se realiza en dos etapas. En la segunda, se procede a separar la semilla de la paja muy pequeña para ensacar sólo las semillas.

Las pérdidas ocasionadas se encuentran entre 13 y 15%. (Meyhuay & Agroindustral, 1997)

Métodos de desaponificación de quinua

En la figura 2 se observa los flujogramas para la desaponificación de quinua por varios métodos.



Operaciones unitarias	Metodos				
	Lavado por agitación y turbulencia	Fracción o rozamiento	Termomecanico en seco	Químico y lavado	Combinado
Recepción	■	■	■	■	■
Limpieza	■	■	■	■	■
Acondicionamento	■				
Escarificado y pulido		■			■
Pelado químico				■	
Lavado por agitación	■				■
Lavado				■	
Descascarado termomagnetico			■		
Deshidratado	■			■	■
Tamizado	■	■	■	■	■
Empacado	■	■	■	■	■

Figura 2. Flujograma para la desaponificación de quinua por varios métodos.

Fuente: (Meyhuay & Agroindustral, 1997)

Secado

Es conveniente secar los granos hasta alcanzar la humedad comercial (12–14%), ya que si contiene mucha humedad se pueden originar fermentaciones que desmejoran la calidad del producto. (Meyhuay & Agroindustral, 1997). El método de secado puede ser natural o artificial.

Embalaje

Un empaque y embalaje adecuados contribuyen a la disminución de pérdidas debidas a factores físicos, químicos, biológicos y humanos.

Las principales funciones del embalaje son las siguientes:

- Facilita la manipulación (manual o mecánica)
- Reduce las pérdidas por hurto o robo
- Protege al producto contra ataques de agentes exteriores (humedad, insectos, etc.)

En cuanto a los granos, se utilizan esencialmente sacos tejidos con fibras vegetales (yute, algodón) o fibras artificiales (polipropileno).

Almacenamiento

Los granos se deben conservar en las condiciones apropiadas para garantizar su calidad sanitaria y organoléptica.

La degradación de los granos en almacenamiento se ve afectada por la combinación de tres factores ambientales:

- Temperatura
- Humedad
- Contenido de oxígeno

Los granos almacenados también son afectados por microorganismos, insectos, aves y roedores. Las formas de almacenamiento de los granos son básicamente dos: en sacos, al aire libre o en almacenes, y a granel, en granos silos de diversa capacidad.

Los factores que determinan la calidad de grano o semilla durante el almacenamiento son los siguientes:

- Contenido de Humedad del Grano: El grano es higroscópico, es decir que puede ganar o perder humedad del medio ambiente. Un alto contenido de agua, mayor de 14% no es deseable ni recomendable para almacenar grano de quinua.
- Humedad y Temperatura ambiente: Son los factores que más afectan la calidad fisiológica de los granos durante el almacenamiento.

El almacenamiento de los granos debe hacerse en recintos secos, frescos y bien aireados y teniendo como base parihuelas de madera. (Meyhuay & Agroindustral, 1997).

2.4.6.4 Planta de Procesamiento COPROBICH

2.4.6.4.1 Descripción de la Empresa

Sector y actividad económica

La planta de procesamiento de quinua para la cual se diseñará un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria pertenece a la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH. Esta categorizada como Pequeña empresa por parte del Ministerio de Industrias y Productividad, desde el punto de vista legar se encuentra reconocida de derecho privado, es autónoma, no tiene fines de lucro sino únicamente de servicio y beneficio social para los indígenas de la provincia de Chimborazo que constituyen los socios de la misma.

La empresa destina su producción en su totalidad para países como Francia, Bélgica, Alemania y Estados Unidos. De acuerdo a los pedidos que mensualmente la planta registre se procede a acopiar la quinua de los pequeños productores de la provincia para escarificarla, lavarla, secarla y empacarla. No comercializa su producto a nivel nacional.

Misión y Visión

COPROBICH tiene como visión ser una organización líder en el país, competitiva, de alta productividad; gracias a su gestión transparente, capacidad y compromiso de su talento humano. Produciendo cereales como quinua, cebada y trigo, productos terminados de alta calidad tanto para el mercado nacional como el de exportación, sus productos cuentan con certificación orgánica BCS y de comercio justo FLO; un trabajo con responsabilidad social – medioambiental. (COPROBICH, 2015)

La misión de la corporación es producir, transformar y comercializar productos de alta calidad, cumpliendo estándares mundiales para satisfacer y superar las demandas de sus clientes, promoviendo la protección del medio ambiente, contribuyendo al desarrollo socio-económico de sus socios y de la Provincia de Chimborazo. (COPROBICH, 2015)

Política de la Empresa

Los niveles directivos de COPROBICH han establecido que para el logro de sus fines, es obligatorio cumplir y hacer cumplir las siguientes políticas institucionales:

- La democracia y participación de todos sus socios/as, muchas veces a través de la presta mano o realización de mingas, en las que cada socio participa de diferentes maneras en los eventos o comisiones a las que son asignados.
- Velar por el Buen Vivir o Sumak Kausay de las comunidades rurales mediante su fortalecimiento organizacional, diversificando sus cultivos, consumiendo productos sanos, dando de esta forma seguridad alimentaria a la familia como prioridad, añadiendo valor agregado a sus productos y transformándolos para hacer un comercio con peso y precio justo a nivel nacional e internacional.
- Cuidado, protección y conservación de la Pachamama su suelo, la defensa del medio ambiente, el cuidado y protección de la biodiversidad, de la alimentación diversificada y la salud de productores y consumidores.
- Impulso y reconocimiento de la identidad cultural, valorarla y robustecerla a través de la difusión de sus costumbres y tradiciones, su medicina tradicional y el fortalecimiento de su economía.
- Trabajar intensamente para que a mediano plazo, la Corporación sea propietaria de la cadena completa del procesamiento de la quinua y otros productos propios de las comunidades, esto es desde su siembra, cosecha, procesamiento y añadido de valor agregado, venta y exportación a mercados nacionales e internacionales.
  (COPROBICH, 2015)

2.4.6.4.2 Organización de la Empresa

El organigrama de la Corporación de Productores y Comercializadores de Orgánicos Bio Taita Chimborazo es el siguiente:

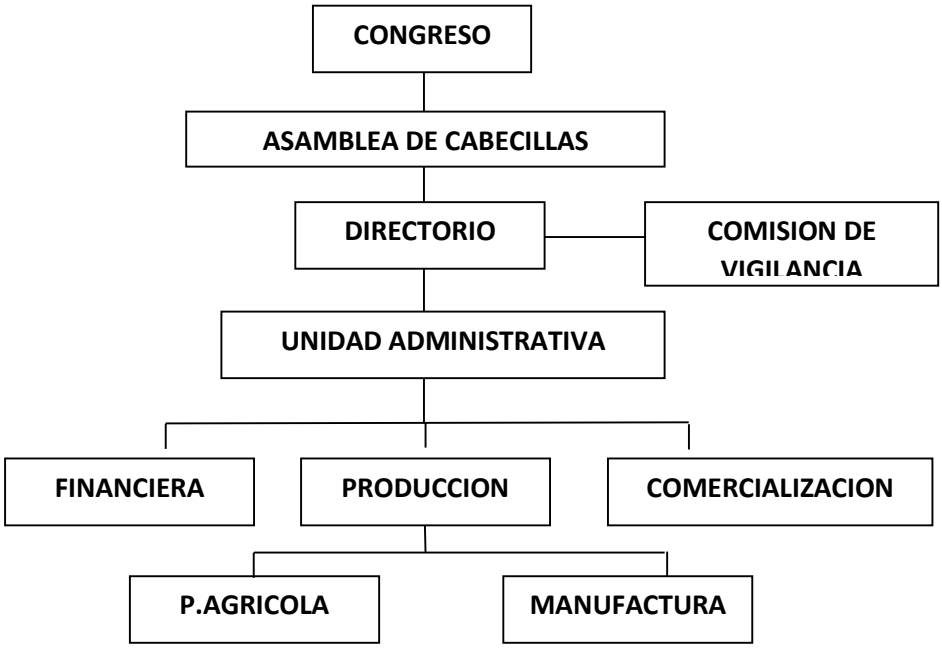


Figura 3. Organigrama de la Corporación

Fuente: Documentación COPROBICH

Para fines de este trabajo se organizara a la empresa en los siguientes niveles:

Directivo: Conformado por el Presidente de la Corporación: Sr. Manuel Abimañay y la Vicepresidenta de la misma Sra. Juana Cepeda.

Ejecutivo: Conformado por el Jefe de Contabilidad, el Jefe de Producción y el Jefe de Distribución y ventas: Ing. Daniel Pilamunga, Ing. Ximena Chávez y Sr. Humberto Tayupanda respectivamente.

Operativo: Conformado por 11 personas que constantemente rotan en el cumplimiento de diferentes funciones dentro de las etapas de recepción, procesamiento y despacho de producto.

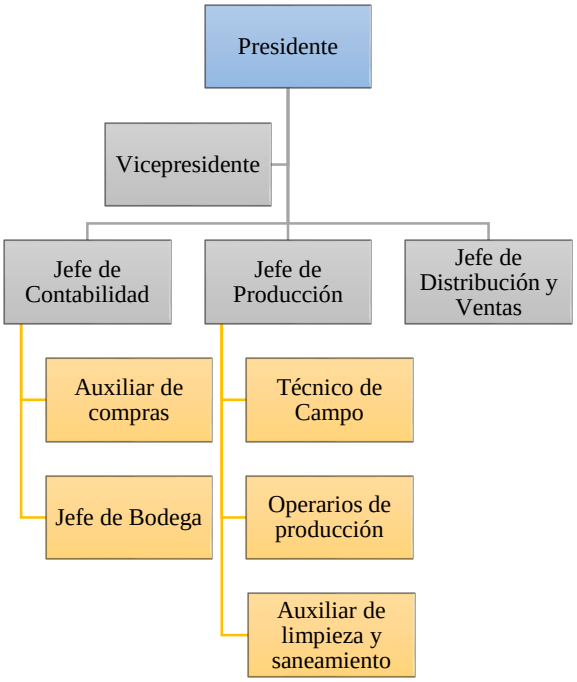


Figura 4. Organigrama de la Planta de Producción

Elaborado por: María José Andrade Albán,

2.4.6.4.3 Descripción del proceso operativo

Productos elaborados en la planta

En la actualidad el único producto que se elabora en la planta es la quinua procesada. La totalidad de la producción se exporta a países como Estados Unidos, Bélgica, Alemania y Francia, para consumo de todo tipo de población en subproductos como sopas, cereales para el desayuno y otros.

En la tabla N° 3 se pueden apreciar las características con las que se comercializa la quinua desaponificada en COPROBICH

Tabla 1.Características de la quinua procesada.

Descripción Física	Principales Ingredientes	Forma de consumo	Vida útil esperada
Producto escarificado, lavado, centrifugado y secado elaborado con quinua. Se comercializa en diferentes presentaciones: 500 gramos y 1000 gramos	100 % Quinua orgánica	. Listo para su consumo después de 5 a 20 minutos de cocción. Puede ser utilizado como base para la elaboración de otro tipo de productos de segunda transformación.	12 meses después de su fecha de elaboración conservado en un lugar seco y a temperatura ambiente

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Procesos y operaciones

Los procesos de una empresa según (Ogalla, 2005) se clasifican en tres tipos:

1. Procesos de estrategia: se encuentran los que son responsabilidad de la presidencia: Gestión de Administración, Gestión del Plan Estratégico y la Planificación de Operaciones
2. Procesos de soporte: se encuentran la Gestión de bodegas, la Gestión de limpieza y desinfección, la Gestión de Mantenimiento y la Gestión de Seguridad; todos estos responsabilidad de los mandos medios.
3. Procesos claves: se refieren a las etapas inmersas en la realización del producto como son: recepción del pedido, selección y clasificación de proveedores, compra de

materia prima e insumos, recepción de materia prima e insumos, elaboración del producto y el despacho del producto terminado.

Es importante definir las funciones y responsables de los seis procesos claves de la empresa.

1. Recepción del pedido:

Esta actividad es responsabilidad del Presidente de la Corporación, el cual recibe el pedido y lo asigna al Jefe de distribución y ventas.

2. Selección y clasificación de proveedores:

Esta actividad es responsabilidad del Jefe de producción quien con el apoyo del técnico de campo controlan que la materia prima e insumos sean obtenidos de proveedores de confianza; a través de visitas técnicas a los cultivos y de otros análisis.

3. Compra de materia prima e insumos:

Esta actividad es responsabilidad del Jefe de Contabilidad quien se encarga de realizar las cotizaciones y es apoyado por el auxiliar de compras quien que genera las órdenes de compra de materia prima e insumos según los requerimientos del pedido.

4. Recepción de la materia prima e insumos:

La responsabilidad de esta actividad recae sobre dos personas, en el caso de los insumos el encargado será del Jefe de bodega, quien es responsable de recibir y supervisar los materiales e insumos para organizarlos en el espacio destinado para este; y en el caso de la materia prima es el jefe de producción y el técnico de campo quienes reciben la quinua.

5. Elaboración del producto:

En esta actividad participa el Jefe de Producción el cual es responsable del procesamiento de la quinua según los requisitos de calidad de los mercados de destino, será responsable

de supervisar las diferentes áreas de producción, con el apoyo de los operaros y el auxiliar de limpieza y saneamiento.

6. Despacho del producto terminado:

Esta actividad es responsabilidad del Jefe de Producción y el Jefe de Distribución y ventas, los cuales serán responsables de verificar que la empresa de transporte que se encarga de llevar el producto al puerto para su embarque y envió al país de destino cumpla con las condiciones de higiene, temperatura y humedad que garanticen que el producto no sufrirá ningún tipo de modificación.

A continuación detallaremos el principal proceso en la empresa que corresponde al Procesamiento de la Quinua, este se realiza en su totalidad dentro del área de procesamiento de la Planta de Producción y consta de las siguientes etapas:

Tabla 2. Leyenda para el diagrama de flujo lógico

LEYENDA	
	Almacenamiento
	Operación
	Operación combinada
	Inspección

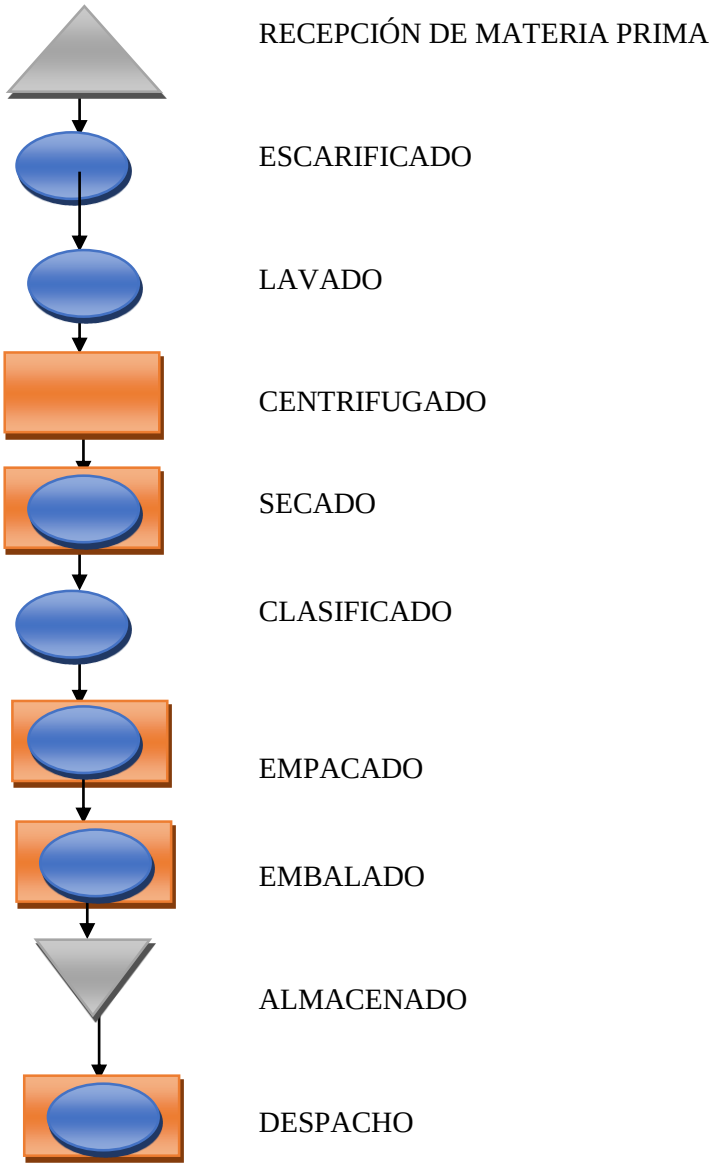


Figura 5. Diagrama de Flujo Lógico

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Instalaciones y equipos

La empresa donde se implementará el proyecto posee las siguientes instalaciones:

1. Área de recepción de materia prima
2. Área de almacenamiento de Materia Prima
3. Área de almacenamiento de Insumos
4. Área de Producción, donde se realiza la elaboración del producto y está conformada por las siguientes sub áreas:
    - Pesaje de materia prima
    - Escarificado
    - Lavado y centrifugado
    - Secado
    - Clasificado
    - Empacado y embalado
5. Área de Producto Terminado
6. Laboratorio de calidad
7. Área Administrativa
    - Sala de capacitación y reuniones
    - Presidencia
    - Ventas y adquisiciones

2.4.6.5 Producción de Alimentos Inocuos

La inocuidad de los alimentos es un componente importante de la seguridad alimentaria, lo que es un problema mundial creciente. El Secretario General de las Naciones Unidas, el Sr. Ban Ki-Moon, en su discurso a la Cumbre Mundial sobre la Seguridad Alimentaria que tuvo lugar en noviembre de 2009, resaltó la importancia de la seguridad alimentaria al declarar: "Hoy, más de 17 000 niños morirán de hambre. Uno cada cinco segundos. Seis millones al año. El mundo tiene alimentos más que suficientes. Sin embargo, hoy, más de mil millones de personas padecen de hambre." La escasez de alimentos puede obligar a las poblaciones a consumir cualquier tipo de alimento disponible incluso si no es seguro o está contaminado.

Además, el miedo a la falta de inocuidad de los alimentos en un país que ya se enfrenta a escasez alimentaria puede interrumpir gravemente el suministro alimentario y causar pérdidas de los alimentos disponibles. Más aún, todo incremento acentuado en la producción de alimentos por la aplicación de insumos adicionales como fertilizantes, plaguicidas y medicamentos veterinarios predispone a posibles riesgos debido a su utilización incorrecta. Por lo tanto, el establecimiento de sistemas para evitar las amenazas relacionadas con la inocuidad de los alimentos y una respuesta rápida a las situaciones urgentes de inocuidad de los alimentos tendrían además un gran efecto positivo en la seguridad alimentaria.

Inocuidad de los alimentos

Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.
La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición. (ISO 22000:2005, 2005)

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud. (ISO 22000:2005, 2005)

2.5 Hipótesis.

Ho: El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH no influye en la producción de alimentos inocuos.
H1: El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y

Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH influye en la producción de alimentos inocuos.

2.6 Señalamiento de variables de la hipótesis

Variable dependiente

- Planta de Procesamiento COPROBICH (Producción de alimentos inocuos)

Variable Independiente

- Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Modalidad básica de la Investigación

La modalidad de trabajo se basará en una investigación de campo basada en los siguientes aspectos:

- Información que proviene entre otras de la aplicación de cuestionarios y observaciones realizadas durante auditorías internas dentro de la organización. Se aplicó un check list basado en la Norma ISO 22000:2005 para evaluar la situación actual de la planta de procesamiento y poder definir las estrategias que se aplicaran para ayudar a COPROBICH a mejorar los aspectos que influyen directamente en la inocuidad de la quinua que se procesa.
- En este tipo de investigación se obtiene la información directamente de la realidad en que se encuentra el objeto de estudio (planta de procesamiento de quinua), por lo tanto, implica observación directa por parte del investigador para corroborar el nivel de cumplimiento de las normativas vigentes y poder intervenir.

3.2 Nivel o tipo de Investigación

Se desarrolló:

Investigación de campo ya que se llevó a cabo auditorías internas, con el fin de describir de qué modo o cuales son los agentes causales que generan bajos estándares de seguridad alimentaria relacionada a la inocuidad dentro de la planta de procesamiento de quinua de COPROBICH. Así también se realizó un diagnóstico de las necesidades de capacitación y problemas de ejecución a efectos de implementar los conocimientos.

Investigación exploratoria ya que esta consiste en la búsqueda de datos que se suponen están relacionados a algún hecho. El resultado de esta exploración entregó información y datos que al ser clasificada, ordenada, analizada e interpretada permitió obtener una visión general

de la realidad de la planta de procesamiento de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, para su posterior intervención.

Investigación descriptiva ya que combinada con ciertos criterios de clasificación sirve para ordenar, agrupar o sistematizar los objetos involucrados en el trabajo indagatorio, lo que permitirá estandarizar procesos dentro de la planta de producción.

3.3 Población y muestra

La Población está conformada por las 1632 familias, provenientes de 86 comunidades de la provincia de Chimborazo que son quienes pertenecen a la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH.

No se realiza muestreo por ser una población pequeña y que entrega su producto de acuerdo a su producción agrícola, de modo que se trabajará con todos los integrantes de la población.

3.4 Operacionalización de variables

Tabla 3. Variable Dependiente: Producción de alimentos inocuos

Conceptualización	**Categorías**	**Indicador**	**ITEM**	**Test Instrumental**
Alimentos inocuos lo constituyen aquellos que no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.	Programas prerrequisitos Análisis de riesgos Plan HACCP Sistema de trazabilidad	Porcentaje de cumplimiento. Número de puntos críticos y de puntos críticos de control detectados. Porcentaje de cumplimiento. Número de registros de sistemas de trazabilidad de los productos.	¿Cuáles son las características que debe cumplir el producto para ser considerado inocuo?	Check list de cumplimiento para la planificación y realización de productos seguros

	Manejo de errores Medidas correctivas Manejo de productos no seguros Campañas de retiro del mercado	Número de procedimientos o registros para acciones correctivas. Número de reportes de no conformidad. Número de registros de simulacro de retiro del producto del mercado.		

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Tabla 4. Variable Independiente: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria

Conceptualización	**Categorías**	**Indicador**	**ITEM**	**Test Instrumental**
Es un estándar que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los	Requisitos Generales Responsabilidad de la gerencia Gestión de recursos Planificación y realización de productos seguros	Porcentaje de cumplimiento. Porcentaje de cumplimiento. Número de registros de acuerdos y contratos. Porcentaje de cumplimiento.	¿Qué porcentaje de cumplimiento registra la empresa?	Check list de cumplimiento de la Norma Internacional ISO 22000-2005

productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria	Validación, verificación y mejora	Porcentaje de cumplimiento.		

Elaborado por: María José Andrade Albán.

3.5 Plan de Recolección de Información

Revisión bibliográfica

Se revisó los requisitos y disposiciones establecidas para la elaboración de un plan para la aplicación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en la Norma ISO 22000:2005

Compilación de datos

Se reunió información relevante y representativa acerca del volumen de exportación actual de la planta procesadora de quinua.

Diagnóstico

Para realizar el análisis de la situación actual se debió realizar una Auditoria de diagnóstico ISO 22000:2005 en la planta procesadora de quinua

3.6 Plan de procesamiento de la información

Plan de procesamiento de la información

Revisión bibliográfica

Revisión de libros, revistas, estudios científicos, documentos técnicos, artículos técnicos, normativas, leyes y reglamentos.

Compilación de datos bibliográficos

Luego de haber revisado la bibliografía existente sobre el tema, se seleccionaron los formatos que servirán para el desarrollo de los procedimientos (Objetivo, Alcance, Responsables, Procedimientos, Frecuencia de monitoreo, Registros y Firmas) y POES.

Análisis de la situación actual

Se analizó el cumplimiento e incumplimiento reportado en la Auditoria de diagnóstico ISO 22000:2005

Herramientas para el procesamiento de datos

Para el procesamiento de la información se emplearon programas informáticos como Excel, Word y Power Point.

Análisis e interpretación de resultados

La interpretación de resultados se la realizó con apoyo en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

Del resultado del trabajo de investigación se redactó la documentación para procedimientos y registros que son de carácter obligatorio en la Norma Internacional ISO 22000:2005.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis e Interpretación de los Resultados

4.1.1 Resultado del diagnóstico de la situación actual

Se presenta un consolidado de la evaluación de diagnóstico del cumplimiento de la Norma Internacional ISO 22000:2005, de acuerdo al Cuestionario de Diagnóstico elaborado para COPROBICH (Anexo A).

Tabla 5. Resultados de Auditoria de Diagnóstico

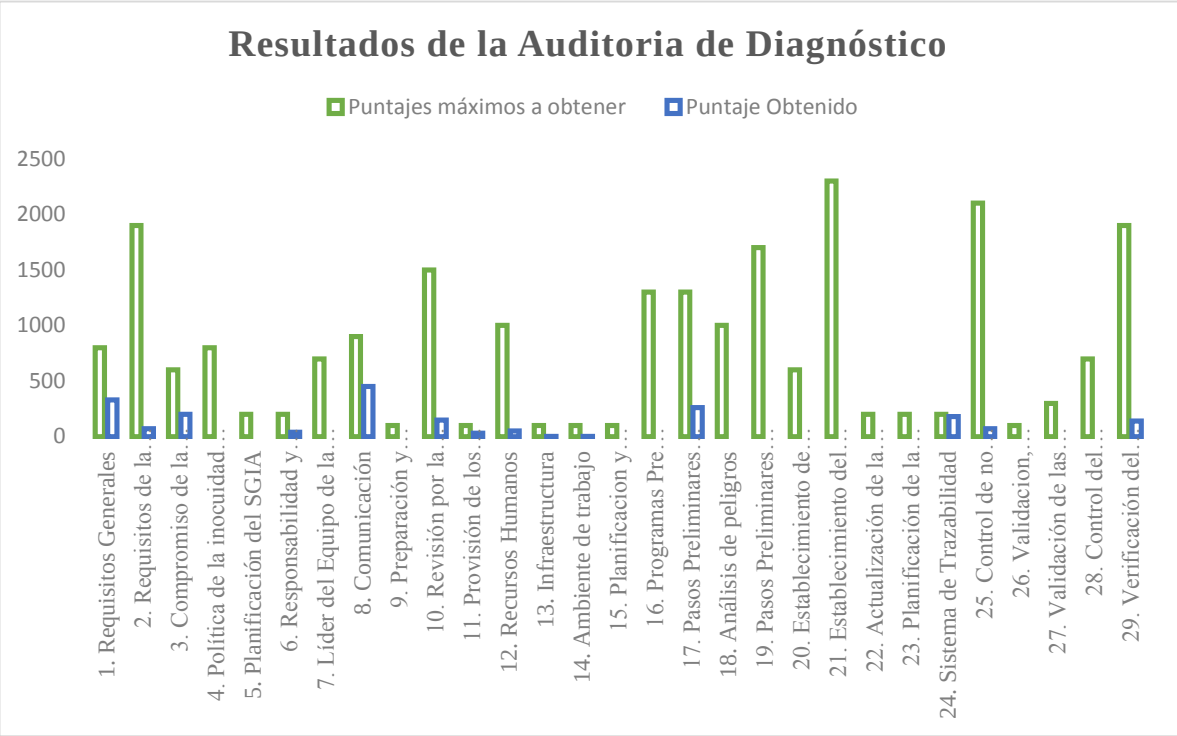
Requisito	% de cumplimiento
1. Requisitos Generales	41
2. Requisitos de la Documentación	4
3. Compromiso de la Dirección	33
4. Política de la inocuidad de los alimentos	0
5. Planificación del SGIA	0
6. Responsabilidad y autoridad	20
7. Líder del Equipo de la inocuidad de los alimentos	0
8. Comunicación	50
9. Preparación y respuesta a emergencias	0
10. Revisión por la dirección	9
11. Provisión de los Recursos	30
12. Recursos Humanos	5
13. Infraestructura	1
14. Ambiente de trabajo	1
15. Planificación y realización de producción inocuos; Generalidades	0
16. Programas Pre requisito (PPR)	0
17. Pasos Preliminares para permitir el análisis de peligros	20
18. Análisis de peligros	0
19. Pasos Preliminares para permitir el análisis de Peligros	0

20. Establecimiento de los programas pre requisito operativos (PPR operativos)	0
21. Establecimiento del plan HACCP	0
22. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	0
23. Planificación de la verificación	0
24. Sistema de Trazabilidad	90
25. Control de no conformidades	3
26. Validación, verificación y mejora del SGIA; generalidades	0
27. Validación de las combinaciones de medidas de control	0
28. Control del seguimiento y medición	0
29. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	7
% Total de Cumplimiento	**12%**

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Como se puede observar en la Tabla 5 el porcentaje de cumplimiento en cuanto a las conformidades en la auditoria interna basada en la Norma ISO 22000:2005 fue del 12 %. Por lo que el trabajo partirá desde la planeación y aplicación de estrategias para mejorar la situación de la planta en cuanto a sus no conformidades.

Grafico 3. Esquema comparativo de los Resultados de Auditoria de Diagnóstico



Elaborado por: María José Andrade

En el grafico 3 se aprecia un esquema comparativo de los puntajes que representan cada uno de los aspectos que se verifico dentro de la Auditoria de diagnóstico y el valor numérico alcanzado por parte de la organización.

La organización carece de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), por lo que se carece de documentación en donde se especifique los productos o procesos y los lugares de producción que trabajen bajo un SGIA, se debe resaltar que COPROBICH elabora un solo producto. Los peligros considerados dentro del proceso de elaboración de quinua procesada se controlan de forma empírica, no existen procedimientos que estandaricen este control ni tampoco registros del mismo. El transporte y el control de plagas constituyen servicios que se contratan externamente los cuales están controlados para asegurarse que cumplan con las exigencias de los países de destino, se evidencia registros de estos controles.

La organización ha definido su política, misión y visión institucional, sin embargo no se han definido ni la política ni los objetivos de inocuidad. No están documentados ni procedimientos ni registros de acuerdo a un SGIA, por lo que tampoco existe un control de documentación ni un esquema de aprobación y actualización para los mismos.

Un aspecto muy relevante es el compromiso y el interés que mostró la alta dirección para el diseño e implementación de un SGIA, de manera que garantizan la disponibilidad de recursos para la implantación y mantenimiento del sistema.

Respecto al apartado que se refiere a responsabilidad y autoridad la organización tiene definidas las responsabilidades y autoridades a nivel directivo y a nivel ejecutivo. Sin embargo dentro del nivel operativo los 11 operarios rotan constantemente, no están definidas; tampoco se ha designado un líder de inocuidad.

La comunicación de la organización internamente es limitada sin embargo la comunicación con sus clientes externos es muy eficaz, en su totalidad constituyen extranjeros con los que se realiza contacto a través de redes telefónicas y vía on-line. Este contacto lo realiza el jefe de ventas de la organización quien presenta los registros que evidencian esto.
COPROBICH no cuenta con un procedimiento donde indique como se debe gestionar las potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos.

La organización fue recientemente inspeccionada por la Agencia Nación de Regulación, control y vigilancia Sanitaria (ARCSA), resultados que incentivaron a la alta dirección a buscar los recursos que permitan el diseño e implementación de un sistema de inocuidad y el desarrollo de programas de capacitación al personal en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos, ya que no hay evidencia de que se evalué y se fortalezca las competencias del personal que labora en la organización.

En lo que se refiere a ambiente de trabajo la alta dirección proporciona los recursos adecuados para establecer y mantener el ambiente de trabajo; sin embargo el personal por falta de práctica y de conocimiento subutiliza los recursos entregados.

No se evidencia la implementación de ningún PPR o PPR operativo que sirva para controlar la probabilidad de introducir peligros físicos, químicos o biológicos para la inocuidad de los alimentos, sean a través del comportamiento del personal, por deficiencias en la construcción y distribución de los edificios, los suministros de aire, agua, energía y otros servicios, o por mal manejo de residuos.

La organización elabora un único producto para el que está definido el diagrama de flujo y las etapas de producción sin embargo no se evidencian las medidas de control necesarias en estos diagramas ni tampoco la interacción de todas las etapas del proceso como por ejemplo los procesos contratados externamente, las etapas donde se reprocesa o se recicla insumos o materias primas. Tampoco se demuestra a donde salen o eliminan los productos finales o intermedios como el agua del lavado.

No se ha establecido un plan HACCP, no hay documentación que lo compruebe. Por lo que no se ha realizado un análisis de peligros, ni puntos críticos de control ni acciones correctivas a tomar en caso de que se incumplan los límites y medidas de control.

El sistema de trazabilidad hacia delante y hacia atrás; las operaciones de identificación y seguimiento de materias primas y producto final es sencilla puesto que la organización produce únicamente bajo pedido y envía la totalidad de producción al lugar de destino de acuerdo a la orden de pedido que entrega el jefe de ventas.

Al no tener un SGIA implantando la validación, verificación y mejora del sistema resulta insostenible

4.1.2 Plan de Acción

Ante estos resultados se propone el siguiente plan de acción para mejorar la situación actual de COPROBICH.

Tabla 6. Plan de acción

Actividad	**Tiempo**	**Objetivo**	**Recursos**	**Responsable**
Identificar el proceso o problema a mejorar	2 días	Incrementar fortalezas, enmendar debilidades, neutralizar amenazas y aprovechar oportunidades.	Sala de reuniones.	Líder de inocuidad Presidente de la organización Investigador
Identificar las causas que originan el problema	5 días	Definir los parámetros en los que se debe trabajar para corregir los problemas identificados.	Test de diagnostico	Líder de Inocuidad Investigador Auditor interno
Definir los objetivos generales de la empresa	1 mes	Definir la condición en que se solucionaran los problemas, como se lo hará, en cuanto tiempo y quien será el responsable.	Sala de reuniones.	Represéntate de cada área de la organización Líder de inocuidad Investigador
Definir los proyectos y acciones de mejora	2 meses	Calendarizar las actividades y las personas que actuaran en los	Sala de reuniones. Rubros necesarios para	Presidente de la organización

		proyectos y acciones de mejora. Definir los recursos necesarios. Establecer posibles obstáculos. Definir indicadores de desempeño e impacto. Diseñar manuales y levantar registros, procedimientos e instructivos	modificar infraestructura u otros factores que influyen en las no conformidades.	Líder de inocuidad
Planear y dar seguimiento a las acciones de mejora	3 meses	Clasificar las acciones de acuerdo a su prioridad Validar los manuales, registros, procedimientos e instructivos redactados Capacitación y puesta en marcha de aquellas acciones prioritarias Establecer planes de mejora.	Sala de reuniones. Representantes de la empresa. Investigador.	Líder de inocuidad

Elaborado por: María José Andrade Albán.

4.1.3 Estrategias Aplicadas en COPROBICH

1. **Requisitos Generales**

Estrategia: A través del desarrollo de este trabajo de investigación se definió el objeto y alcance del SGIA diseñado para COPROBICH, el mismo que contempla la elaboración, documentación, aprobación y socialización de los procedimientos y registros necesarios para alcanzar una mejora continua en los principales procesos que están inmersos en la calidad

final del producto: solicitudes de venta, proveedores calificados, recepción de materia prima e insumos, producción y transporte de la quinua procesada.
Se identificaron y evaluaron los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para asegurarse que no dañen al consumidor, para esto se comunicó a todos los miembros de la cadena alimentaria la información concerniente al desarrollo, la futura implementación y la actualización del SGIA.

2. Requisitos de la Documentación

Estrategia: En el momento de la intervención la organización no contaba con ningún tipo de documento para lo cual se desarrolló toda la documentación necesaria (Procedimientos, manuales, registros, POE y POES) que soporte el modelo de SGIA diseñado para COPROBICH, este listado de documentos y sus respectivos códigos se puede evidencia en el Documento Matriz General de Documentación. (Anexo B1)

Se incluye también la forma en que se aprobaran los documentos antes de su emisión, quien tiene la autoridad de aprobar, revisar y actualizar los mismos.

3. Compromiso de la Dirección

Estrategia: La organización al aceptar el Diseño de un SGIA para la planta de procesamiento de quinua, pone en evidencia el compromiso de la dirección en el desarrollo e implementación del SGIA, la alta dirección afianza su comunicación interna para hacer saber a todos sus colaboradores la importancia de cumplir con el Sistema de inocuidad.

4. Política de la Inocuidad de los Alimentos

Estrategia: Se apoyó la declaración documentada de una política de inocuidad de alimentos y objetivos relacionados a la misma,

> *La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo" posee su Política de Calidad impulsada por la Administración e impartida*

a todos quienes conforman la empresa, que establece básicamente la responsabilidad de entregar al consumidor alimentos y servicios de excelente calidad y seguridad alimentaria apoyadas en los principios de Higiene de los Alimentos, esta comprende:

- *Otorgar la máxima garantía de inocuidad de los alimentos que elaboramos, protegiendo la salud de los consumidores que día a día depositan su confianza en nuestros productos;*
- *Orientación y satisfacción de las necesidades y expectativas identificadas en nuestros clientes por medio de un servicio de calidad eficaz que incluya: alto nivel nutricional y producción orgánica e industrialización segura;*
- *El mejoramiento de nuestra infraestructura que permita el cumplimiento de requisitos, una mejora continua de los procesos productivos, incremente la rentabilidad y extienda el prestigio de la empresa en territorio extranjero.*
- *Formar, motivar y responsabilizar al personal en su puesto de trabajo ya que estamos conscientes que debemos invertir en el talento humano para la participación activa en la mejora continua, de forma que se aplique un autocontrol en la calidad del trabajo que realizan;*
- *Compromiso de protección y preservación del medio ambiente.*

5. Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos

Estrategia: Se llevó a cabo la planificación del SGIA para cumplir con los requisitos de la norma y los objetivos de inocuidad.

6. Responsabilidad y Autoridad

Estrategia: Se definió la responsabilidad y autoridad de cada uno de los miembros de la cadena alimentaria y se las socializo dentro de la organización para que todos identifiquen al personal para iniciar y registrar acciones del SGIA.

7. Líder del Equipo de la inocuidad de los alimentos

Estrategia: Se designó como líder de inocuidad a la Ing. Ximena Chávez quien inicia sus funciones como Jefe de Producción en la organización. Además se definió un equipo de inocuidad con la responsabilidad y autoridad para dirigir al equipo de inocuidad y organizar su trabajo

Se dieron programas de capacitación para asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad

8. Comunicación

Estrategia: La comunicación externa es eficaz sin embargo se diseñaron registros y procedimientos para evidenciar la eficacia del sistema de comunicación.

Se cuenta con disposiciones eficaces para comunicarse con los proveedores y contratistas, clientes y consumidores, auditorias legales y reglamentarias y organizaciones que afectan o serán afectadas por la eficacia o actualización del SGIA y para usarla posteriormente como información de entrada para posteriores revisiones y verificaciones del sistema.

La comunicación Interna tiene ahora un protocolo a seguir para manejar la información dentro de la organización.

9. Preparación y respuesta a emergencias

Estrategia: Se diseñó un procedimiento donde se indique como se debe gestionar las potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, donde se indiquen estas situaciones y se incluye un simulacro.

10. Revisión por la dirección

Estrategia: Se estableció un intervalo para la revisión del SGIA por parte de la alta dirección

11. Provisión de los Recursos

Estrategia: La organización se comprometió a proveer los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el SGIA.

12. Recursos Humanos

Estrategia: Se evaluó las competencias del equipo de inocuidad de alimentos y demás personal relacionado con la inocuidad de alimentos, para poder definir un equipo de inocuidad de alimentos.

Se desarrollaron procedimientos y registros para la competencia, toma de conciencia y formación del personal Anexo B8. COMPETENCIA, CONCIENCIA Y ENTRENAMIENTO (PCCOPROBICH0601). Se desarrolló también un programa de formación del personal

13. Infraestructura

Estrategia: La organización a partir de la información entregada después de la auditoria de diagnóstico, se comprometió a proporcionar los recursos adecuados para entregar los insumos necesarios para establecer y mantener la infraestructura necesaria para asegurar la inocuidad de los alimentos. Al ser una organización sin fines de lucro, su presupuesto es reducido por lo que se comprometió también a gestionar la obtención de recursos económicos que permitan modificar la infraestructura de edificios e instalaciones y adquirir equipos para el control de los puntos críticos de control identificados; siendo así que después de algunos meses se obtuvo el financiamiento para las modificaciones respectivas por parte del Instituto Nacional de Economía Popular y Solidaria.

14. Ambiente de trabajo

Estrategia: La organización está dispuesta a proporcionar los recursos adecuados para establecer y mantener el ambiente de trabajo necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos

15. Planificación y realización de productos inocuos

Estrategia: La organización tomará en cuenta parámetros sugeridos de modo que se garanticen alimentos inocuos durante la planificación de la producción que se elabore cuando llegue el pedido al área de ventas, considerando que la planta solo produce bajo pedido.

16. Programas Pre requisito (PPR)

Estrategia: Se estandarizaron los procesos operativos y los procesos operativos de sanitización y se diseñaron registros que permitan ayudar a controlar los niveles de peligro (químico, físico o biológico) relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente donde se elabora.

Con el apoyo del equipo de inocuidad se aprobaron los PPR validando que estos estén acorde al tamaño y al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran, así como el cumplimiento de las características de construcción y distribución de los edificios y de las instalaciones de aire, agua, energía y otros servicios de apoyo incluyendo la eliminación de desechos.

17. Pasos Preliminares para permitir el análisis de peligros

Estrategia: Se validó el diagrama de flujo existente y adicionalmente se incorporó en el mismo las medidas de control, la secuencia e interacción de todas las etapas del proceso, los procesos contratados, etapas donde se incorpora al flujo materias primas, ingredientes y productos intermedios, etapas donde se reprocesa.

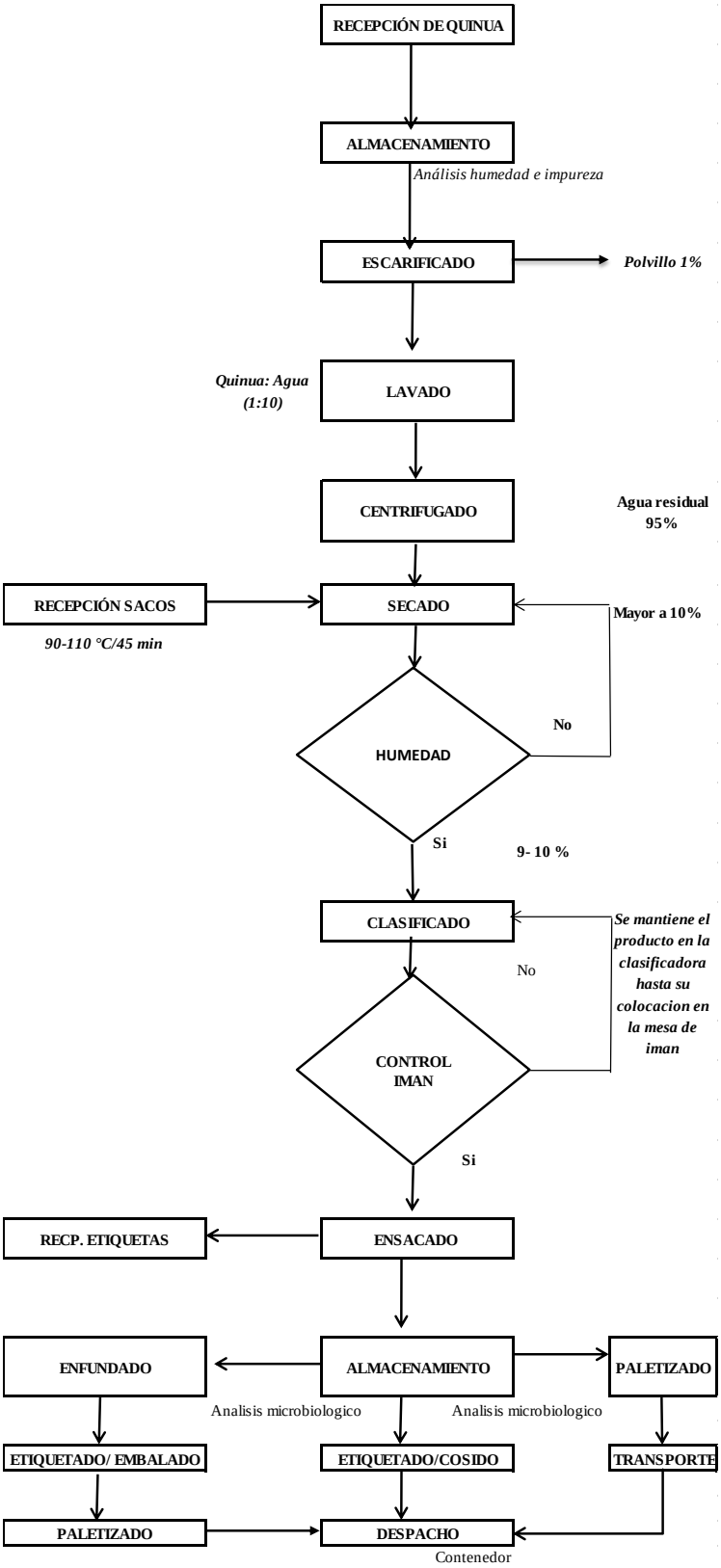


Figura 6. Diagrama de Flujo Proceso de limpieza Quinua

18. Análisis de peligros

Estrategia: Se desarrolló un análisis de peligros, para identificar los peligros físicos, químicos y biológicos de cada una de las etapas y establecer los niveles aceptables de peligro en el producto final, tomando en cuenta la legislación, los requisitos del cliente y el uso previsto. Esto se evidencia en el Modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad que se reporta en el Anexo de la propuesta.

19. Pasos Preliminares para permitir el análisis de Peligros

Estrategia: Evaluamos los peligros de acuerdo a su posible severidad y probabilidad para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo

Se seleccionaron y evaluaron las medidas de control para los peligros identificados permitiéndose identificar los PPR operativos y documentarlos

20. Establecimiento de los programas pre requisito operativos (PPR operativos)

Estrategia: Se documentaron los PPR operativos, los mismos que incluyen procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados, correcciones y acciones correctivas en caso hayan desviaciones, responsabilidades y autoridades,

La vigilancia de los peligros asociados a la inocuidad dentro del proceso operativo inicia con la evaluación y control en el momento de la recepción de la materia prima (quinua) en la planta de producción el cual partirá de la valoración de la humedad y la presencia de sustancias extrañas a la naturaleza del alimento, el mismo que es registrado en el documento RPCCOPROBICH0701-01: Registro de Proveedores de Materia Prima y es controlado y verificado por la Jefe de Sistema de Gestión de calidad.

Procedimiento de desaponificación de quinua (PCOCOPROBICHQUIN). Dentro de estos se contemplan los Instructivo de Desaponificación de Quinua y el Instructivo de Empacado de

quinua. Que describe los procedimientos para llevar a cabo esta operación y las acciones correctivas en caso de no cumplir las especificaciones establecidas para el producto final, en este caso no podrá comercializarse si presenta algún defecto de proceso.

Luego de que la quinua ha sido desaponificada y secada se aplica el procedimiento PCCOPROBICH0706: Gestión de Despacho que tiene por objetivo indicar los diferentes pasos para el despacho de producto terminado que elabora COPROBICH.

21. Establecimiento del plan HACCP

Estrategia: Se estableció y documento el Plan HACCP, en este se contempló:

Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC

Medidas de control

Límites críticos

Procedimientos de seguimiento

Correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos

Responsabilidades y autoridades

Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Se tienen identificados los puntos críticos de control para las medidas de control identificadas

Se especifican las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos

Se cuenta con un procedimiento para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos

Esto podemos encontrar detallado en el Modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos diseñado y reportado en el Anexo de la propuesta del presente trabajo.

22. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Estrategia: Una vez determinados los programas de prerrequisitos operacionales y el plan HACCP, la organización se comprometerá a mantener actualizada la información referente a:

- Características del producto.
- Uso previsto.
- Los diagramas de flujo
- Las etapas del proceso.
- Las medidas de control.

23. Planificación de la verificación

Estrategia: junto con el Líder de inocuidad se planifico la verificación del sistema una vez que este haya sido implementado, de manera que se revisará anualmente el propósito, método, frecuencia y responsabilidad para las actividades de verificación.

24. Sistema de Trazabilidad

Estrategia: Se cuenta con un sistema de trazabilidad que identifica los lotes de materia prima, registros de procesamiento y entrega. La organización maneja y registra su sistema de trazabilidad eficientemente puesto que al trabajar bajo pedido la planta puede fácilmente identificar a los proveedores que entregaron la producción para el pedido a despachar y a su vez puede fácilmente dar seguimiento al producto terminado puesto que se envía en un solo embargue el total de producción de acuerdo al país de destino del pedido.

25. Control de no conformidades

Estrategia: Las acciones correctivas relacionadas a los procesos de la empresa son identificadas con el código PCCOPROBICH 0803.Acciones preventivas, correctivas y de mejora (Anexo B16), estas al ser detectadas deben ser registradas en el documento RPCCOPROBICH0708-01: Registro de Acciones Correctiva anexo del documento PCCOPROBICH0708: Control de no conformidades.

La finalidad del procedimiento es asegurar la calidad e inocuidad de los productos mediante la inspección y revisión de los registros de calidad del producto, para que en caso de incumplimiento de requisitos se proceda a su reprocesamiento o eliminación según el tipo de no conformidad del producto. En el caso particular de la quinua reproceso de productos es únicamente válido cuando el producto se encuentra mal etiquetado y se procede a devolver el producto a producción para que se etiquete correctamente y luego reingrese a la bodega de PT para su comercialización. En el caso de que los residuales de saponinas sean demasiado altos se procede a preparar una parada de quinua para ser nuevamente lavada. Además en el caso de que la humedad de la quinua sea mayor al 10% se procederá a colocar nuevamente en las camas de secado. Esto se detalla en los instructivos: IPCCOPROBICH0708-01 Acciones correctivas en el secado y desaponificación de quinua y IPCCOPROBICH0708-02 Acciones Correctivas en Despachos

La alta dirección debe garantizar que el retiro de un lote de producto identificado como no inocuo sea rápido y fácil, para lo cual designará a los responsables los mismos que tendrán la autoridad para iniciar una retirada del producto, este deberá actuar guiado en el procedimiento descrito en el documento PCCOPROBICH 0709. Retiro de Producto; actividad que se facilitara puesto que todos los productos están debidamente identificados de tal manera que facilite su rastreabilidad (PCCOPROBICH 0707. Rastreabilidad del Producto Anexo B17). El Director Administrativo Financiero dispone de una base de datos con los nombres de los contactos, dirección y teléfonos que puede hacer posible la comunicación inmediata. El JLV mantiene los registros del producto despachado y su lugar de destino para la rápida localización de los lotes distribuidos.

Este documento cuenta con los siguientes anexos:

RPCCOPROBICH 0709-01 Comité de Retiro del Producto.

RPCCOPROBICH 0709-02 Cuestionario para la evaluación del riesgo de un incidente alimentario.

RPCCOPROBICH 0709-03 Plan de retiro de productos.

RPCCOPROBICH 0709-04 Lista de contactos.

RPCCOPROBICH 0709-05 Notificación de retiro de producto al distribuidor.

RPCCOPROBICH 0709-06 Notificación de retiro de producto a la autoridad sanitaria.

RPCCOPROBICH 0709-07 Producto retirado.

26. Validación, verificación, y mejora del sistema de gestión de inocuidad de alimentos; generalidades

Estrategia: Se estableció que la validación de las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control debe ser planificada e implementada por el equipo de la inocuidad de los alimentos, de manera que estas acciones permitan verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

27. Validación de las combinaciones de medidas de control

Estrategia: Luego de definidas o modificadas la medidas de control y previa a su inclusión en los PPR operativos y a su implementación en el proceso la organización deberá validar la capacidad de estas medidas de vigilancia sobre el control de los peligros relacionados con la inocuidad; y que su eficacia al combinarse garantice el control de los peligros para obtener productos finales que cumplan con los niveles de aceptación definidos.

28. Control del seguimiento y medición

Estrategia: La organización deberá tener formas de demostrar que los métodos y equipos de seguimiento y medición especificados faciliten el desarrollo de los procedimientos de seguimiento y medición, así como también que cuando resulte necesario los equipos sean calibrados o verificados en intervalos específicos con patrones comparativos previa a su utilización. COPROBICH cuenta con un Plan Anual de Mantenimiento, así como con instructivos y registros de las actividades de control y medición que se llevan a cabo en la organización. PCCOPROBICH 0703.OPERACION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

29. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Estrategia: Los mecanismos de supervisión del sistema son obligatorios y deben ser revisados y actualizados según el "Procedimiento de Verificación y Validación del Sistema HACCP". La Presidencia de COPROBICH se compromete a mejorar continuamente el sistema de gestión de la empresa, a través de la comunicación de los objetivos, la evaluación de los recursos y la revisión periódica de los procesos.

La organización cuenta con un procedimiento PCCOPROBICH 0802.AUDITORIAS INTERNAS para describir la manera de planificar y ejecutar las auditorías internas al Sistema de Calidad vigente con base al Manual, los Procedimientos e Instructivos de COPROBICH.

El líder de inocuidad elabora el programa anual de auditorías para que sea aprobado por el director administrativo financiero de la corporación. Estas deberán realizarse mensualmente y si por motivos extraordinarios no se cumple el programa anual de auditorías internas, éste podrá ser modificado por autorización del responsable de aprobar este tipo de documentación. Todos estos procesos serán documentados en el RPCCOPROBICH 0802-01.

Se planificaran también auditorías externas que permitirá que la empresa y el personal reciba un entrenamiento para la acreditación y certificación global del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Las observaciones y no conformidades detectadas durante las auditorías se registraran en el documento RPCCOPROBICH0802-06: Informe de no conformidades e implantación de acciones correctivas y se entregará en un informe final a la Dirección para su inmediata revisión. Cabe resaltar que las auditorías además de controlar los procedimientos de la empresa, también sirven como instrumentos de mejora continua para el sistema de gestión.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar los resultados individuales de la verificación que cada responsable presente de acuerdo a lo planificado e informar a la dirección si existe conformidad con lo planificado en el sistema de gestión, caso contrario debe tomar las medidas necesarias para cumplir con los objetivos proyectados por la empresa; se deberá realizar la revisión de los procedimientos existentes, las rutas de comunicación, los PPR operativos establecidos y el plan HACCP.

El auditor líder prepara el informe resumido de la auditoria según el RPCCOPROBICH0802-07 y lo expone en la reunión final que está integrada por los mismos miembros que asistieron a la reunión inicial. El informe final definitivo de la auditoria lo entrega el auditor líder al presidente, en un plazo máximo de 2 días después de realizada la auditoria. Este informe debe contener los puntos indicados en el RPCCOPROBICH 0802-07. En base al informe, el presidente de la corporación puede recomendar modificación(es), solución(es) de las no conformidades. El LI lleva un control de la eliminación de las no conformidades en el RPCCOPROBICH 0802-08 y mantiene un archivo de los informes final de auditoria y sus documentos de soporte.

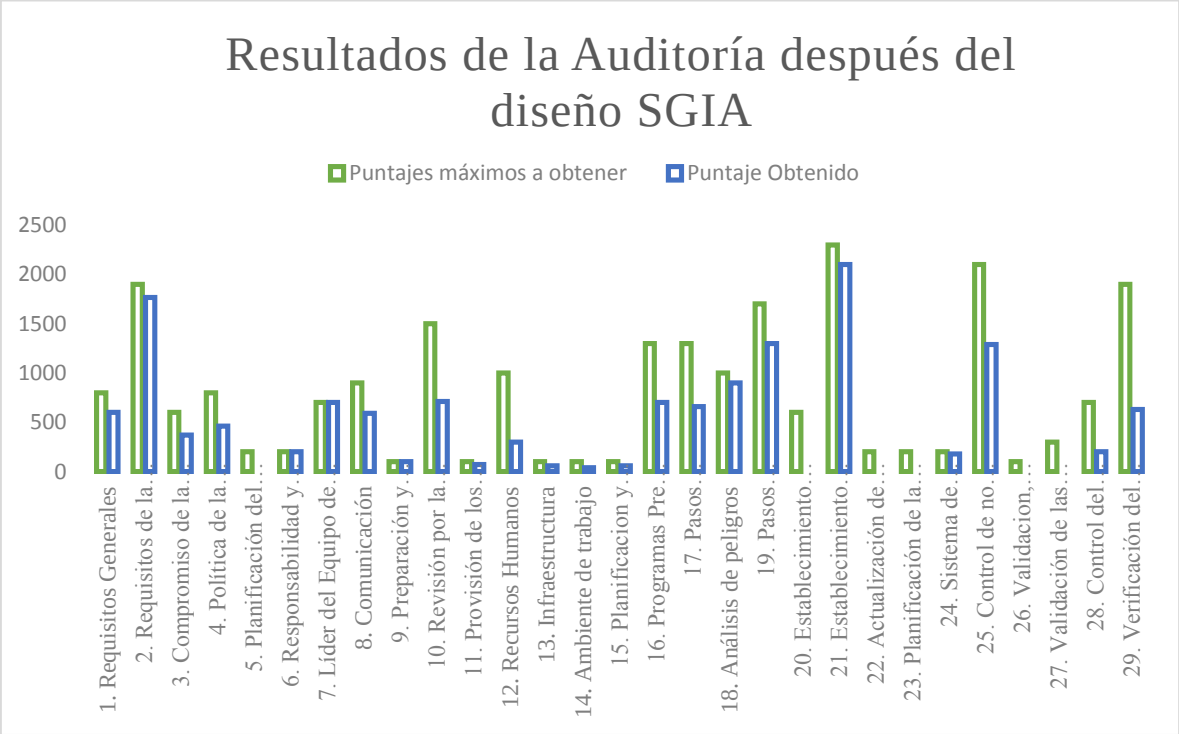
La alta dirección está consciente que debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de inocuidad de los alimentos; para lo cual utiliza su sistema de comunicación interno y externos, revisiones anuales de procedimientos, registros y manuales con la alta dirección y mensuales con los responsables de cada proceso, auditorías internas, revisiones de los resultados de verificaciones, validaciones de las medidas de control, acciones correctivas y reclamos y la actualización continua del sistema de gestión; todo esto con la finalidad de introducir mejoras que permitan elevar el nivel de calidad de la organización.

El Jefe de control de calidad, el analista de calidad, el jefe de producción analizan las tendencias que suceden en sus procesos en base a la aplicación de cuadros y gráficos desarrollados en Excel y establece oportunidades de mejora, este proyecto debidamente sustentado es canalizado hacia el Líder de inocuidad I y/o alta dirección para su aprobación y posterior ejecución

Evidencias de las mejoras alcanzadas después de las Estrategias Aplicadas

En el Gráfico 4. Esquema comparativo de los Resultados de la Auditoria Aplicada después del Diseño del Modelo de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, se puede observar como la organización muestra una mejora significativa en cada uno de los Items considerados dentro de Norma ISO 22000:2005

Grafico 4. Esquema comparativo de los Resultados de Auditoria posterior al diseño del SGIA



Elaborado por: María José Andrade Albán

4.3 Comprobación de hipótesis

Se acepta la hipótesis alternativa H_1 puesto que el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH influye en la producción de alimentos inocuos, esto se evidencia en los avances mínimos pero significativos que se ha dado por ejemplo en el comportamiento y responsabilidad de los operarios en su actuar durante el proceso de elaboración que la quinua procesada. Así como también en el orden y mejor funcionamiento de las diferentes etapas y del proceso de almacenamiento de producto terminado observado en posteriores visitas respecto a la realidad palpada en la aplicación del test de diagnóstico aplicado tiempo atrás.

CAPÍTULO V.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se diseñó un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la Norma ISO 22000:2005 para la planta procesadora de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH; a través de la identificación de todos los peligros que se asocian con la inocuidad de un alimento y que pueden aparecer en cualquier etapa del procesamiento de la quinua. Se trabajó para ayudar a la corporación a comprometer a todos los miembros de la cadena alimentaria en el cumplimiento de las políticas y de los objetivos de calidad e inocuidad que se plantearon mediante la aplicación de procedimientos, registros y manuales que le permitan a la organización sostener de forma documentada la calidad que oferta su producto y facilitar la comercialización de este cultivo andino en nuevos mercado a nivel internacional.

- El diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad partió de la realización de un diagnóstico de los procesos productivos, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto terminado a través de la aplicación de un formato para la evaluación del estado sanitario del establecimiento según la Norma Internacional ISO 22000:2005, el resultado obtenido refleja un 88 % de no conformidades por lo que se concluye que la organización requiere el desarrollo de un sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos de forma inmediata, para esto de diseño y documento la información necesaria para sustentar un modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria aplicable a la realidad COPROBICH, demostrando el impacto positivo que tuvo a través de la aplicación posterior del mismo cuestionario de diagnóstico en el que se redujo el porcentaje de no conformidades a un 48 %.

- Se estructuraron los programas prerrequisitos que contempla la Normativa ISO 22000, dentro de los cuales se encuentran: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura, los

Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización y el Plan HACCP para facilitar el control de los peligros para la inocuidad de la quinua procesada que pueden provenir del contexto de trabajo y del personal manipulador; para lo cual se partió del análisis de la construcción, localización, distribución de las áreas de proceso, calidad de los suministros, las características de sus equipos para facilitar su mantenimiento, higiene y desinfección, la forma de manejo de materias primas, insumos y otros productos no alimentarios, los métodos que se aplican para limpieza y desinfección, la higiene del personal y el control y vigilancia de plagas.

- Se planteó un modelo de sistema de gestión de calidad que al ser validado e implementado garantice la inocuidad de los productos elaborados en la planta de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo, COPROBICH.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda viabilizar la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos diseñada para la planta de procesamiento de quinua COPROBICH, de no ser posible esto a corto plazo implementar los programas Prerrequisitos como por ejemplo el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos estándar de sanitización que posteriormente se pueden alinear o integrar con los requisitos existentes en la normativa ISO 22000, lo que iniciaría con un trabajo de capacitación y concientización al personal y la modificación de ciertas estructuras y procesos que pueden influir en la inocuidad del producto final.

Se puede evidenciar la necesidad de que los socios y miembros de COPROBICH se involucren con la propuesta diseñada en el presente trabajo de graduación de manera que entiendan los criterios de calidad e inocuidad que intenta alcanzar la organización de manera que se priorice el dinero que recibe la corporación como apoyo de organizaciones nacionales e internacionales.

La empresa debería contemplar la posibilidad de contratar un profesional de planta que tenga el conocimiento y la experiencia en la implementación y validación de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos o su vez en la formación y capacitación de alguno de los miembros de la organización que durante estos dos años ha demostrado la habilidad y competencia en el área de producción y control de calidad.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

6.1 Datos Informativos

6.1.1 Título de la propuesta

Modelo de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos bajo la Norma ISO 22000:2005 orientado a garantizar la inocuidad de la quinua procesada en COPROBICH.

6.1.2 Institución Ejecutora

La propuesta la desarrollará en la planta de procesamiento de quinua de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo COPROBICH.

6.1.3 Beneficiarios

Los principales beneficiarios de la propuesta serán las más de 576 familias asociadas de diferentes comunidades de la provincia de Chimborazo que entregan su producción orgánica en esta planta de producción para que sea procesada y comercializada. Por otro lado se verán beneficiados también los clientes externos (mercados de destino a donde se exporta la quinua).

6.1.4 Ubicación

La organización se encuentra ubicada en la parroquia Cajabamba del Cantón Colta Provincia de Chimborazo, Sector Mishquilli, calle Primero de agosto.

6.1.5 Tiempo estimado para la ejecución

Se prevén 18 meses para la implantación de este sistema el mismo que podría iniciar en octubre del año en curso y finalizar en marzo del año 20018.

6.1.6 Equipo Técnico Responsable

Presidencia, mandos medios de la empresa COPROBICH, e investigadora.

6.1.7 Costo de la propuesta

El costo aproximado de la propuesta es de $56180, que incluye la redacción de la documentación necesaria para la elaboración del manual, las modificación en la infraestructura, la adquisición de equipos e insumos que permitan el control de ciertos parámetros.

6.2 Antecedentes de la propuesta

En la actualidad la mayor parte de las empresas dedicadas a procesos de transformación y comercialización de alimentos han desarrollado sistemas estructurados en algún tipo de normativa que permitan controlar la calidad e inocuidad de sus productos, puesto que las exigencias de los consumidores cada vez son más altas, siendo así que su competitividad dependerá de la eficacia del sistema de calidad implementado.

La Norma ISO 22000 al ser una Norma del sistema de gestión, fue elaborada tomando como base la Norma ISO 9001; en esta norma se definen los requisitos que aplican a todas las empresas en la cadena alimentaria dejando abierta la posibilidad de que la organización elija el método para cumplir con dichos requisitos.

Está mundialmente aceptado que la calidad de los alimentos se halla constituida por una serie de atributos que varían de acuerdo a los productos y a los mercados, y se asientan sobre la condición básica de la inocuidad, entendiendo por tal a la seguridad higiénico sanitaria de un producto. De esta manera la gestión de la calidad en las empresas alimentarias comienza en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza en un sistema general, como es el caso de las normas ISO 22000. (Briones Vinueza, 2009).

Este estándar puede ser considerado como una herramienta de gestión que liga la Seguridad Alimentaria a los procesos de negocio y promueve que las organizaciones analicen con detalle los requisitos de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados. Así mismo se facilita que las organizaciones puedan integrar sus Sistemas de Gestión de la Calidad y de Seguridad Alimentaria. La Norma está diseñada para su aplicación en cualquier organización que opera dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones, procesada y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen en el campo, hasta su llegada al consumidor final. (Briones Vinueza, 2009).

El termino calidad a lo largo del tiempo ha tenido sucesivas transformaciones, en su primer momento se habla de control de calidad, primera etapa en la Gestión de la Calidad, que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción. Posteriormente nace el aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como Calidad, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua. (Garcia Campana, 2007).

La inocuidad de los alimentos se refiere a la presencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumición (de ingestión por los consumidores). Como la introducción de peligros en la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. Así, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria. (ISO 22000:, 2005).

6.3 Justificación

El compromiso de COPROBICH parte del apoyo a los pequeños productores de quinua orgánica de la provincia de Chimborazo a través del mejoramiento de sus cultivos, apoyado en los conceptos de seguridad alimentaria para facilitar la comercialización de sus productos

a otros países cuyos parámetros de calidad e inocuidad se caracterizan por ser muy exigentes. El desarrollo de esta propuesta se justifica en el aporte representativo que significa el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad basado en la Norma ISO 22000:2005 como punto de partida para el desarrollo e implementación de un modelo de gestión que satisfaga las exigencias de los clientes de países como Estados Unidos, Bélgica, Francia y otros.

El desarrollo de un Manual de Calidad que contenga la política de inocuidad y los objetivos que se relacionen a esta contribuirá a unos de los objetivos que persigue actualmente la empresa que se refiere al ordenamiento interno. Posteriormente se proyecta que este documento sea socializado entre el personal que forma parte de la organización para que sean ellos quienes de forma voluntaria se involucren y comprometan con el termino calidad bajo condiciones de inocuidad.

La implantación y validación de un sistema documental (procedimientos, registros, instructivos y otros) que soporte los requerimientos de la Norma ISO 22000 basado en las inconformidades detectadas en la empresa COPROBICH, permitirá alcanzar los objetivos de inocuidad de la organización por medio de un trabajo continuo para poder identificar, reducir o eliminar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

6.4 Objetivos

6.4.1 Objetivo General

Diseñar un modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos bajo la Norma ISO 22000:2005 para garantizar la inocuidad de la quinua procesada en COPROBICH.

6.4.2 Objetivos Específicos

- Validar el sistema documental que soporte los requerimientos de la Norma ISO 22000 basado en las necesidades de la empresa COPROBICH.

- Realizar una auditoría de diagnóstico para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 22000:2005.
- Implementar los programas prerrequisitos y el plan HACCP como base del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

6.5 Análisis de factibilidad

Las empresas nacientes están conscientes que para formar parte de los mercados modernos y garantizar una buena acogida deben trabajar en la percepción que sus clientes tienen de sus productos, en otras palabras que deben orientarse hacia la elaboración de alimentos de calidad.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos permitirá reducir y/o eliminar los errores más comunes que se suelen cometerse dentro de las áreas funcionales una organización. Por ejemplo el describir y organizar los procedimientos dentro de la empresa; previene que dos o más operarios cumplan una misma función y descuiden otra. Así también Además proveen facilidades para que los clientes internos y externos conozcan la organización y el trabajo que se viene realizando para satisfacer sus necesidades. Bajo esta perspectiva la propuesta que se presenta es factible, ya que el trabajo inicial se ha venido desarrollando para organizar la planta procesadora de quinua a través de la redacción de los requisitos de documentación de la Norma ISO 22000, incluyéndose en esta los procedimientos, registros e instructivos que involucran a todo el personal, a los clientes y a la presidencia de COPROBICH.

Respecto al presupuesto económico que implica el desarrollo de la propuesta será la investigadora quien elaborare el Manual e imparta los programas de capacitación al personal para su conocimiento. La alta dirección aprobó que el responsable de la planta sea quien facilite información veraz de la organización para todo lo que se requiera.

6.6 Fundamentación Científico Técnico

6.6.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo, la misma que puede ser producto de una en cualquier etapa de la cadena alimentaria, por lo que resulta fundamental un control adecuado en toda la cadena alimentaria.

Un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos implica la combinación de un sin número de factores que permitirán garantizar la inocuidad y calidad de un alimento durante todo su proceso de elaboración hasta su consumo; por lo que dentro de este tipo de sistemas se deberán desarrollar y trabajar en los programas prerrequisitos, los principios HACCP, la comunicación interactiva y la gestión del sistema.

El Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (CITA) plantea cuatro sistemas integrados de gestión de la calidad: ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000 Y OHSAS 18000.

Los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado, y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas. La Norma ISO 22000: 2005 ha sido alineada con la Norma ISO 9001 con el objeto de aumentar la Compatibilidad de las dos normas. (ISO 22000:, 2005)

6.6.2 Norma ISO 22000:2005

El desarrollo de esta norma fue un proceso de varios años, llevado a cabo por el CTN (Comité Técnico de Normalización) 34 Productos Alimenticios, compuesto por 15 países (la mayoría de ellos de la Unión Europea, más EEUU, Japón, Canadá y Corea), coordinados por Dinamarca. Los primeros trabajos del borrador se hicieron en enero del 2002, finalizando esta etapa en septiembre de ese año. El segundo borrador se terminó en junio del 2004 siendo votado en noviembre de ese año. Su publicación definitiva se produjo a finales del 2005, por

lo que su denominación definitiva es la de ISO 22000:2005. (Instituto de Formación Integral. Antonio Limon., 2006). (p. 7-8).

La norma ISO 22000 es una herramienta que sirve para desarrollar e implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena del suministro de los productos alimenticios, y contribuir con una mejor gestión de la organización.

El principio de esta normativa se basa en los programas prerrequisitos (BPM, POES, BPA, etc.), el Plan HACCP y los elementos del Sistema de Gestión.
La norma ISO 22000 persigue una serie de objetivos, entre los que se pueden destacar: (Instituto de Formación Integral. Antonio Limon., 2006) (p. 10)

- Conseguir una mejor protección del consumidor
- Mejorar la cooperación entre los distintos estamentos relacionados con la industria
- Contribuir a reforzar los mecanismos de seguridad alimentaria del sector
- Optimizar los procesos a lo largo de la cadena alimentaria

6.6.3 Estructura de la Norma ISO 22000:2005

La Norma ISO 22000:2005 está constituida por ocho capítulos. Los tres primeros que describen la empresa a través de la definición del objeto y campo de aplicación del sistema dentro de la organización, de los principios y normativas que estructuran y soportan la normativa y de los principales términos y definiciones que se aplican en este caso en particular. Los capítulos del 4 al 8 detallan el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, sus requisitos de documentación, la responsabilidad y compromiso de la alta dirección, la gestión de los recursos, la planificación y realización de productos inocuos, y el método de validación, verificación y mejora del sistema diseñado. (ISO 22000:, 2005)**.**

6.6.4 Documentación Requerida por la Norma ISO 22000:2005

Como todo sistema de gestión basado en las normas ISO, se trata de un sistema documentado, por lo que se definen unos requisitos sobre la documentación.

En capítulo 4 numeral 4.1 de la Norma ISO 22000:2005 se menciona que la documentación requerida debe incluir:

- La política de inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos
- Otros documentos necesarios para el funcionamiento, implementación y actualización eficaz del sistema.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión deben controlarse para asegurar que los cambios y modificaciones propuestos han sido revisados y evaluados antes de su implementación.

6.6.5 Documentación obligatoria

Se consideran procedimientos obligatorios para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos a los literales 4.2.2. Control de los documentos, 4.2.3. Control de los registros, 7.2.3 Registros de Verificación y Modificación de los PPR, 7.3.2 Registros que demuestren de la experiencia y conocimiento del equipo de inocuidad, 7.6. Establecimiento del Plan HACCP y los apartados que lo incluyen (7.6.1 al 7.65), 7.10 Control de no Conformidades, 7.10.2. Acciones correctivas, 8.4.1. Auditorías Internas 8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6.6.6 Implantación de la Norma ISO 22000:2005

Según el (Instituto de Formación Integral. Antonio Limon., 2006) en su Parte IV la norma ISO 22000:2005 está estructurada siguiendo el esquema de otras normas ISO como las de la serie 9000:2000, por lo que su proceso de implantación sería muy similar, con las diferencias debidas a la parte que tiene de seguridad alimentaria (Planificación y realización de productos inocuos).

La implantación del sistema debe partir del compromiso de la Alta dirección con la empresa, el cual se evidencia con la evaluación de la necesidad de implantar un sistema de gestión.

A continuación detallaremos los pasos a seguir:

a) Definición de Funciones y responsabilidades de la Alta Dirección.
b) Diagnóstico inicial de la Organización
c) Designar a los componentes del Equipo de Inocuidad de los alimentos. Entre los cuales está el Líder del Equipo.
d) Documentar la Política de la Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos
e) Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
f) Comunicar a todos los miembros de la organización
g) Planificación y Realización de Productos Inocuos
h) Establecer los Programas Prerrequisitos y los de Prerrequisito operativo.
i) Elaboración de Fichas técnicas de materias primas, producto intermedio y producto final.
j) Desarrollo y comprobación de los diagramas de flujo
k) Análisis de Peligros
l) Establecer el Plan HACCP
m) Actualización de la información
n) Control y manejo del producto no conforme
o) Establecer un Procedimiento de Validación
p) Establecer un procedimiento de Verificación
q) Procedimiento de Mejora Continua y actualización

6.6.7 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

La verificación del cumplimiento del sistema se realizará a través de la confirmación con evidencia objetiva de los requisitos especificados; por lo que se utilizará como herramienta el desarrollo de auditorías internas a intervalos planificados.

Los resultados de las verificaciones deben remitirse al equipo de inocuidad para que en caso de que se demuestren no conformidades la organización realice acciones que permitan corregirlas como por ejemplo la revisión de documentación a través de la intervención de la alta dirección para permitir la mejora continua del sistema.

6.7 Metodología – Modelo Operativo

Para desarrollar esta propuesta se considerara la información recabada en el estudio diagnostico aplicado de acuerdo a las necesidades de la planta COPROBICH, ya que a través de esta se estructuró la documentación que respalda el Sistema de Gestión de la Inocuidad diseñado bajo la Norma ISO 22000-2005.

Tabla 7. Modelo Operativo

Etapas	Metas	Actividades	Responsable	Recursos	Presupuesto ($)	Tiempo
Formulación de la propuesta	Establecer la importancia de la implantación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos en producción de alimentos inocuos.	Revisión bibliográfica	Investigadora	Humano Tecnológico Económico	180	1 mes
Proceso preparatorio de la propuesta	Validar el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos diseñado para COPROBICH.	Validación del manual, de los procedimientos, registros e instructivos diseñados para COPROBICH.	Líder de Inocuidad Responsables de cada área	Humano Técnico Tecnológico Económico	3000	2 meses
Implantación de la propuesta	Puesta en marcha de la propuesta	Capacitación Puesta en marcha de la documentación Revisión y corrección	Investigadora Líder de Inocuidad	Humano Técnico Tecnológico Económico	50000	12 meses
Valoración de la propuesta	Verificación del cumplimiento de requisitos	Revisión registros Auditoría interna Plan de mejora	Auditor interno y externo	Humano Técnico Tecnológico Económico	3000	1 mes

Elaborado por: María José Andrade Albán.

6.8 Administración

Tabla 8. Administración

Indicadores a mejorar	Situación actual	Resultados esperados	Actividades	Responsables
Sistemas de Gestión de la Calidad *Responsabilidad de la Gestión* *Gestión de Recursos* *Planificación y realización del producto seguro* *Validación, Verificación y Mejora del SGIA*	Se evidencia la inexistencia de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la inocuidad de los alimentos. Al momento se registra ningún sistema documental. Limitación en la expansión hacia otros mercados de destino para la exportación del producto por los altos niveles que exigen y la imposibilidad de evidenciar subjetivamente la calidad e inocuidad del producto.	Desarrollo de un SGIA. Compromiso por parte de la alta dirección y de cada uno de los miembros de la cadena alimentaria Asignación de recursos para mejorar las habilidades y conocimientos del personal, la infraestructura y el ambiente laboral. Producto con características seguras para el consumidor Asequibilidad a otros mercados de destino por cumplimiento de requisitos	Vigilancia las fases operativos y de la documentación estructurada. Aplicación de auditorías internas para ir evaluando la eficacia del sistema. Programas de capacitación al personal. Valoración del cumplimiento de los requisitos de los mercados de destino y mejoras que elevan la calidad de la organización.	Investigadora Personal involucrado de la empresa

Elaborado por: María José Andrade Albán.

6.9 Previsión de la evaluación

Tabla 9. Previsión de la evaluación

Preguntas Básicas	Explicación
¿Por qué evaluar?	La evaluación le permitirá al investigador partir de valores y situaciones reales que permitan identificar los procesos que requieren control y su influencia en la producción de alimentos inocuos
¿Para qué evaluar?	De esta manera se probara la eficacia de la propuesta para ayudar a COPROBICH a alcanzar sus objetivos y la mejora continua de la organización.
¿Qué evaluar?	El Sistema documental de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
¿Quién evalúa?	Investigadora
¿Cuándo evaluar?	A medida que se implemente el SGIA en la planta procesadora de quinua COPROBICH
¿Cómo evaluar?	Auditorías internas
¿Con qué evaluar?	Normativa Internacional ISO 22000:2005.

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Referencias Bibliográficas

(SAE) - PRO ECUADOR. (2013). Guía de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP. Guayaquil, Ecuador.

22000, I. (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Aldana Martinez, A. M. (Julio de 2010). IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE CAFÉ DRESDEN. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.

Álvarez, R. F. (2012). Importancia de la gestión de la inocuidad alimentaria e instrumentos para su implementación en la empresa. *Éxito Empresarial*, 1-5.

ARCSA, M. d. (2015). NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SOBRE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS CATEGORIZADOS COMO ARTESANALES Y ORGANIZACIONES DEL SISTEMA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA. *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-057-2015-GGG*. Ecuador.

Briones Vinueza, K. (2009). Preparación Documenetal de los Requerimientos de la Norma ISO 22000:2005 a ser aplicados en una Empacadora de Camarón. Guayaquil, Guayas, Ecuador.

Carranza Monroy, A. L., & Carranza Monrroy, F. (Noviembre de 2012). Sistema de Gestión de la Calidad ISO-22000 Para la Sociedad Cooperativa Yuntathui de R.L. El Salvador, El Salvador.

Chimborazo, C. d. (s.f.). Obtenido de http://es.coprobich.com/quienes-somos/

Comision del Codex Alimentarius, P. C. (1999). Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos. En C. Alimentarius, *Requisitos Generales (Higiene de los Alimentos).*

COPROBICH. (2015). *Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo*. Obtenido de http://es.coprobich.com/quienes-somos/

Cossio, J. (Octubre de 2005). Fasiculo 1- Preparación de suelo. In:PROINPA Y FAUTAPO. Serie de Módulos Publicados en Sistemas de producción Sostenible en el Cultivo de la Quinua: Módulo 2. Manejo agronómico de la Quiua Orgánica. Fundación PROINPA, Fundación AUTAPO. La Paz, Bolivia.

Cuenca Chacon, M. L., & Montenegro Aguirre, A. d. (2004). Plan de Negocios para la Creación de una Empresa dedicada a la Elaboración de Malteadas a base de Quinua en la Ciudad de Bogotá D.C. Bogota, Colombia.

Decreto Ejecutivo 756, R. O.-m.-2. (17 de Mayo de 2011). REGLAMENTO GENERAL A LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD. Quito, Ecuador.

FAO, O. A. (Julio de 2011). La Quinua: Cultivo milenario para contribuir a la seguridad alimentaria mundial.

Fuentes, F. C. (Octubre de 2005). Implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura en el Proceso de Empaque del azúcar. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.

Garcia Campana, M. F. (2007). Propuesta de Diseño del sistema de Gestión de la Calidad en Electricos Nacionales (ELENTRAC), según la Norma ISO 9001:2000. Quito, Pichincha, Ecuador.

Guerrero Vargas, M. (Julio de 2005). La Seguridad Alimentaria, un Derecho Fundamental del Ser Humano. Quito, Ecuador.

Instituto de Formación Integral. Antonio Limon. (2006). Guia para la Aplicación de la Norma UNE -EN-ISO 22000. Sistemas de Gestion de la Inocuidad de los Alimentos. España.

International Organization for Standardization. (24 de Noviembre de 2015). *International Organization for Standardization*. Obtenido de http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso22000.htm

Iñaki. (2007). La integración de sistemas de gestión basados en estándares internacionales: resultados de un estudio empírico realizado en la Capv1, s/n. *Revista de Dirección de Administración de Empresas*, 157.

ISO 22000:. (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

ISO 22000:2005. (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Maukonen, T. (2009). Producción Alimentaria. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Mauricio, A. M. (Julio de 2010). IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE CAFÉ DRESDEN. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.

Meyhuay, M., & Agroindustral, I. d. (Junio de 1997). Quinua: Operaciones de Poscosecha.

Mina Chalá, D. F. (2014). Evaluación Agronómica de Líneas F5 de Quinua (Chenopodium quinoa). Quito, Ecuador.

Ogalla, S. F. (2005). *Sistema de Gestion: Una guía practica.* España: Díaz de Santos.

Organización Internacional de Normalización. (2008). Norma 9000. O.I.Normalización.

Palma Terán, D. A. (Abril de 2011). ESTUDIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LOS SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN DEL HOTEL RÍO AMAZONAS. Quito, Ecuador: Escuela Politécnica Nacional.

Pilatti, H. (2007). Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). *El Boletín del Inspector Bromatológico N° 9, INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS*.

Ramírez Melo , C., & Sánchez Herrero , M. C. (2006). Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, en base a la norma ISO 9001:2000. Hidalgo, México.

Riofrio Albuja, M. F., & Moran , A. W. (2010). Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000-2005 en una Empresa Elaboradora de Premezclas de Panificación. Guayaquil, Ecuador.

Riofrío Albuja, M. F., & Moran Arcentales, W. R. (2009). Diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 en una Empresa Elaboradora de Premezclas de Panificación. Guayaquil, Ecuador.

Salud, O. P. (s.f.). *Organización Panamerica de la Salud*. Obtenido de http://www.paho.org/hq/?lang=es

Salud, O. P. (s.f.). *Organización Panamericana de la Salud - PAHO/WHO*. Obtenido de Principios generales de Higiene de los Alimentos del Codex: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10562%3A2015-principios-generales-de-higiene-de-los-alimentos-del-codex&catid=7676%3Acodex-alimentarius&Itemid=41271&lang=es

Standardization, I. O. (24 de Noviembre de 2015). *International Organization for Standardization*. Obtenido de http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso22000.htm

Valhondo, J. (2013). Dirección de Operaciones. Introducción. Cataluña, España.

Van, C. (2005). Seminario Taller ¨Los Sistemas de Gestión en la Industria Ecuatoriana¨. DECAB, Bioprocesos.

Wong López, N. E. (Julio de 2014). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad y su Implementación, Primera Etapa, en un Laboratorio de la Dirección Nacional de Investigación y Aplicaciones Núcleares DNIAN. Quito, Ecuador.

ANEXOS

ANEXO A

CUESTIONARIO DE DIAGNÓSTICO ELABORADO PARA COPROBICH

A.1 Lista de Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos según norma ISO9001:2008

ITEM	Num ISO	Requisito	Hallazgos	Calificación	Porcentaje
1. Requisitos Generales	**1.1**	Se tiene definido el alcance del SGIA	*No está definido ningún SGIA*	0	0%
	1.2	Se especifica los productos o categoría de productos. los procesos y lugares de producción cubiertos por el SGIA	*La organización elabora un solo producto*	100	100 %
	1.3	Se identifican. evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para asegurarse que no dañen al consumidor	*Los peligros considerados dentro del proceso de elaboración de quinua procesada se controlan de forma empírica. No existen procedimientos que estandaricen este control ni tampoco registros del mismo.*	20	20%
	1.4	La organización se comunica a través de toda la cadena alimentaria. relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos	*La comunicación interna y externa es limitada.*	10	10%
	1.5	La organización comunica la información concerniente al desarrollo. La implementación y la actualización del SGIA a través de la organización. Hasta el grado que sea necesario para asegurar la inocuidad del producto.	*No existe un SGIA*	0	0%
	1.6	Evalúa el SGIA	*No existe un SGIA para poder evaluarlo.*	0	0%
	1.7	Se controlan los procesos contratados externamente para asegurarse que están conforme al SGIA	*Si existe un control sobre los servicios contratados externamente. Como por ejemplo el de*	100	100 %

			transporte del producto terminado hasta el puerto.		
	1.8	Se tiene identificado y documentado el control de procesos contratados externamente dentro del SGIA	*Existe documentación del control visual que se realiza a los vehículos que transportan la quinua procesada hasta el puerto.*	100	100 %
			Puntaje máximo 800	**330**	**41 %**
2. Requisitos de la Documentación	**2.1**	Generalidades	*No existe documentación que evidencia la existencia de un SGIA*	0	0%
	2.1.1	Se incluye la declaración documentada de una política de inocuidad de alimentos y objetivos relacionados	*Está definida la política. Misión. Visión y objetivos de la organización; pero no se ha definido la política y objetivos de inocuidad.*	20	20%
	2.1.2	Se cuenta con los procedimientos documentados y registros requeridos por la norma	*Los procedimientos no están documentados. Existen registros que no cumplen con los requisitos de la norma.*	30	30%
	2.1.3	Se cuenta con los documentos necesarios para asegurarse el eficaz desarrollo. implementación y actualización del SGIA	*No se cuenta con esta documentación.*	0	0%
	2.2	Control de Documentos	*El control de documentos no es evidente.*	0	0%
	2.2.1	Se tiene implementado un control de documentos	*No se tiene control sobre la documentación*	0	0%
	2.2.2	Se asegura que los cambios propuestos se revisan para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema	*No se reportan cambios propuestos ni personal designado para la revisión de los efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto dentro de un sistema*	0	0%

	2.2.3	Se tiene un procedimiento documentado para control de documentos	*No existen procedimientos documentados*	0	0%
	2.2.4	Dentro de este procedimiento se incluye:	*No existe procedimientos documentados*	0	0%
	2.2.5	La forma en que se aprueba el documento antes de su emisión	*No existe un protocolo para la aprobación de documentos*	0	0%
	2.2.6	La forma en que se revisa y actualiza los documentos	*No está implantado un protocolo para la revisión y actualización de documentos.*	0	0%
	2.2.7	La forma en que se identifican los cambios y el estado de revisión de los documentos	*No está identificada.*	0	0%
	2.2.8	La forma en que se aseguran que las versiones adecuadas están disponibles en el punto de uso	*No hay documentación aprobada ni disponible para el personal en sus diferentes puntos de uso.*	0	0%
	2.2.9	La forma en que los documentos se identifican	*No están definidos códigos para la identificación de la documentación.*	0	0%
	2.2.10	La forma en que se identifican los documentos externos y se controla su distribución	*No está definida.*	0	0%
	2.2.11	La forma en que se previene el uso de documentos obsoletos y cómo se identifican	*No está establecido este protocolo.*	0	0%
	2.3	Control de Registros	*Los registros son mínimos y se encuentran en la secretaria de la organización pero no existe un control ni responsable para esta acción.*	20	20%
	2.3.1	Se mantiene los registros como evidencia del funcionamiento del SGIA	*No esta implementado un SGIA*	0	0%

	2.3.2	Se cuenta con un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación. El almacenamiento. La protección. La recuperación. El tiempo de retención y la disposición de los registros.	*No se cuentan con procedimientos documentados*	0	0%
			Puntaje máximo 1900	**70**	**4%**
3. Compromiso de la Dirección	**3.1**	Se cuenta con evidencia del compromiso de la dirección en el desarrollo e implementación del SGIA	*La dirección muestra compromiso en la propuesta de desarrollo de un SGIA*	100	100 %
	3.2	Apoyan los objetivos de la organización la inocuidad de los alimentos	*La empresa tiene definida una política. misión y visión en las cuales contemplan la inocuidad dentro de un concepto de calidad*	50	50%
	3.3	Se comunica a la organización la importancia de cumplir con el SGIA	*La comunicación interna en la organización es limitada.*	10	10%
	3.4	Está establecida la política de inocuidad de alimentos	*No se ha definido*	0	0%
	3.5	Se llevan a cabo revisiones por la dirección	*Con muy poca frecuencia*	20	20%
	3.6	Se aseguran la disponibilidad de los recursos para el mantenimiento del SGIA	*No se cuenta con un SGIA, pero la organización muestra todo el interés por proveer los recursos necesarios para el diseño e implementación del SGIA*	20	20%
			Puntaje máximo 600	**200**	**33 %**
4. Política de la inocuidad de los alimentos	**4.1**	La alta dirección ha definido. Documentado y comunicado la política de inocuidad de alimentos de la organización.	*No está definida una política de inocuidad.*	0	0%

	4.2	La política de inocuidad:	*Únicamente cuenta con una política institucional.*	0	0%
	4.3	Es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria.	*No cuenta con una política de Inocuidad*	0	0%
	4.4	Es conforme con los requisitos legales. reglamentarios y del cliente sobre la inocuidad de alimentos	*No cuenta con una política de inocuidad.*	0	0%
	4.5	Se comunica. implementa y mantiene en todos los niveles de la organización	*No se cuenta con una política de inocuidad*	0	0%
	4.6	Se revisa para su continua adecuación	*No se tiene definida una política de inocuidad*	0	0%
	4.7	Es respaldada por objetivos medibles	*No se cuenta con una política de Inocuidad*	0	0%
	4.8	Incluye la comunicación de manera de adecuada	*No se cuenta con una política de Inocuidad*	0	0%
			Puntaje máximo 800	0	0%
5. Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos	**5.1**	Se lleva a cabo la planificación del SGIA para cumplir con los requisitos de la norma y los objetivos de inocuidad	*No está ni documentado ni implementado ningún SGIA*	0	0%
	5.2	Se mantiene la integridad del SGIA cuando se planifican e implementan cambios en éste.	*No existe un SGIA*	0	0%
			Puntaje máximo 200	0	0%
6. Responsabilidad y autoridad	**6.1**	Están definidas las responsabilidades y autoridades y son estas comunicadas dentro de SGIA	*La organización tiene definidas las responsabilidades y autoridades a nivel directivo y a nivel ejecutivo. Sin embargo dentro del nivel operativo los 11 operarios rotan constantemente. No están definidas responsabilidades.*	40	40%
	6.2	Se tiene identificado al personal designado con autoridad y responsabilidad para	*A nivel operativo el personal no ha sido designado con autoridad o*	0	0%

		iniciar y registrar acciones del SGIA	*responsabilidad para el control y registro de un SGIA*		
			Puntaje máximo 200	40	20%
7. Líder del Equipo de la inocuidad de los alimentos	**7.1**	Está designado un líder del equipo de inocuidad	*No existe un Líder del Equipo de la Inocuidad. La organización trabaja bajo la dirección del Jefe de Producción.*	0	0%
	7.2	Hay un coordinador HACCP 1	*No se ha desarrollado un sistema HACCP*	0	0%
	7.3	Cuenta el líder del equipo de inocuidad con la responsabilidad y autoridad para:	*No esta designado un líder de inocuidad*	0	0%
	7.4	Dirigir al equipo de inocuidad y organizar su trabajo	*No se ha designado un equipo de inocuidad*	0	0%
	7.5	Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad	*Actualmente los programas de formación y educación son muy limitados.*	0	0%
	7.6	Asegurar que se establece. Implementa. mantiene y actualiza el SGIA	*No se ha designado un Líder de Inocuidad*	0	0%
	7.7	Informa a la alta dirección sobre la eficacia y adecuación del SGIA	*No esta designado un líder de inocuidad*	0	0%
			Puntaje máximo 700	0	0%
8. Comunicación	**8.1**	Comunicación Externa	*Los clientes de la organización constituyen en su totalidad extranjeros con los que se realiza contacto a través de redes telefónicas y vía on-line. Este contacto lo realiza el jefe de ventas de la organización.*	100	100 %
	8.1.1	Se cuenta con disposiciones eficaces para comunicarse con los proveedores y contratistas. Clientes y consumidores. auditorias legales y reglamentarias y organizaciones que	*La organización tiene una comunicación eficaz con los proveedores y contratistas. Así como con los clientes.*	60	60%

		afectan o serán afectadas por la eficacia o actualización del SGIA			
	8.1.2	Se mantienen los registros de las comunicaciones	*Existen registros de la comunicación externa que mantiene la organización.*	80	80%
	8.1.3	Se tiene una persona designada con autoridad y responsabilidad para realizar estas comunicaciones	*La comunicación externa está a cargo del Jefe de ventas*	100	100 %
	8.1.4	Se usa la información externa como entrada para la actualización del sistema y la revisión de la dirección.	*No existe un SGIA*	0	0%
	8.1.5	Se tiene disponibles los requisitos legales y reglamentarios y de los clientes relativos a la inocuidad de los alimentos.	*Se considera la Norma Técnica Peruana NTP 205.062. Quinua. Requisitos*	100	100 %
	8.2	Comunicación Interna	*No existe un protocolo de comunicación interna.*	10	10%
	8.2.1	Se informa de manera oportuna al equipo de inocuidad los cambios realizados (sobre el producto. productos nuevos. sistemas y equipos de medición. infraestructura. programa de limpieza y desinfección. embalaje. almacenamiento. distribución. personal. requisitos legales y reglamentarios. peligros al alimento. requisitos. quejas)	*No existe un equipo de inocuidad*	0	0%
	8.2.2	Se incluye esta información en la actualización del SGIA y es usada como información de entrada	*No existe un SGIA*	0	0%

		para la revisión de la dirección.			
			Puntaje máximo 900	450	50%
9. Preparación y respuesta a emergencias	**9.1**	Se cuenta con un procedimiento donde indique como se debe gestionar las potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos. Donde se indiquen estas situaciones y se incluye un simulacro.	*No existen procedimientos documentados*	0	0%
			Puntaje máximo 100	**0**	**0%**
10. Revisión por la dirección	**10.1**	Generalidades		0	0%
	10.1.1	Se tiene establecido un intervalo para la revisión del SGIA por parte de la alta dirección	*No existe un SGIA vigente*	0	0%
	10.1.2	Se han evaluado las oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios al SGIA por parte de la Alta Dirección	*No existe un SGIA vigente*	0	0%
	10.1.3	Se cuenta con registros de la revisión del sistema por parte de la Alta Dirección	*Existen registros que no han sido oficializados. la documentación no está de acuerdo a un protocolo*	0	0%
	10.2	Información para la revisión	*Limitada información documentada y oficializada*	10	10%
	10.2.1	La información de entrada para la revisión por la dirección incluye:	*Limitada información*	10	10%
	10.2.2	Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas	*No existen acciones de revisión previas. la organización lleva 2 años en funciones*	0	0%
	10.2.3	El análisis de resultados de las actividades de verificación	*No se han efectuado acciones de verificación*	0	0%
	10.2.4	Circunstancias cambiantes que pueden afectar la inocuidad de alimentos	*Los proveedores de insumos y de materia prima han sido calificados cuando iniciaron las actividades de la*	10	10%

			organización y no han cambiado ni se han modificado desde la fecha de inicio.		
	10.2.5	Situaciones de emergencia. accidentes y retirada de producto	*La trazabilidad hacia adelante es manejable debido a que la organización produce únicamente bajo pedido*	50	50%
	10.2.6	La revisión de resultados de las actividades de actualización del sistema	*No se ha diseñado un SGIA*	0	0%
	10.2.7	Las actividades de comunicación	*La comunicación externa es eficaz. sin embargo la comunicación interna es limitada*	40	40%
	10.2.8	Auditorías externas o inspecciones	*La organización fue inspeccionada por la Agencia Nacional de Regulación. Control y Vigilancia Sanitaria. No existe un plan de auditorías vigente.*	30	30%
	10.3	Resultados de las revisiones	*No hay registros que evidencien resultados de revisiones.*	0	0%
	10.3.1	Se han documentado las decisiones tomadas a partir de la revisión de la Alta Dirección con relación a la inocuidad de los alimentos. La mejora de la eficiencia del SGIA. La necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos.	*No se ha documentado la información de las revisiones realizadas por la Alta Dirección*	0	0%
			Puntaje máximo 1500	150	9%
11. Provisión de los Recursos	**11.1**	La organización establece los recursos necesarios para establecer. Implementar. Mantener y actualizar el SGIA.	*No existe un SGIA implementado. Sin embargo la organización establece los recursos necesarios para el funcionamiento adecuado de los procesos que se llevan a cabo.*	30	30%

			Puntaje máximo 100	30	30%
12. Recursos Humanos	**12.1**	Generalidades	*La organización cuenta con 11 operarios que cumplen funciones de forma rotativa. No se han designado ni establecido funciones ni responsabilidades.*	20	20%
	12.1.1	Es competente el equipo de inocuidad de alimentos y demás personal relacionado con la inocuidad de alimentos.	*No está definido un equipo de inocuidad de alimentos*	0	0%
	12.1.2	Se tienen los registros de competencia de asesores externos.	*No existen registros documentados que validen la competencia de asesores externos*	0	0%
	12.2	Competencia. toma de conciencia y formación	*Carece de esta documentación*	0	0%
	12.2.1	Se ha identificado la competencia del personal relacionado con la inocuidad de alimentos	*La organización no ha verificado la competencia del personal relacionado con la inocuidad de alimentos*	0	0%
	12.2.2	Se proporciona formación u otra acción para asegurarse que el personal tiene la competencia necesaria.	*La organización únicamente provee un programa de inducción cuando inicia la gestión del empleado. No hay un plan de capacitación continua.*	30	30%
	12.2.3	El personal responsable de realizar el seguimiento. Las correcciones y acciones correctivas del SGIA está formado.	*No existe un SGIA*	0	0%
	12.2.4	Se evalúa la implementación y eficacia de la formación del personal.	*No hay evidencia*	0	0%
	12.2.5	Se aseguran que el personal está consciente de la importancia de su trabajo dentro del SGIA	*No se cuenta con un SGIA*	0	0%

	12.2.6	Se mantienen registros apropiados sobre la formación del personal	*No se cuenta con un programa de formación del personal*	0	0%
			Puntaje máximo 1000	50	5%
13. Infraestructura	**13.1**	Se proporcionan los recursos adecuados para establecer y mantener la infraestructura necesaria para asegurar la inocuidad de los alimentos	*La organización cuenta con los recursos adecuados para establecer la infraestructura para una manipulación segura de los alimentos. sin embargo el personal subutiliza las instalaciones. Recursos e insumos que la empresa proporciona.*	100	100 %
			Puntaje máximo 100	100	100 %
14. Ambiente de trabajo	**14.1**	Se proporcionan los recursos adecuados para establecer y mantener el ambiente de trabajo necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos	*La organización realiza actos informales para mantener el ambiente de trabajo. Además entrega insumos necesarios al personal para garantizar su seguridad.*	10	10%
			Puntaje máximo 100	10	10%
15. Planificacion y realizacion de production inocuos; Generalidades	**15.1**	Se tiene desarrollados y planificados los proceso necesarios para la realización de productos inocuos	*La planificación de la producción se hace cuando el pedido llega al área de ventas.*	0	0%
			Puntaje máximo 100	0	0%
16. Programas Pre requisito (PPR)	**16.1**	Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos a través del ambiente de trabajo	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.2	Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar los niveles de peligro relacionado con la	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%

		inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente donde se elabora.			
	16.3	Se tienen implementados los PPR para ayudar a controlar la contaminación química. Física o biológica de los productos. incluyendo la contaminación cruzada	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.4	Los PPR son apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.5	Los PPR son apropiados al tamaño y al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.6	Los PPR están implementados a través del sistema de producción en su totalidad	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.7	Los PPR están aprobados por el equipo de inocuidad de alimentos	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.8	Los PPR cumplen con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.9	Se ha considerado y utilizado toda la información apropiada para la selección y establecimiento de los PPR.	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.1	Dentro de los PPR se han considerado la construcción y distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.11	Dentro de los PPR se ha considerado la distribución de los locales. incluyendo el espacio de	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%

		trabajo y las instalaciones para los empleados			
	16.12	Dentro de los PPR se ha considerado el suministro de aire. Agua. Energía y otros servicios.	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
	16.13	Dentro de los PPR se han considerado los servicios de apoyo. incluyendo la eliminación de desechos y las aguas residuales	*No se ha implementado ningún programa prerrequisito*	0	0%
			Puntaje máximo 1300	0	0%
17. Pasos Preliminares para permitir el análisis de peligros	**17.1**	Diagramas de flujo. etapas del proceso y medidas de control	*Se cuenta con un diagrama de flujo del proceso de secado de quinua, sin embargo no se detallan las etapas de control*	60	60%
	17.1.1	Se cuenta con diagramas de flujo para los productos o categorías de proceso.	*Solo se elabora un producto*	100	100 %
	17.1.2	Incluyen estos diagramas:		0	0%
	17.1.3	la secuencia e interacción de todas las etapas del proceso	*Si se describe la secuencia e interacción de las etapas del proceso*	0	0%
	17.1.4	los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado	*No se detallan los procesos externos y trabajo subcontratado*	0	0%
	17.1.5	Dónde se incorpora al flujo materias primas. ingredientes y productos intermedios	*Si están definidos los lugares de ingresos de materias primas. ingredientes y productos intermedios*	60	60%
	17.1.6	donde se reprocesa y se hace reciclado	*No se definen los sitios de reproceso y de reciclado*	0	0%
	17.1.7	Donde salen o se eliminan productos finales. Los productos intermedios. subproductos y los desechos.	*No se describen productos finales o intermedios. subproductos y desechos*	0	0%
	17.1.8	Se ha verificado la precisión de estos diagramas	*No se han realizado procesos de verificación de los diagramas de flujo.*	0	0%

	17.2	Descripción de las etapas del proceso y medidas de control	*Solo se describen las etapas del proceso*	40	40%
	17.2.1	Se tiene descritas las medidas de control y los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos	*No existen procedimientos documentos*	0	0%
	17.2.2	Se tiene descritos los requisitos externos que pueden afectar la elección de las medidas de control	*No se tienen descritos los requisitos externos que pueden afectar la elección de las medidas de control*	0	0%
	17.2.3	Se tiene esta información actualizada	*No se actualiza constantemente la información*	0	0%
			Puntaje máximo 1300	260	20%
18. Análisis de peligros	**18.1**	Generalidades	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.1.1	Se ha llevado a cabo un análisis de peligros para determinar los peligros que necesitan ser controlados	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2.1	Se tienen identificados todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos indicando las etapas donde se puede introducir este peligro	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2.2	Se ha considerado en la identificación de los peligros:	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2.3	las etapas procedentes y siguientes a la operación especificada	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2.4	Los equipos del proceso. servicios asociados y el entorno	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2.5	los eslabones precedentes y siguientes de la cadena alimentaria	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	18.2.6	Se ha determinado el nivel aceptable de peligro en el producto final. Tomando	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%

		en cuenta la legislación. Los requisitos del cliente y el uso previsto.			
	18.2.7	Está esta justificación documentada	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
			Puntaje máximo 1000	0	0%
19. Pasos Preliminares para permitir el análisis de Peligros	**19.1**	Evaluación de Peligros	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.1.1	Se ha realizado una evaluación de los peligros para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.1.2	Se ha evaluado cada uno de los peligros de acuerdo a su posible severidad y probabilidad de ocurrencia.	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.1.3	Se ha descrito la metodología de evaluación de probabilidad versus severidad	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.1.4	Se han registrado los resultados del análisis de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.2	Selección y evaluación de las medidas de control	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.2.1	Se han seleccionado las medidas de control para los peligros identificados	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.2.2	Se ha revisado la eficacia de las medidas de control especificadas	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.2.3	Se han clasificado las medidas de control en cuanto PPR operativo o plan HACCP	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%
	19.2.4	Se ha descrito la metodología y los parámetros utilizados para la clasificación de las medidas de control y están	*No se ha realizado un análisis de peligros*	0	0%

		descritos los resultados de la evaluación			
	19.3	Establecimiento de los programas pre requisito operativos (PPR operativos)	*No se han establecido programas pre requisitos operativos*	0	0%
	19.3.1	Están los PPR operativos documentados	*No se ha documentado los PPR operativos*	0	0%
	19.3.2	Incluyen:		0	0%
	19.3.3	procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados	*No se ha documentado los PPR operativos*	0	0%
	19.3.4	registro del seguimiento	*No se ha documentado los PPR operativos*	0	0%
	19.3.5	correcciones y acciones correctivas en caso hayan desviaciones	*No se ha documentado ni definido los PPR operativos*	0	0%
	19.3.6	responsabilidades y autoridades	*No se ha documentado ni implementado los PPR operativos*	0	0%
			Puntaje máximo 1700	0	0%
20. Establecimiento de los programas pre requisito operativos (PPR operativos)	**20.1**	Están los PPR operativos documentados	*No se han establecido ni documentado los PPR operativos*	0	0%
	20.2	Incluyen:	*No se han establecido ni documentado los PPR operativos*	0	0%
	20.3	procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados	*No se han establecido ni documentado los PPR operativos*	0	0%
	20.4	registro del seguimiento	*No se han establecido ni documentado los PPR operativos*	0	0%
	20.5	correcciones y acciones correctivas en caso hayan desviaciones	*No se han establecido ni documentado los PPR operativos*	0	0%
	20.6	responsabilidades y autoridades	*No se han establecido ni documentado los PPR operativos*	0	0%
			Puntaje máximo 600	0	0%
21. Establecimient	**21.1**	Plan HACCP	*No se ha establecido un plan HACCP*	0	0%

o del plan HACCP	***21.1.1***	Se cuenta con un plan HACCP documentado	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.2	Cuenta el plan HACCP con la siguiente información:	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.3	Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.4	medidas de control	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.5	limites críticos	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.6	procedimientos de seguimiento	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.7	correcciones y acciones correctivas a tomar si se superan los límites críticos	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.8	responsabilidades y autoridades	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.1.9	registros del seguimiento	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.2	Identificación de los puntos críticos de control (PCC)	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.2.1	Se tienen identificados los puntos críticos de control para las medidas de control identificadas	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.3	Determinación de los límites críticos	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.3.1	Se tienen establecidos los límites críticos para cada PCC	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.3.2	Los límites críticos son medibles	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.3.3	Están documentados los motivos por que se eligieron estos límites críticos	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%

	21.4	Sistema para seguimiento de los PCC 45	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.4.1	Se tiene establecido un sistema de seguimiento para cada PCC para demostrar que está bajo control.	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.4.2	Consta el sistema de seguimiento con procedimientos. instrucciones y registros	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.5	Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.5.1	Se especifican las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.5.2	Se identifican las causas de la no conformidad. que los parámetros se ponen bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir.	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
	21.5.3	Se cuenta con un procedimiento para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos	*No se ha establecido ni documentado ningún documento*	0	0%
			Puntaje máximo 2300	0	0%
22. Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	**22.1**	Se actualiza cuando son necesario las características del producto. Uso previsto. Diagrama de flujo. etapas del proceso y medidas de control	*La empresa inicio hace poco con la elaboración de quinua procesada. no han habido modificaciones desde entonces*	0	0%
	22.2	Se modifica cuando es necesario el plan HACCP y los PPR	*No se ha establecido ni documentado un plan HACCP*	0	0%
			Puntaje máximo 200	0	0%
23. Planificación de la verificación	**23.1**	La planificación de la verificación define el propósito. Método. Frecuencia y	*No se ha desarrollado ninguna planificación para la verificación*	0	0%

		responsabilidad para las actividades de verificación.			
	23.2	Se registran los resultados de la verificación y se comunica al equipo de inocuidad de alimentos	*No se ha desarrollado ninguna planificación para la verificación*	0	0%
			Puntaje máximo 200	0	0%
24. Sistema de Trazabilidad	**24.1**	Se cuenta con un sistema de trazabilidad que identifique los lotes de materia prima. Registros de procesamiento y entrega.	*Si se cuenta con un sistema de trazabilidad hacia delante y hacia atrás; las operaciones de identificación y seguimiento de materias primas y producto final es sencilla puesto que la organización produce únicamente bajo pedido y envía la totalidad de producción al lugar de destino de acuerdo a la orden de pedido*	80	80%
	24.2	Se mantienen los registros de trazabilidad durante un periodo definido.	*Si se evidencian registros de trazabilidad durante un periodo definido*	100	100 %
			Puntaje máximo 200	180	90%
25. Control de no conformidades	**25.1**	7.10.1 Correcciones	*El control de no conformidades lo realiza el jefe de ventas*	10	10%
	25.1.1	Se asegura la organización que cuando se superan los límites críticos los productos afectados se identifican en lo que concierne a su uso y liberación	*No se han definido límites críticos de control. Sin embargo se siguen parámetros de calidad establecidas en Normativas Vigentes. La liberación del producto se guía en el cumplimiento de estos parámetros*	0	0%
	25.1.2	Se cuenta con un procedimiento que defina la identificación y evaluación de los	*No existen procedimientos documentados*	0	0%

		productos finales afectados y una revisión de las correcciones que se han llevado a cabo.			
	25.1.3	Todas las correcciones son aprobadas por personas responsables y son registradas.	*No existe registros ni documentos de control*	0	0%
	25.2	Acciones correctivas	*No se han definido*	0	0%
	25.2.1	Se tiene definido el inicio de acciones correctivas cuando se superan los límites críticos	*No se han definido acciones correctivas*	0	0%
	25.2.2	Se cuenta con un procedimiento que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar las causas de las no conformidades. Prevenir que vuelvan a suceder y tener de nuevo bajo control el sistema.	*No están establecidos ni documentados procedimientos*	0	0%
	25.2.3	Se registran las acciones correctivas	*No existen registros de acciones correctivas*	0	0%
	25.3	Manipulación de productos potencialmente no inocuos	*La manipulación de productos potencialmente no inocuos se hacen responsablemente.*	0	0%
	25.3.1	Se asegura la organización que el producto no conforme no regresa a la cadena alimentaria	*No se han establecido parámetros de definición de producto no conforme*	0	0%
	25.3.2	Se tiene contemplado un procedimiento de retirada del producto	*No se han contemplado ni documentado ningún tipo de procedimiento*	0	0%
	25.3.3	Se documentan los controles y respuestas derivadas. así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos	*No se han documentado controles ni respuestas ante la liberación de productos potencialmente no inocuos*	0	0%
	25.4	Evaluación para la liberación	*La evaluación para la evaluación lo hace el operario de turno*	20	20%

	25.4.1	Se libera el producto no conforme cuando se tiene le evidencia necesaria que es inocuo	*No se ha establecido procedimientos para esto*	0	0%
	25.5	Disposición de productos no conformes	*No existe ninguna disposición al respecto*	0	0%
	25.5.1	Se reprocesa o desecha de forma adecuada el producto identificado como no conforme.	*El producto no conforme se destina como alimento animal o como semilla para los agricultores*	40	40%
	25.6	Manipulación y retirada de productos potencialmente no inocuos	*No hay un procedimiento definido para esto*	0	0%
	25.6.1	La organización cuanta con una persona designada para iniciar una recolecta y el personal responsable de llevarla a cabo	*No se han definido responsables para estas acciones*	0	0%
	25.6.2	Se cuenta con un procedimiento documentado para notificar a las partes interesadas. Definir la manipulación de los productos retirados y la secuencia de acciones a tomar.	*No se cuentan con procedimientos documentados*	0	0%
	25.6.3	Se registra la causa. Alcance y resultado de la retirada de producto para reportarlo a la alta dirección.	*No existen documentos ni registros para el procedimiento de retirada de producto*	0	0%
	25.6.4	Se verifica y registra la eficiencia del programa de retirada de producto.	*No existen registros*	0	0%
			Puntaje máximo 2100	70	3%
26. Validacion. verificacion. y mejora del sistema de gestion de inocuidad de alimentos; generalidades	**26.1**	Se han implementado los procesos necesarios para validar las medidas de control y para verificar y mejorar el SGIA	*No se ha diseñado ni implementado un SGIA para la organización*	0	0%
			Puntaje máximo 100	0	0%
27. Validación de las combinaciones	**27.1**	Se ha validado que las medidas de control seleccionadas son capaces	*No se han establecido medidas de control*	0	0%

de medidas de control		de alcanzar el control pretendido			
	27.2	Se ha validado que las medidas de control seleccionadas son eficaces y permiten asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos	*No se han definido medidas de control*	0	0%
	27.3	Se demuestra que si los resultados de las validaciones no son satisfactorias se han modificado las medidas de control y has sido evaluada de nuevo.	*No se han definido medidas de control*	0	0%
			Puntaje máximo 300	0	0%
28. Control del seguimiento y medición	**28.1**	Se proporciona evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.	*No existe evidencia de esto*	0	0%
	28.2	Los equipos y métodos de medición se ajustan o reajustan cuando es necesario.	*No hay procedimientos para el ajuste o reajuste de equipos y métodos*	0	0%
	28.3	Los equipos y métodos de medición son calibrados a intervalos planificados comparados con patrones de medición trazables.	*No hay una planificación para la calibración de equipos*	0	0%
	28.4	Los equipos y métodos de medición se protegen contra el daño. el deterioro o ajustes que pueden invalidar la medición	*No hay evidencia de estas acciones*	0	0%
	28.5	Se cuenta con registros de las calibraciones y verificación del equipo de medición.	*No hay registros de calibración y verificación de equipos*	0	0%
	28.6	Se evalúa la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte una desviación en los equipos.	*No hay registros para validar*	0	0%

	28.7	Se toman acciones adecuadas de los equipos de medición no conforme y para el producto afectado y se cuenta con los registros de esto.	*No están determinadas acciones correctivas*	0	0%
			Puntaje máximo 700	0	0%
29. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	**29.1**	Auditoria Interna	*Se realizan auditorías internas. como control no como parte de un programa contemplado dentro un SGIA*	50	50%
	29.1.1	La organización lleva a cabo auditorías internas en intervalos planificados.		0	0%
	29.1.2	Se planifica el programa de auditorías con base en la importancia de los procesos y las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas.	*No se cuenta con un plan de auditorías. sin embargo la organización prevé los recursos necesarios para las auditorias cuando se las va a llevar a cabo*	0	0%
	29.1.3	Se tienen definidos los criterios de auditoria. Alcance. Frecuencia y metodología.	*No se han definido los criterios de auditoria. Alcance. frecuencia y metodología*	0	0%
	29.1.4	Se asegura la imparcialidad de la auditoria	*Si se asegura la imparcialidad de la auditoria*	80	80%
	29.1.5	Se toman las acciones pertinentes para eliminar las no conformidades detectadas y su causa.	*Se comunica a los responsables pero no se han eliminado las no conformidades*	10	10%
	29.1.6	Se tienen actividades de seguimiento adecuadas para la verificación de las acciones tomadas y la verificación del informe de los resultados de la verificación.	*No se han definido actividades de seguimiento*	0	0%
	29.1.7	Se cuenta con un procedimiento documentado donde se definen las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías. Para	*No se cuentan con procedimientos documentados*	0	0%

		informar los resultados y mantener los registros.			
	29.2	Evaluación de los resultados individuales de verificación	*No se realizan actividades de evaluación individuales de verificación*	0	0%
	29.2.1	El equipo de inocuidad de alimentos evalúa sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada.	*No existe un equipo de inocuidad de alimentos*	0	0%
	29.2.2	La organización toma acciones en caso la verificación no demuestra conformidad con lo planificado. Incluyendo la revisión de los procedimientos existentes y los canales de comunicación. Las conclusiones del análisis de peligros. PPR operativos y plan HACCP. PPR y la eficacia de la gestión de recursos humanos y actividades de formación.	*No está diseñado ni implementado ningún SGIA*	0	0%
	29.3	Análisis de resultados de las actividades de verificación	*No se realizan actividades de Verificación*	0	0%
	29.3.1	El equipo de inocuidad de alimentos analiza los resultados de las actividades de verificación. incluyendo los resultados de auditorías internas y externas	*No esa definido un equipo de inocuidad de alimentos*	0	0%
	29.4	Mejora continua	*No se ha definido un sistema de mejora continua*	0	0%
	29.4.1	Se asegura la Alta Dirección que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA	*No hay un SGIA*	0	0%

	29.5	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos	*No hay un SGIA*	0	0%
	29.5.1	Se asegura la Alta Dirección que el SGIA se actualiza continuamente.	*No se ha diseñado ni implementado ningún SGIA*	0	0%
	29.5.2	El equipo de inocuidad de alimentos evalúa a intervalos planificados el SGIA basándose en los elementos de entrada de la comunicación. Las conclusiones de los análisis de los resultados de actividades de verificación. Los resultados de la revisión por la dirección.	*No se ha definido un equipo de inocuidad de los alimentos*	0	0%
	29.5.3	Se registran e informan las actividades de actualización del SGIA como entrada para la revisión por la dirección.	*No se ha definido un SGIA*	0	0%
			Puntaje máximo 1900	140	7%
			Porcentaje total de cumplimiento	**2080**	**12 %**

ANEXO B

MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BAJO LA NORMA ISO 22000:2005, COPROBICH

MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, COPROBICH

1. Objeto y campo de aplicación

El objeto que tiene la aplicación de este sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la planta de procesamiento de quinua COPROBICH se refiere a la necesidad que tiene la empresa de demostrar a sus mercados de destino su capacidad de procesar quinua con características inocuas a partir de la identificación, intervención y control en cada peligro crítico dentro de las etapas que comprende el lavado, secado y empacado de quinua orgánica.

Al ser esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones sin importar su tamaño. Su campo de aplicación en nuestro caso en particular será cada una de las etapas que comprenden el procesamiento de la quinua orgánica para que pueda ser exportada.

El desarrollo de este sistema comprenderá la elaboración, documentación, aprobación y socialización de los procedimientos y registros necesarios para alcanzar una mejora continua en los principales procesos que están inmersos en la calidad final del producto: solicitudes de venta, proveedores calificados, recepción de materia prima e insumos, producción y transporte de la quinua procesada.

2. Referencias Normativas

El sistema se ha diseñado en base a los principios de la norma internacional ISO 22000:2005. Primera Edición. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

En determinados agregados se evidenció la necesidad de consultar otras normas para consulta y apoyo entre las que destacan:

Norma ISO/TS 22002-1:2009 (E). Programas Pre-Requisitos de Seguridad Alimentaria. Parte 1. Producción alimentaria

Guía para la Aplicación de la Norma UNE –EN-ISO ISO 22000. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.

Norma ISO ISO/TS 22004:2005, IDT Orientaciones para la aplicación de la Norma ISO 22000-2005.

Norma ISO 22005:2007. Trazabilidad en la cadena de alimentos.

Norma ISO 9000: 2005. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Codex Alimentarius. Directrices para su aplicación. Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997).

Además se consideraron las normativas vigentes en el País:

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-057-2015-GGG. Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctas de higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como artesanales y organizaciones del sistema de Economía Popular y Solidaria.

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. Normativa Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1673:2013. Quinua Requisitos.

3. Términos y definiciones

La Normativa ISO 22000:2005 aplica los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y otros términos. Algunos de los términos citados en la Norma ISO 9000 cuentan con notas agregadas que se aplican en este caso en particular.

Inocuidad de los Alimentos: Concepto que implica que el consumo de un alimento no provocara daños siempre y cuando se sigan las recomendaciones del productor.

Cadena alimentaria: Todas las etapas y procesos que implican la producción, procesamiento y consumo de un alimento.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente físico, biológico o químico que puede alterar un alimento y ocasionar un daño a la salud del consumidor

Producto terminado: Alimento que ya no será sometido a ninguna transformación antes de su distribución.

Diagrama de flujo: esquema que representa la secuencia de pasos para la elaboración de un alimento y como estos se relacionan.

Medida de control: operación que se puede realizar para evitar o reducir un peligro

PCC: punto crítico de control, se refiere a la etapa de un proceso en la cual se puede aplicar una medida de control.

Límite crítico: estándar que diferencia lo aceptable de lo inaceptable.

Acción correctiva: Medida adoptada para eliminar la causa de una no conformidad.

Verificación: Búsqueda de evidencia objetiva del cumplimiento de un requisito.

4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

4.1. Requisitos Generales

COPROBICH busca diseñar, establecer, documentar, implementar y mantener un modelo eficaz de gestión para la inocuidad de los alimentos.

Los principales requisitos a cumplir son:

- Definir los productos, procesos y lugares de producción que va a cubrir el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Garantizar que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos sean bien identificados, evaluados y controlados para evitar daños al consumidor.
- Capacitar en temas de inocuidad en forma específica del producto a elaborarse a todos los miembros de la cadena alimentaria.
- Participar a todo el personal el desarrollo, implementación, actualización y documentación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

- Comprometerse siempre a evaluar y actualizar el sistema de inocuidad aplicado en virtud de información u otros peligros que pudieran afectar la inocuidad de los alimentos.

De forma Adicional a los requisitos mencionados es de vital importancia que la corporación se comprometa con el cumplimento de Programas pre requisitos como: Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema HACCP y normas y reglamentos del Códex Alimentarius.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

Los principales documentos que debe contener el Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos son:

- La política de Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos
- Todo documentación necesaria para el funcionamiento eficaz del sistema

La Norma ISO 22000:2005 no demanda en su documento la obligatoriedad de la redacción de un Manual de Calidad, ya que únicamente exige toda documentación que establezca y documente el sistema de calidad diseñado de acuerdo con los procesos inmersos en el procesamiento de la quinua para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 22000 y garantizar su inocuidad.

Fue necesario documentar de forma específica las responsabilidades y funciones de cada uno de los miembros de la Corporación COPROBICH que trabajan en la planta de procesamiento de la quinua, de manera que cada uno desde su puestos de trabajo facilite el cumplimento de los objetivos establecidos por la empresa.

Se desarrollaron diagramas de flujos que representen la secuencia e interrelación de cada una de las fases del procesamiento de quinua.

A través del análisis de cada una de las etapas del tratamiento de quinua se desarrolló un plan HACCP en el que se identificaron los principales peligros relacionados con la inocuidad de

los alimentos de forma que se puedan implementar medidas de control, prevención y verificación.

Entre los Documentos Externos, está la reglamentación y normativa de sanidad alimentaria, los instructivos para el funcionamiento de la maquinaria y las fichas de identificación de proveedores y clientes. Este listado de documentos y sus respectivos códigos se puede evidencia en el Anexo B1. Matriz General de Documentación.

4.2.2 Control de los Documentos

Según la Norma Internacional ISO 22000:2005 los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deben controlarse para lo cual se desarrolló el documento denominado "Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos" (Anexo B2), en el cual se establece que:

La Presidencia es el único responsable del control, actualización y revisión continua de la documentación de la empresa.

El personal a cargo debe revisar, hacer aprobar y difundir la documentación entre las personas inmersas en los procesos.

Se deben tener códigos y numeraciones de acuerdo al tipo de documentación al que se refiere

En caso de alguna modificación o sustitución se debe resaltar este cambio y dar de baja a los documentos antiguos luego de su revisión.

Las versiones actualizadas de la documentación deben reposar en el archivo del área administrativa para su revisión, análisis y consulta de la Jefatura y autoridades que lo soliciten.

En el caso de las copias no controladas están deberán encontrarse disponibles en sus puntos de utilización para que los operarios tengan información y conocimiento de sus funciones.

4.2.3 Control de Registros

El control de registros es primordial puesto que estos son la evidencia de la eficacia del sistema de modo que se redactó un documento denominado "Procedimiento de control de registros" (Anexo B3), para:

Facilitar la identificación y ubicación de los registros generados durante el control de los procedimientos.

Establecer el personal responsable de la generación y documentación de cada uno de los registros según corresponda; estos deben incluir fecha, descripción del registro, frecuencia y tipo de control aplicado.

Formalizar las áreas de almacenamiento de modo que estén siempre a la mano de quien lo requiera y tenga la autorización de manejarlo.

Salvaguardar la documentación para evitar su deterioro y que perduren legibles.

Hacer que siempre estén actualizados y que se sea sencillo conocer el tiempo que han permanecido vigentes y retenidos antes de su sustitución y retiro.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

El compromiso de la Dirección a través de la Presidencia de la Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo", con el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos bajo la Norma ISO 22000:2005, con la mejora continua de su eficacia y eficiencia, así como con el personal y la infraestructura de la empresa, se evidencia por medio de:

- Garantizando la disponibilidad de recursos pertinentes que requiera el Reglamento BPM y el plan HACCP para el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

- Procesos documentados, reuniones administrativas y operativas, seminarios de capacitación y formación, sistemas de inducción para comunicar a todo el personal de la organización la importancia que tiene satisfacer todos los requisitos del cliente, la legislación vigente, así como las normas y reglamentos que rijan el desempeño de la empresa.
- Definir responsabilidades del personal dentro de su manual de funciones.
- El establecimiento de la Política de Calidad y Política de Inocuidad.
- Asegurando que se establecen y cumplen los objetivos de calidad e inocuidad.
- Realizando reuniones periódicas a fin de efectuar revisiones constantes de todas las aplicaciones de la Norma ISO 22000 lideradas por parte de la Presidencia, conforme a los plazos establecidos en objetivos e indicadores, así como las reuniones semestrales para la revisión global.

5.2 Política de Inocuidad

La definición de una política de inocuidad es de vital importancia puesto que contiene las pautas que son necesarias que el personal conozca, comprenda e implemente; esta deberá ser revisada periódicamente y siempre respaldada por objetivos medibles en el tiempo y espacio.

La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo" posee su Política de Calidad impulsada por la Administración e impartida a todos quienes conforman la empresa, que establece básicamente la responsabilidad de entregar al consumidor alimentos y servicios de excelente calidad y seguridad alimentaria apoyadas en los principios de Higiene de los Alimentos, esta comprende:

- Otorgar la máxima garantía de inocuidad de los alimentos que elaboramos, protegiendo la salud de los consumidores que día a día depositan su confianza en nuestros productos;
- Orientación y satisfacción de las necesidades y expectativas identificadas en nuestros clientes por medio de un servicio de calidad eficaz que incluya: alto nivel nutricional y producción orgánica e industrialización segura;

- El mejoramiento de nuestra infraestructura que permita el cumplimiento de requisitos, una mejora continua de los procesos productivos, incremente la rentabilidad y extienda el prestigio de la empresa en territorio extranjero.
- Formar, motivar y responsabilizar al personal en su puesto de trabajo ya que estamos conscientes que debemos invertir en el talento humano para la participación activa en la mejora continua, de forma que se aplique un autocontrol en la calidad del trabajo que realizan;
- Compromiso de protección y preservación del medio ambiente.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se realiza para cumplir con los requisitos que establece la normativa ISO 220000, teniendo siempre en cuenta los objetivos que programó la organización basados en la producción de alimentos inocuos. Cualquier tipo de modificación o cambio en el sistema debe ser previamente planificado de manera que se mantenga la integridad de este.

5.4 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección tiene la responsabilidad de definir y comunicar las responsabilidades dentro de la organización para garantizar la eficacia del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

5.5 Líder del equipo de Inocuidad de los Alimentos

La Presidencia designara mediante méritos al Líder de Inocuidad, quien coordinara las actividades de implementación, mantenimiento, seguimiento y certificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos según la Normativa ISO 22000: 2005.

Para dicho nombramiento la Gerencia General emite el documento correspondiente, (ver en el Anexo B4).

El mérito recae sobre el Jefe de Producción quién será el responsable de:

Supervisar el funcionamiento del sistema de gestión e informar a la Dirección mensualmente del estado del sistema de calidad.

Será el único encargado de convocar a reuniones mensuales y levantar las respectivas actas, para dar seguimiento a los reclamos de modo que se pueda evaluar la satisfacción de los mercados de destino.

La coordinación e implementación de los sistemas bases BPM y SSOP, el análisis de riesgos y la participación en los programas de verificación y auditorías internas y externas serán responsabilidad del líder de inocuidad.

Realizar reuniones mensuales con el Comité de Calidad para evaluar el desempeño de la organización, comunicar las dificultades del sistema y acordar las medidas a tomar.

Reunirse trimestralmente con los responsables de los registros de acciones correctivas para revisar los procedimientos y poder identificar oportunidades de mejora.

Vigilar la distribución y codificación de los documentos del sistema de gestión.

Implantar planes de capacitación semestrales para el personal en temas específicos que refieran la calidad en cada una de las funciones que estos desempeñan dentro de la planta de producción de quinua.

Actualizar trimestralmente la documentación del sistema de gestión para su posterior aprobación por parte de la Dirección.

5.6 Comunicación

La comunicación en un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe tener lugar en dos áreas fundamentales: Comunicación externa y Comunicación interna.

5.6.1 Comunicación Externa: este tipo de comunicación se realiza en sentido vertical y es fundamental dentro de COPROBICH, puesto al constituir una organización cuyo objetivo es apoyar la comercialización de quinua orgánica cultivada por agricultores de la provincia de Chimborazo es necesario que la organización comunique a sus socios (proveedores)

información sobre los peligros que su cultivo puede ocasionar a la seguridad alimentaria. Así como también comunicar a las empresas que proveen los diferentes insumos las características que deben cumplir sus productos para garantizar la inocuidad de nuestra quinua procesada. Finalmente otro miembro dentro de la cadena alimentaria lo constituyen los clientes o mercados de destino que requieren información útil del producto adquirido como por ejemplo la información nutricional, fecha máxima de consumo, formas de conservación y otra que pudiera ayudar a prevenir algún posible peligro para su salud.

5.6.2 Comunicación interna: Esta se establecerá a través de reuniones en las que se socialice con todo el personal la información necesaria para mantener la eficacia del Sistema, a partir de la identificación de los parámetros que pudieran afectar la inocuidad de los alimentos, como por ejemplo la incorporación de nuevos productos, de materias primas e insumos, cambio de la línea de flujo en los equipos, quejas de clientes o cambio en las exigencias que del cliente no consideradas antes.

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

COPROBICH cuenta con un procedimiento de Gestión de Reclamos (Anexo B5) que permite a la organización conducirse adecuada y oportunamente en el tratamiento de reclamos de clientes por problemas con un producto, ante lo cual se establece que el Jefe de Logística y Ventas (JLV) será quien recepte los reclamos y aplique la política de devoluciones vigente en la empresa. Si procede, el receptor de reclamo externo lo registra en la sección de descripción del reclamo y observaciones del formulario respectivo (RPCCOPROBICH0502-01), da una respuesta preliminar inmediata y analiza si puede dar una solución definitiva o si se requiere que el receptor de reclamo interno que generalmente es el JCC tome acciones sobre el tema.

El JCC realiza un análisis preliminar, si corresponde a su área, procede o de lo contrario coordina con el jefe de sección involucrado; en cualquier caso, el responsable toma el reclamo, coloca la fecha y procede a analizar el problema; verifica que los datos registrados sean suficientes para poder tomar las acciones correctivas pertinentes. En caso de necesitar más datos procede a llamar al vendedor.

En el caso de que la causa del reclamo sea de inocuidad, se procede según el PCCOPROBICH 0709. Retiro de productos (Anexo B6); de no ser este el caso, sigue el tratamiento según el PCCOPROBICH 0708. Control de no conformidades (Anexo B7). En cualquiera de los casos llena la sección de análisis y soluciones del formulario respectivo (RPCCOPROBICH0502-01), hasta máximo 48 h después de haber recibido el reclamo.

El reclamo se cierra cuando se ha cumplido el formulario correspondiente y se ha verificado la eficacia de la acción tomada por parte de JCC, que se encargará de archivar y elaborar un informe mensual de los reclamos de clientes y entrega a Director Administrativo Financiero (DAF) para su conocimiento.

En lo que se refiere a la preparación y respuesta ante sucesos emergentes naturales sean estos siniestros o incendios; la planta cuenta con un Plan de Emergencia, con el objetivo de estar preparados para evitar pérdidas humanas y/o materiales y saber cómo actuar cuando se presenten eventos mayores. Cuenta también con un Plan de Contingencia y un Reglamente Interno de Seguridad y Salud en el Trabajo.

5.8 Revisión por la dirección

5.8.1 Generalidades

La presidencia de COPROBICH será responsable de revisar anualmente la eficacia y el mantenimiento del sistema de gestión de la Inocuidad, a partir de la consideración de los análisis de resultados de las actividades de verificación, incidentes que pudieran haber provocado el retiro del producto por afecciones a la inocuidad, resultados de auditorías internas, de organismos de control externos, la medición de la satisfacción del cliente respecto al cumplimiento de la política y objetivo de calidad, la evaluación de aquellos los cambios que se pudieran haber producido y que afecten el Sistema, de manera que se pueda viabilizar una mejora continua basada en decisión y acciones planificadas.

5.8.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por parte de la dirección incluye:

Los documentos de registro de acciones de seguimiento anual del sistema de gestión implementado.

El análisis de la lista de verificación de las Auditorias (RPCCOPROBICH0802-05).

El estudio de las circunstancias cambiantes como el uso de nuevos productos, materias primas, insumos y otros que se tratarán en las reuniones pactadas con todo el personal.

El procedimiento de Gestión de Reclamos implementado en la organización y su eficacia en la resolución de emergencias y en el Procedimiento para la gestión del retiro (PCCOPROBICH 0709) de productos del primer nivel de distribución ante un incidente alimentario para prevenir un peligro para la salud de sus clientes.

Información proveniente de auditorías externas o de inspecciones solicitadas a organismos de control como el ARCSA.

Se solicitaran registros, resultados de análisis de los muestreos, procedimientos, planes, tarjetas técnicas actualizadas, sistema de trazabilidad con su respectivo entrenamiento, programas de capacitación aplicados, retiro de productos inconformes.

5.8.3 Resultados de la Revisión

Los resultados de la revisión se asocian con el historial de conformidades que tiene COPROBICH y el sistema de monitoreo que relacionan las actividades de muestreo dentro del proceso.

Los responsables de la revisión deben presentar los informes presentarán informes al líder de inocuidad con el detalle de las no conformidades detectadas y con las acciones correctivas que se deberán tomar para el inconveniente detectado, según el RPCCOPROBICH 0708-01. Estas acciones correctivas tomadas deberán ser informadas y aprobadas en las reuniones periódicas con el equipo de trabajo para que posteriormente sean revisadas por la alta dirección.

6. Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de recursos

COPROBICH está consciente de que un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos requiere la asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de manera que a través de convenios a nivel nacional contará con el apoyo económico por parte del Instituto Nacional de Economía Popular y Solidaria (IEPS) para poder proveer de recursos humanos, de infraestructura y de ambiente de trabajo acorde a los requisitos del sistema.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

La organización será responsable de asignar al sistema las personas necesarias, con la competencia, educación, formación y experiencia adecuadas para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de inocuidad desarrollado.

El jefe de cada área junto con el responsable de recursos humanos revisaran los Perfiles de Cargos anualmente, este segundo miembro será responsable de aprobar esta documentación que reposara en el archivo del líder con una copia en Recursos Humanos.

En el caso de que el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos demande el apoyo de expertos externos se deberá tener registros de los acuerdos o contratos que definan la responsabilidad y autoridad de estos profesionales.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

El Manual del Área de Recursos Humanos, deberá están en constante revisión para que las responsabilidades, competencias y habilidades del personal que labora en la planta de producción estén bien definidas y puedan ser aplicadas de forma correcta en cada uno de los procesos de los que son responsables dichos operarios y en caso de que fuera necesario contar con un Procedimiento de Selección y Evaluación del Personal, ya que define el perfil de los trabajadores para la evaluación y contratación de nuevo personal.

Se evaluará la competencia, formación y habilidades de las personas implicadas para que en caso de no cumplir los requisitos se asegure la planificación de programas de competencia, formación y toma de conciencia del personal de COPROBICH para que puedan cumplir sus tareas en forma segura y eficiente en el documento PCLS0601. Competencia, conciencia y entrenamiento. (Anexo B8), y además generar sus respectivos registros.

RPCCOPROBICH0601-01: Programa de Inducción

RPCCOPROBICH0601-02: Ficha de Contratación

RPCCOPROBICH0601-03: Cronograma de Capacitaciones

RPCCOPROBICH0601-04: Calificación del Personal

RPCCOPROBICH0601-05: Registro de entrenamiento.

6.3 Infraestructura

La Corporación actualmente está modificando su infraestructura para poder cumplir con los requisitos de la Normativa ISO 22000 y poder proteger al producto de cualquier peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Las instalaciones de la empresa están formadas por la maquinaria y las edificaciones que incluyen las siguientes áreas de trabajo:

Planta de Producción: Áreas de recepción de materia prima, área de pesado, escarificado, lavado, centrifugado, secado, clasificado y empacado. Bodegas de insumos, materia prima y producto terminado. Cada una de estas áreas cuenta con equipos e instrumentos necesarios para su buen funcionamiento.

Área Administrativa: donde se localiza la presidencia, una sala de reuniones y capacitaciones y la sección de compras y ventas de la empresa. Estas secciones de igual forma cuentan con equipos, insumos y materiales necesarios para que el desempeño del personal que labora en esta superficie sea óptimo.

Área de Aseo Personal: Esta área fue construida y equipada en dos secciones (hombres y mujeres) sin embargo por falta de recursos posteriores es subutilizada para otro tipo de operaciones y a partir del diseño de este sistema de gestión se busca reactivar y capacitar al personal para que se beneficie de las instalaciones con las que cuenta la planta para las actividades de higiene y cambio de indumentaria del personal, el uso de las duchas, cambiadores y servicios higiénicos (inodoros, lavaderos) implementados con útiles de aseo como jabón, detergente y papel absorbente.

Área externa a la planta de producción: Cuenta con un amplio estacionamiento al que actualmente se lo va a pavimentar puesto que es de tierra y es donde se realiza la recepción de la quinua e insumos, así como el transporte de los vehículos que realizan la distribución del producto terminado; por lo que en las condiciones actuales podría constituir un foco de contaminación.

Además dentro de los límites de la planta existen cultivos en donde podrían alojarse roedores y otros tipos de plaga; este es otro parámetro que se busca corregir a través de la implementación de este sistema.

La calle de ingreso a la empresa no está pavimentada ni cuenta con una buena señalética.

La planta cuenta con una maquinaria construida en acero inoxidable de grado alimentario formada por una báscula, un escarificador, mesa de secado horizontal, una mesa para clasificación manual, una empacadora mecánica, una banda de transportación, un tanque silo, un ventilador y un montacargas para el traslado del producto terminado dentro de la planta. Recientemente se adquirieron instrumentos externos de control de temperatura y humedad que aún no están siendo utilizados. En el documento PCCOPROBICH 0703. Se encuentra un procedimiento de operación y mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones (Anexo B9) y sus respectivos registros.

Adicionalmente para salvaguardar la higiene y mantenimiento de la maquinaria y superficies de trabajo se desarrolló el documento PCSCOPROBICH 02: Procedimiento de Sanitación de Superficies (Anexo B10).

6.4 Ambiente de Trabajo

La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo facilita los recursos para que el ambiente de trabajo pueda cumplir con los requisitos de la Norma, y estimular el compromiso del personal de la empresa.

Para este fin la organización formalizo:

La creación de brigadas de trabajo para potenciar su creatividad, habilidades e intelecto.

Homenajes para la celebración de fechas especiales como: Cumpleaños, Día del padre, Día de la madre, Día del Trabajador, Navidad y Año Nuevo, para promover la integración entre los miembros de la organización.

Organización de un campeonato deportivo anual entre los operarios de las distintas áreas y sus familias.

Proporcionar instrumentos de protección de acuerdo al área de proceso en el que actúen, uniformes limpios y completos provistos de chaqueta, pantalón y botas

Se realizó un mantenimiento de los servicios higiénicos, duchas y vestidores del personal, para reactivar su funcionalidad y que puedan ser utilizados nuevamente y puedan cumplir sus funciones de forma ordenada e higiénica.

Se desarrolló un Reglamento interno de seguridad y salud en el trabajo para la prevención de riesgos laborales.

La implementación de un Plan de Emergencias y de Contingencia para solucionar posibles situaciones de riesgo en n caso de ocurrencia de sismos, inundaciones y accidentes que perjudiquen la calidad del producto y la seguridad del personal.

7. Planificación y realización de productos inocuos

7.1 Generalidades

La elaboración de productos inocuos será responsabilidad de COPROBICH a través de la planificación y desarrollo de los procesos necesarios incluyendo los programas prerrequisitos (PPR) operativos y/o plan HACCP.

7.2 Programas de Prerrequisitos (PPR)

Según la definición de la norma este tipo de programas busca mantener la higiene en todas las etapas del proceso puesto que esta es una condición básica para garantizar la producción de alimentos inocuos.

En el caso particular de COPROBICH el diseño de un sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos partió del desarrollo e implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), basado en la Normativa Técnica Sanitaria Vigente para Alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución y comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG), ya que la planta en el momento de su intervención no contaba con ningún sistema de control.

La Normativa vigente en su Título II. Capítulo II se refiere a las instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura los cuales consideraremos para el Diseño de este Sistema.

Edificios e Instalaciones

Se buscara en la planta de producción alcanzar las condiciones mínimas exigidas en la normativa vigente teniendo en cuenta las operaciones y riesgos que se asocian con el procesamiento de la quinua para que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.

Se sugirió que el diseño y distribución de las áreas de proceso se modifiquen de modo que permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada para favorecer la minimización de riesgos para la inocuidad de los alimentos, el control de plagas y que se controle el acceso y refugio de las mismas dentro y en los alrededores de la planta.

Las superficies y materiales de los equipos y utensilios que se usan para el procesamiento de la quinua están diseñados en acero inoxidable y otros materiales que no resultan tóxicos, de fácil manejo, limpieza y desinfección.

La Planta Procesadora de quinua COPROBICH funciona en Sector Mishquilli, Cajabamba en la provincia de Chimborazo. La organización será responsable de eliminar todo tipo de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Las condiciones actuales de la planta muestran la presencia de focos de contaminación en el área externa, a los alrededores se puede observar cultivos de paja, quinua y maíz los que albergan roedores que entran a la planta en busca de alimentación y refugio cuando los habitantes de la comunidad queman sus desechos orgánicos. El piso del parqueadero es de tierra y además dentro de los límites de la empresa en el momento de la visita se encontraban animales domésticos.



Imagen 1. Exteriores de COPROBICH

Por esta razón se sugiere que:

El piso del parqueo debería ser de hormigón, se debería eliminar de los alrededores de la planta los cultivos que en el momento se encuentran de modo que no se presenten condiciones que puedan ocasionar la contaminación y/o proliferación de plagas. Los desechos correctamente clasificados se deben evacuar constantemente evitando su acumulación. La calle de tránsito al frente de la planta debe ser de hormigón debidamente delimitado y con drenajes para evacuación de aguas lluvias.

En el área interna de la planta se pudo observar la separación de las distintas áreas de proceso sin embargo existe una subutilización de espacios por lo que se puso a consideración la reubicación de ciertos equipos considerando el principio de flujo hacia adelante, es decir, siguiendo un orden lógico y secuencial desde la recepción de las materias primas hasta la entrega del producto terminado, con la finalidad de prevenir la contaminación de producto por efecto de una confusión.

De acuerdo a la normativa vigente se sugirió además:

Incrementar señalética en los diferentes ambientes del área interna, sean estos área de producción, de almacenamiento u otros.

En los ambientes de las áreas críticas, procurar permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.

Mantener la planta limpia, en buen estado y que sea de uso exclusivo para estos alimentos, aun cuando la producción no sea diaria.

a. <u>Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</u>

Pisos: El piso es de concreto, durable, liso, no presenta las pendientes necesarias hacia los drenajes por lo que en el proceso de limpieza no se facilita la evacuación del agua, provocando su acumulación en ciertas áreas.



Imagen 2. Área de recepción

Según el Sistema regulatorio los pisos se deben construir en un material que tenga la cualidad de limpiarse de forma adecuada, que conserve su característica de limpio y que no se degrade fácilmente teniendo en cuenta las actividades que se desarrollan en la planta de procesamiento. La pendiente del piso deberá permitir la eliminación adecuada y completa de los efluentes generados en el procesamiento si es el caso.

Paredes: Las paredes están pintadas de color blanco, su superficie es lisa y de fácil limpieza. La unión entre paredes y piso termina en un ángulo de 90° y no están completamente unidas al techo se observan espacios entre estos.



Imagen 3. Terminación de Paredes

Se sugiere que las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas sean cóncavas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de polvo o de residuos de la producción; además se debe tener un programa de mantenimiento y limpieza.

En los techos que no están unidos totalmente a las paredes se debe prever la formación de un ángulo que evite la acumulación de polvo o residuos e implantar un programa de mantenimiento y limpieza continuo.

Techos: El techo es de Eternit reposado sobre estructuras metálicas, se lo observa en buen estado y limpio. Además tiene las pendientes adecuadas que terminan en canaletes metálicos para evacuar las aguas lluvias.



Imagen 4. Canaletas Metálicas

Drenajes: Los drenajes dentro de la planta presentan residuos de quinua y fácil acceso para el ingreso de roedores al área de producción. No existen canales de drenaje en el exterior de la planta para permitir la eliminación de aguas de limpieza de las instalaciones.



Imagen 5. Drenajes de la Planta

COPROBICH debe montar en los drenajes del piso la protección adecuada para evitar la acumulación de residuos de materias primas u otros productos, los mismos que deben estar diseñados para facilitar su limpieza.

b. <u>Ventanas, Puertas y Otras Aberturas:</u>

Las puertas para el acceso y salida de la planta para el tránsito de vehículos son de malla metálica cubierta con pintura anticorrosiva, no están protegidas contra el ingreso de plagas al área límite de la planta.

Las puertas de acceso a la planta son de estructura metálica, de fácil limpieza y cubiertas de pintura anticorrosiva. En el interior de la planta existen puertas metálicas que separan ambientes como por ejemplo las bodegas, instalaciones sanitarias y otras espacios no inmersas en el área de producción así también se observan cortinas que separan ambientes húmedos y secos. Las ventanas que tienen contacto directo con el área de producción están construidas con vidrio y marcos metálicos por lo que se debiere instalar alguna película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.

El área administrativa funciona en la segunda planta y las puestas y ventanas de estas son de material de vidrio, todas con marcos metálicos, fáciles de limpiar y están construidas de modo que eviten la acumulación de suciedad.

En las áreas en las que los alimentos se encuentran expuestos por lo que es consideran críticas o de mayor riesgo, se deberá evitar las puertas de acceso directo desde el exterior y en caso de que este sea necesario se implantará algún sistema de protección contra plagas y un sistema de cierre automático.

La red de instalaciones electicas, así como las tuberías de agua y otros se encuentras debidamente adosadas a paredes y techos. No existen cables colgantes que puedan representar un riesgo para la manipulación de alimentos.

Se propone valerse de procedimientos escritos de inspección y limpieza en las áreas críticas y aplicar la Norma Técnica NTE INEN-ISO 9095 Y NTE INEN-ISO 14726.para identificar con un color distinto cada una de las líneas de flujo (agua potable, agua no potable, vapor combustible, aire comprimido aguas de evaporo y otros).

c. <u>Iluminación:</u>

El área de producción de la planta cuenta con una adecuada iluminación natural, y para cuando fuere necesario con instalaciones adecuadas de luz artificial de color claro similar a la luz natural ubicadas sobre las líneas de lavado, secado, empacado y almacenamiento de la quinua como materia prima y como producto final; estas están correctamente protegidas por lo que en caso se rotura no habrá contaminación.

d. Calidad del Aire y Ventilación:

En el área de producción existen ventanales protegidos con vidrio y cortinas plásticas resistentes al flujo de aire natural de modo que se evita la contaminación del proceso por aire contaminado. Así como también existen áreas de ventilación propicia para evitar que el vapor se condense ya que permite la remoción del calor donde se requiera.

En el área de bodegas hay ventanas de vidrio con marco de aluminio que evita el paso de aire contaminado y de algún tipo de plaga que pudiera contaminar la materia prima y el producto terminado.

Los sistemas de ventilación deberán tener protección (mallas u otros) y ser de fácil remoción de modo que su limpieza se realizará factiblemente de forma periódica de acuerdo a un programa previo.

e. Control de Temperatura y Humedad Ambiental:

Aun cuando la temperatura ambiente no supere los 12 °C por la localización de la planta de producción, COPROBICH cuenta con mecanismos que evidencian el control de temperatura y humedad en el ambiente. Se prevé la adquisición de un termohigrómetro.

f. Instalaciones Sanitarias.-

Existen instalaciones sanitarias independientes para hombres y mujeres, que cuentan con vestuarios, servicios higiénicos y duchas en cantidad suficiente, están ubicados de tal manera que mantienen independencia de las otras áreas de la planta. Se observa los insumos necesarios para conservar la higiene del personal ya que los servicios higiénicos disponen de dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, secador de manos automático y tachos con tapa para recoger el papel y otros desperdicios que se generan en el lavado y secado de manos.

En las líneas de paso a las zonas críticas de procesamiento se dispensadores de soluciones desinfectantes que tiene características químicas no ejercen efecto alguno sobre la salud por lo que no se vuelve un riesgo en el momento de la manipulación del alimento.

Existe un plan de limpieza que permite que las disposiciones sanitarias estén siempre limpias, ventiladas y abastecidas de los insumos necesarios.

El uso de señalética es evidente junto a los lavamanos para informar al personal la obligatoriedad del lavado de manos posterior al uso de los sanitarios y precio a la incorporación en el área de producción.



Imagen 6. Instalaciones sanitarias

Servicios de plantas - facilidades.-

a. Suministro de Agua:

Deberá existir un suministro, un método e instalaciones apropiadas para la distribución y almacenamiento de agua potable, el uso de agua no potable podrá únicamente permitirse

exclusivamente en operaciones ajenas a la elaboración del producto (control de incendios, generación de vapor, y otros) y dentro del proceso garantizando que no vaya a entrar en contacto directo con los alimentos.

El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los paramentos establecidos en el "Procedimiento de Control de Aguas" (PCSCOPROBICH01), el cual incluye las características físicas, sustancias inorgánicas y radiactivas; presencia de sustancias orgánicas; residuales de plaguicidas y de desinfectantes; cianotoxinas y requisitos microbiológicos según la Norma NTE INEN 1108. Agua potable. Requisitos.

El control del agua se llevara a cabo como mínimo una vez al año teniendo en el procedimiento escrito para la planta; este se efectuará en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;

COPROBICH podrá usar como referencia los análisis de la calidad del agua suministrada por la empresa potabilizadora de agua de la localidad.

b. Disposición de Desechos Líquidos y sólidos:

Se redactó un documento que describa las acciones a tomar para la correcta eliminación de desechos líquidos y sólidos en el PCSCOPROBICH-08: Procedimiento de disposición de desechos líquidos y sólidos, en el que se destaca que:

Al momento la Planta dispone de un Plan de Manejo Ambiental dando cumplimiento a lo determinado en el artículo respectivo de la Ordenanza para la Aplicación del Subsistema de Evaluación de Impacto Ambiental dentro de la jurisdicción del cantón Riobamba, dicho Plan fue aprobado en junio del presente año.

En cumplimiento con el Plan de Manejo Ambiental se realiza un control de las aguas de descargas industriales líquidas una vez al año ante un organismo de control local.

COPROBICH se encuentra en proceso en el proceso de implementación de la Planta de tratamiento de aguas de descarga industrial para reducir el nivel de contaminantes de tal manera que no sobrepasen los límites permitidos al momento de su disposición final.

La Planta genera entre los diferentes tipos de desechos sólidos, básicamente los siguientes:

Plásticos, cartón, papel.

Para el manejo de los desechos sólidos generados en COPROBICH se procede:

En el área de Producción se genera plásticos y fundas de papel, los plásticos son colocados en un colector de basura durante toda la jornada de trabajo, previo al inicio las labores de limpieza el operario del área retira todos los residuos y los lleva al colector general de basura, las fundas de papel se recogen hasta el mediodía en un colector temporal, para luego ser almacenadas y vendidas para reciclaje.

En la sección de Despachos, se genera desperdicios de fundas, cintas, cartones y papel durante las operaciones, estos son colocados en basureros ubicados estratégicamente en el área, el personal de despachos retira estos desperdicios sólidos hacia el contenedor general de basura generalmente al final de la jornada y previo a proceder con la limpieza y desinfección del área; el operario antes de ingresar a la Planta, debe obligatoriamente limpiar y desinfectarse las manos en la estación designada para el personal de esta área, para ingresar al área de producción debe pasar través del pediluvio. Este flujo de retiro se lo puede apreciar en un esquema.

Al final de la jornada de trabajo, el Operario es el encargado de ir colocando las fundas respectivas en los sitios destinados a la recolección de sólidos en cada estación de lavado de manos.

Todos los días de la semana, en un vehículo particular se lleva la basura generada en la Planta hacia el colector municipal; el operario procede a lavar y desinfectar los recipientes colectores de basura y la zona del colector.

Equipos y utensilios

Los equipos instalados en la planta de producción de quinua están fabricados en acero inoxidable de grado alimentario y fueron seleccionados de acuerdo al tipo de alimento y al proceso que se tenía previsto realizar. Para el transporte y movilización de materias primas y

producto terminado dentro de la planta de producción se utilizan montacargas. El tipo de lubricante utilizado tanto en equipos como utensilios es de grado alimentario es decir inofensivo.

Al momento durante los dos años de funcionamiento de la planta no se han realizado ningún tipo de procedimiento de calibración, pero dentro del proyecto en marcha está prevista la calibración de los equipos mediante la prestación de servicios externos certificados.

Requisitos higiénicos de fabricación

Obligaciones del personal

Se ha iniciado un programa de capacitación continuo con el personal que labora en la planta, de manera que se alcance un alto nivel de compromiso en su actuar que se debe caracterizar por:

a. El cuidado y la higiene personal;

b. Guardar la compostura y operar los equipos y maquinarias de acuerdo a las especificaciones técnicas de los mismo de manera que se eviten los riesgos de contaminación cruzada.

c. Leer previamente los procedimientos, protocolos e instructivos que engloben las labores asignadas para identificar sus obligaciones y entender los efectos de la alteración de los mismos.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad del Líder de Inocuidad la empresa y en casos específicos se ha solicitado el apoyo de personas naturales o jurídicas siempre que han demostrado su competencia para ello.

Para cubrir la exigencia de la normativa vigente respecto a la existencia de programas de entrenamiento específicos según sus funciones, se desarrolló el Procedimiento PCCOPROBICH0601: Competencia, Conciencia y entrenamiento que incluye todas las

políticas y estatutos relacionados al producto y al proceso, como procedimientos, protocolos, previsiones y acciones correctivas a ejecutar en caso de no conformidades.



Imagen 7. Capacitación a los operarios de COPROBICH

Respecto al estado de salud del personal que labora en la planta de producción de COPROBICH existe el documento PCSCOPROBICH09: Control de la salud de los empleados, en el que se establece el mecanismo de acción para garantizar la detección oportuna de alteraciones en el estado de la salud de los trabajadores producto de la exposición a los riesgos presentes en los puestos de trabajo, aquí se define también que los operarios deben someterse a los reconocimientos médicos periódicos y comunicar al Médico ocupacional cualquier síntoma o signo que pudiera presentar y que lo relacione con el desempeño de sus actividades en la empresa.

Se establece también los criterios de exclusión para manipuladores de alimentos y el sistema de reintegro al trabajo APCSCOPROBICH09-01 de dicho procedimiento.

Para evitar contaminaciones cruzadas y poder asegurar la inocuidad de los alimentos el personal de la planta utilizará uniformes adecuados para las operaciones a realizar:

Su vestimenta será de color claro (blanco) para que se pueda visualizar fácilmente su limpieza. En áreas específicas se les proveerá de guantes, zapatos antideslizantes o botas, cofias, cubre bocas que deberán estar limpios y en buen estado; recordándoles que serán de uso exclusivo dentro de la planta de producción.

En el procedimiento PCSCOPROBICH05: Control de la Higiene de los empleados se establece las prácticas de higiene que debe cumplir el personal manipulador de alimentos para asegurar la calidad higiénica del proceso productivo. Siendo así que la totalidad de los operarios que manipulan alimentos deberán lavarse las manos con agua y jabón en ocasiones como al inicio de la jornada de trabajo, cuando que salga y retorne al área asignada, después de usar los servicios sanitarios y posterior a la manipulación de materiales que pudiesen incorporar algún riesgo de contaminación para el alimento.

Cabe la aclaración de que el personal está obligado a lavarse las manos inclusive si utiliza guantes en su trabajo.

La desinfección de manos es obligaría cuando existan riesgos asociados en determinadas etapas.

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

En el texto PCCOPROBICH0704. Gestión de Compras se define procedimiento para la buena gestión de las compras. Esto comprende: la evaluación, calificación, clasificación y seguimiento de proveedores; y emisión de una compra; para asegurar un abastecimiento oportuno de materias primas, insumos, materiales y empaques, maquinarias, repuestos, equipo y material de laboratorio y que además cumplan con las condiciones definidas en su ficha técnica que permitan la conservación de la calidad y la inocuidad; además de los servicios que inciden directamente sobre la calidad e inocuidad del alimento solicitados por los responsables de las diferentes áreas de la compañía.

Las condiciones mínimas que se exigen para la recepción de la materia prima es ausesncia total en parásitos y microorganismos patógenos. Las sustancias tóxicas que en caso particular de la quinua podrán ser residuales químicos, metales pesados, residuales de pesticidas, y otros materiales extraños deberán están ausentes a menos que existan etapas posteiores diseñadas para reducir a niveles aceptables la contaminación.

La inspección y control de las materias primas e insumos se realiza en el momento de la recepción de la materia prima basada en los requisitos de la Norma Técnica Peruana NTP

205. 062, estas especificaciones están en documentos visibles para que el encargado pueda conocer los niveles establecidos como admisibles bajo un concepto de inocuidad, higiene y calidad para garantizar la inocuidad del producto final.

Existe una plataforma específica para la admisión de los insumos y de las materias primas con la finalidad de prevenir su contaminación o alteración y daños físicos producidos por un mal manejo.

Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones de humedad y temperatura que impiden el deterioro, la contaminación y el daño o alteración de la misma.

Los empaques y tanques en que se transporta y almacena la materia prima y los insumos son de materiales estériles por lo que no liberan compuestos que provoquen daños en el producto o por efecto su contaminación.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

La planificación de la producción se realizará garantizando que el producto final este acorde a las normativas nacionales o internacionales oficiales, y en caso de que no existan que deberán satisfacer las especificaciones señaladas y legalizadas por el fabricante. Los métodos y procedimientos previstos deberán aplicarse a carta es decir no se permite ninguna omisión, error o confusión en el desarrollo de cada una de las etapas que incluyen el procesamiento de la quinua.

COPROBICH organiza su producción en base a los pedidos que se registran mensualmente y de acuerdo al mercado de destino se aplican análisis específicos que prueben el cumplimento de las especificaciones solicitadas por el comprador.

El área de procesamiento de la quinua está diseñada de acuerdo al principio del proceso, cuenta con espacios y equipos limpios y en buen estado, su personal es adecuado, las materias primas e insumos cumplen con las descripciones, se realizarán operaciones de control con su respectivo registro e identificación de los puntos críticos de control, posteriormente se debe monitorear y en el caso de que sea necesario aplicar acciones correctivas.

Es primordial mantener la limpieza y el orden y tener en cuenta que las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, cumplen con principios orgánicos comprobados: Degratec al 2,5%, Alcohol al 75% y Citrozan 700 ppm. PCSCOPROBICH 02 Sanitación de Superficies.

Como la producción no es diaria ni constante se vuelve obligatorio verificar la limpieza y desinfección del área de producción previa a iniciar la fabricación de un lote, para esto se contara con un procedimiento establecido, que se deberá confirmar y documentar en un registro.

Que esté disponible algún tipo de documento relacionados con la fabricación; que la temperatura, humedad, ventilación sean adecuados para el procesamiento del alimento y que no represente contaminación.

Se deberán usar etiquetas u códigos visibles durante toda la fase de procesamiento de manera que se conozca la designación del alimento, el número de lote y la fecha de fabricación.

COPROBICH tendrá un sistema de rastreabilidad / trazabilidad, PCCOPROBICH 0707: Rastreabilidad del Producto en el que se establece el procedimiento que permitirá rastrear el producto desde la materia, producto en proceso hasta el primer nivel de distribución, de una manera adecuada y segura.

Los operarios deben tener acceso a un escrito donde se especifiquen las fases de manera secuencial señalando las operaciones de control y los límites establecidos en determinadas etapas.

En el caso de que el producto final no cumpla con las especificaciones técnicas de producción esta quinua se seca y se entrega a los agricultores como abono o alimento animal.

Como regla se deben conservar los registros de control de producción y distribución dos meses posteriores al periodo de vida útil del producto.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Las diferentes presentaciones en las que se comercializa el producto son: a granel en sacos de 100 libras y en fundas de polipropileno de alta densidad de 500 gramos. Estas dos presentaciones cumplen con el envasado etiquetado y empaquetado de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente. En el caso de embarques específicos se acoge las normativas vigentes en el etiquetado del país de destino.



Imagen 8. Cajas para el embalaje de quinua.

Como se observa en la imagen 8 las cajas de envasado son de un material apropiado y tienen un diseño que cumple las especificaciones de las normas técnicas de etiquetado, este brinda al producto la protección adecuada ya que al estar previamente envasada en bolsas de polietileno se garantizada la inocuidad y la prevención de daños.

Se tiene previsto implementar dentro de la planta un sistema de transporte a granel por lo que se indicó que los recipientes que se destinen para el transporte del producto se deberán diseñar y fabricar para cumplir con las especificaciones de las normas técnicas vigentes.

Los productos terminados deben llevar una identificación que permita conocer el lote, la fecha de producción y el origen del fabricante, en la organización se codifica a cada proveedor dependiendo de la comunidad de la que proviene de forma alfanumérica e inicia con 2 letras una del apellido y la otra del primer nombre y 4 dígitos correspondientes a la fecha de recepción/elaboración.

En el caso de que existan dos proveedores cuyas letras iniciales coincidan se procede a tomar la segunda letra del primer nombre, la tercera letra del primer nombre y así sucesivamente.

En un registro de proveedores de materia Prima, se anota el código de cada proveedor, la cantidad ingresada y el destino final que se le ha dado, se copia el código y la cantidad asignada a cada línea de proceso en el registro correspondiente. Los ingredientes y materiales de empaque (insumos en general) vienen lotizados por cada proveedor y el personal responsable se encarga de registrar el lote de cada insumo en momento de su entrega. RPCCOPROBICH0701-01: Registro de Proveedores de materia Prima.

La bodega de producto terminado se encuentra en condiciones y ambientales apropiadas para evitar el deterior o contaminación posterior del alimento empaquetado.

La naturaleza del alimento terminado y la temperatura ambiente del lugar de localización de la planta (< 12°C) permiten su conservación y el prescindir de mecanismos para el control de temperatura y humedad.

Dentro de las bodegas hay pallet ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso.



Imagen 9. Pallet de almacenamiento de quinua para procesamiento

Se utilizan vehículos de fácil limpieza y de uso exclusivo para alimentos en el transporte de materias primas para asegurar condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuadas para para la conservación de la calidad del producto.

Aseguramiento y control de calidad

COPROBICH establecerá un sistema de aseguramiento de la calidad para cada una de las operaciones de elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos con la finalidad de advertir los desperfectos evitables y disminuir inevitables a niveles que no representen riesgo para la salud del consumidor.

En el procedimiento PCCOPROBICH0702: Procedimiento general de control de calidad (Anexo B11) se definió la metodología a seguir para controlar todos los procesos y cada una de las operaciones en la planta de producción, de acuerdo al siguiente detalle:

Especificaciones de Materia Prima según la NTE INEN 1673. Requisitos. Vigente, y de especificaciones propias de la Planta.

Especificaciones para Agua Potable según la NTE INEN 1108. Agua potable. Requisitos. Vigente.

Especificaciones de Material de Empaque detallados en el Cuadro del Anexo C del procedimiento general del control de calidad.

Especificaciones de Químicos no Alimentarios. Los químicos no alimentarios utilizados en los procesos de sanitización de las superficies de COPROBICH se reciben de acuerdo a las especificaciones del anexo E del procedimiento general del control de calidad.

Especificaciones del proceso: está ilustrado en el Flujograma para el proceso de desaponficación ver Anexo F procedimiento general del control de calidad

Los datos de los procesos de Secado durante toda la producción son registrados en el termógrafo automático de control de temperatura del secador además se realiza el control de humedad. Se deberá llevar una Carpeta de Registro de Termógrafo.

Prevención de la contaminación cruzada: En COPROBICH se dispone de un procedimiento de Prevención de la Contaminación Cruzada, PCSCOPROBICH03 (Anexo B12)

Prevención de la adulteración. Durante la fabricación de productos en COPROBOBICH se protege al consumidor de la adulteración de los productos fabricados con la metodología del PCSCOPROBICH06 Procedimiento de Prevención de la Adulteración (Anexo B13)

Verificación Microbiológica: El Analista de control de calidad (ACC) realiza el control microbiológico de manos a todo el personal de la planta cada mes, según IPCCOPROBICH0702-35, Análisis microbiológico de E-coli-coliformes de superficies vivas, IPCCOPROBICH0702-36, análisis microbiológico de Staphylococcus en superficies vivas Los resultados son anotados en RPCCOPROBICH0702-06. Control microbiológico de higiene del personal.

El ACC en caso de incumplimiento del manipulador, realiza el seguimiento correspondiente que consiste en incluir a dicho manipulador en la siguiente toma semanal. En caso de continuar el incumplimiento de los límites establecidos en el Protocolo de validación de los procesos de limpieza y desinfección de COPROBICH, el ACC informa al JCC quien comunica al JP para que tome las acciones pertinentes.

Control microbiológico de ambientes: se realiza según IPCCOPROBICH0702-37 Análisis microbiológico de mohos y levaduras ambientes, IPCCOPROBICH0702-38, Análisis microbiológico de Aerobios AC ambientes, los resultados son anotados en RPCSCOPROBICH02-09. Control microbiológico de ambientes.

Control de equipos de medición

Todas las balanzas y termómetros utilizados en los procesos productivos son calibrados anualmente por proveedor externo calificado. Varios Equipos son calibrados internamente previo a su utilización se registra en RPCCOPROBICH0702-07.

Procedimiento de auditorías internas BPM

En COPROBICH se dispone de un procedimiento de auditorías internas PCCOPROBICH0802. Auditorías Internas (Anexo B14)

Procedimiento de Control de Plagas: COPROBICH dispone de un Procedimiento de Control de Plagas PCSCOPROBICH10 (Anexo B15). Control de Plagas que se realiza periódicamente a través de la contratación de una empresa que demuestra la capacidad técnica para realizar este trabajo de acuerdo al proceso productivo de la organización. Se evitara el uso de agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos, el uso de este tipo de productos está aprobado fuera de la planta de producción garantizando todo tipo medidas de seguridad. Estos controles se registran en RPCSCOPROBICH 10-01, RPCSCOPROBICH10-02, RPCSCOPROBICH10-03 del PCSCOPROBICH10.



Imagen 10. Control de plagas

Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado: COPROBICH dispone de un procedimiento de retiro de Producto del Mercado PCCOPROBICH0709 (Anexo B6). Cuyo objetivo es establecer un procedimiento para la gestión del retiro de productos del primer nivel de distribución ante un incidente alimentario. Con todo esto se asegura la rápida intervención que tiene COPROBICH para prevenir un peligro para la salud de sus clientes.

Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)

Se establecieron los siguientes Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización:

- Control de Agua (PCSCOPROBICH 01)
- Sanitización de superficies (PCSCOPROBICH 02)
- Prevención de la contaminación cruzada (RPCSCOPROBICH 03)
- Mantenimiento de SSHH, lavado de manos y vestidores (PCSCOPROBICH 04)

- Control de Higiene de los empleados (PCSCOPROBICH 05)
- Prevención de adulteraciones (PCSCOPROBICH 06)
- Almacenamiento de compuestos químicos no alimentarios (PCSCOPROBICH 07)
- Disposición de desechos líquidos y sólidos (PCSCOPROBICH 08)
- Control de salud de los empleados (PCSCOPROBICH09)
- Control de plagas. (PCSCOPROBICH 10)

El esquema que se manejó para la elaboración esta documentación contiene: objetivo, alcance, definiciones, responsables, metodología, modificaciones y sus respectivos anexos.

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

Se elaborará y conservara un registro de la recopilación y actualización de la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

7.3.2 Equipo de la Inocuidad de los Alimentos

La formación del Equipo HACCP, se realizó considerando los conocimientos, la experiencia y la formación de las diferentes personas que laboran dentro de la planta de COPROBICH de modo que se contará con un equipo multidisciplinario.

Se intentó cubrir todas las áreas que comprenden el procesamiento y comercialización de quinua, es decir la producción, el control de calidad, las bodegas, área de mantenimiento e investigación y desarrollo.

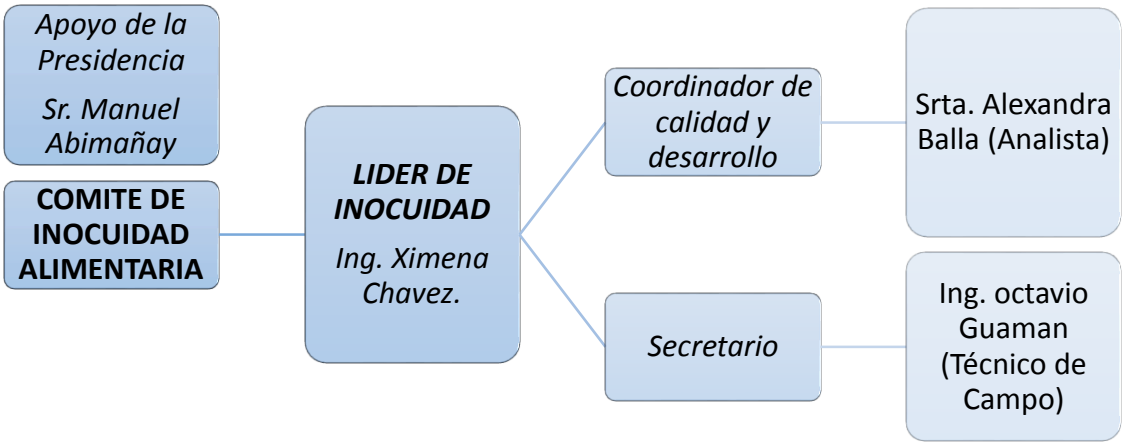


Figura 1. Conformación del Equipo HACCP

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Descripción de Funciones:

El apoyo de la presidencia consistirá en elaborar y aprobar la política de Inocuidad Alimentaria. Así como facilitar el soporte administrativo, logístico y financiero necesario para las reuniones y programas de capacitación para la implantación del sistema HACCP.

Finalmente será competencia de la presidencia delegar al Líder HACCP.

Líder de inocuidad:

Será el responsable de nombrar a los integrantes del Equipo HACCP, coordinar y ejecutar con cada uno de ellos las actividades que se planifiquen. Además será el único encargado de convocar a reuniones y levantar las respectivas actas.

La coordinación e implementación de los sistemas bases BPM y SSOP, el análisis de riesgos y la participación en los programas de verificación y auditorías internas y externas serán responsabilidad del líder de inocuidad.

Coordinador de calidad y desarrollo

Será responsable de participar en: reuniones del equipo HACCP, actividades de la implementación del sistema HACCP y sus sistemas bases: BPM y SSOP, en las actividades

de verificación y auditorías internas y externas, el proceso de análisis de riesgos y en los programas de capacitación

Secretario:

Será responsable de participar en: reuniones del equipo HACCP, actividades de la implementación del sistema HACCP y sus sistemas bases: BPM y SSOP, en las actividades de verificación y auditorías internas y externas, el proceso de análisis de riesgos y en los programas de capacitación. Además deberá:

Mantener una comunicación constante con los productores de los distintas comunidades para el seguimiento de la quinua entregada por cada uno de ellos.

Receptar, registrar y distribuir la documentación obtenida en cada uno de los procesos.

Cumplir y hacer cumplir las políticas, normas y procedimientos de la empresa.

Mantener actualizados archivos físicos y en base de datos, sobre las fichas y registros obtenidos en las visitad de campo y en la recepción de la materia prima.

7.3.3 Características del Producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes, y materiales en contacto con el producto

El producto que se procesa y se comercializa en COPROBICH es quinua al 100 % razón por la cual este será el único ingrediente y materia prima que se detalle en la tabla 1.

Tabla 1. Características de la materia prima

Materia prima: Quinua (*Chenopodium quinoa Wild)*	
Origen y método de producción	Cultivo producido de forma agroecológica en los Andes Ecuatorianos (Provincia de Chimborazo) mediante un sistema de siembra mecanizado.

Características Organoléptica	De sabor y olor característico, de consistencia crujiente sin grumos y de color beige claro.
Características Físico Química	Humedad 13,5 % max Contenido de Saponina 0.12% max Impurezas (paja, ceniza volcánica, tierra, piedras) 0.02% max Total de Aflatoxinas 4 ppb max
Características Microbiológicas	Aerobic mesofilos 105 cfu/g (100,000) max Mohos 104 mfu/g (10,000) max_ Coliformes totales 103 cfu/g (1,000) max__ E. coli 100 cfu/g max Salmonella Ausencia in 25g B. cereus 103 cfu/g (1,000) max S. aureus 100 cfu/g max ufc = unidades formadoras de colonias mfu= unidades de formación de micelio
Método de embalaje y distribución	La quinua se transporta embalada en bolsas de plástico estériles tejidas hechas principalmente de polipropileno (PP) de capacidad de 100 libras que entrega COPROBICH a cada agricultor para garantizar la inocuidad del producto

Condiciones de almacenamiento.	La materia prima se almacena por un máximo de 24 horas en tanques silos de acero inoxidable de grado alimentario puesto que se recepta la cantidad exacta que se va a procesar.

Elaborado por: María José Andrade Albán.

En lo que respecta a los materiales que entran en contacto con el producto procesado se detallaran las bolsas de polietileno de baja densidad de capacidad de 500 gramos en las que se empaca directamente el producto final para su embalaje en cajas de cartón que contendrán 8 fundas de las descritas anteriormente.

7.3.3.2 Características de los Productos Finales

La empresa elabora un único producto que constituye la quinua procesada, de manera que existe una sola línea de flujo y secuencia de operaciones dentro del área de producción

En la Tabla 2 Se puede observar la descripción del producto quinua procesada en donde se describe información detallada respecto a los ingredientes, las características físicas, organolépticas, químicas, nutricionales y microbiológicas, la forma de consumo, los consumidores potenciales, la presentación del producto, la vida útil esperada, las instrucciones de uso, así como las condiciones de distribución y comercialización. La etiqueta original está en francés e inglés para fines de este trabajo se tradujo a español.

Tabla 2. Descripción del Producto Quinua procesada

Nombre del producto: Quinua Procesada	
Descripción Física	Producto de presentación en grano, de textura firme y homogénea, alimento lavado y secado que requiere tratamiento térmico para su consumo elaborado a base de quinua.

Ingredientes Principales	100% quinua
Características Organolépticas	De sabor y olor característico, de consistencia crujiente sin grumos y de color beige claro.
Características Fisicoquímicas	Humedad 11% max Contenido de Saponina Ausencia Impurezas (paja, ceniza volcánica, tierra, piedras) Ausencia Total de Aflatoxinas Ausencia
Características Nutricionales	Valores nutricionales medios por 100 g Energía 1474 kJ (352 kcal) grasa 3,8 g incluyendo 0,4 g de ácidos grasos saturados hidratos de carbono 66,2 g de los cuales azúcares 0 g fibra dietética 6,6 g proteínas 13 g sal 0,02 g hierro * 0,08 g

	* 57% de los valores de referencia de nutrientes
Características Microbiológicas	Aerobic mesofilos 10^6 ufc/g max Mohos 10^4 mfu/g (10,000) max Coliformes totales 10^4 ufc/g (1,000) max E. coli 100 ufc/g max Salmonella Ausencia /25g B. cereus 103 cfu/g (1,000) max S. aureus 100 cfu/g max ufc = unidades formadoras de colonias mfu= unidades de formación de micelio
Forma de Consumo	Se debe consumir luego de un tiempo de cocción mínimo de 15 minutos.
Consumidores Potenciales	Puede ser consumido por cualquier grupo poblacional, sean niños, adolescentes, adultos, adultos mayores.
Tipo de Empaque	Bolsa de polietileno de baja densidad transparente, que esta sellada con calor y embalada en una caja de cartón que contiene toda la información regulatoria para etiquetas.
Vida útil esperada	12-18 meses a partir de la fecha de fabricación y en buenas condiciones de almacenamiento (lugar limpio, fresco y seco).

Rótulos del empaque	Se indica el nombre comercial, el tipo de producto, el país de origen, las características, los consejos para preparación y cocción, número de Lote, fecha de elaboración y caducidad, el contenido en gramos, la empresa que lo produce y su localización, sitio web del productor, información nutricional, tipo de embalaje usado, símbolo de los productores campesinos, logo de la certificadora ecológica del producto.
Instrucciones de Uso	Lavar la quinua y drenar el agua; poner 1 parte de quinua a 2 volúmenes de agua fría con sal y cocinar cocina aproximadamente 15 minutos hasta cuando el germen de la semilla blanca es visible. Se puede de antemano dorar la quinua en un poco de aceite
Condiciones de Almacenamiento.	El producto debe ser distribuido a su destino en transportes de uso exclusivo alimentario cuidando la higiene, temperatura y humedad. Se debe almacenar en un lugar fresco y seco, y consumir preferentemente antes de la fecha marcada en el paquete

Elaborado por: María José Andrade Albán.

7.3.4 Uso previsto

El uso previsto del producto está orientado a un grupo poblacional muy amplio sean estos niños, adolescentes, adultos, adultos mayores; luego de un tiempo de cocción mínimo de 15 minutos. La correcta manera de manipulación y los usos inapropiados del producto se consideraran en la evaluación de riesgos.

7.3.5 Diagramas de Flujo, etapas del proceso y medidas de control.

7.3.5.1 Diagramas de Flujo

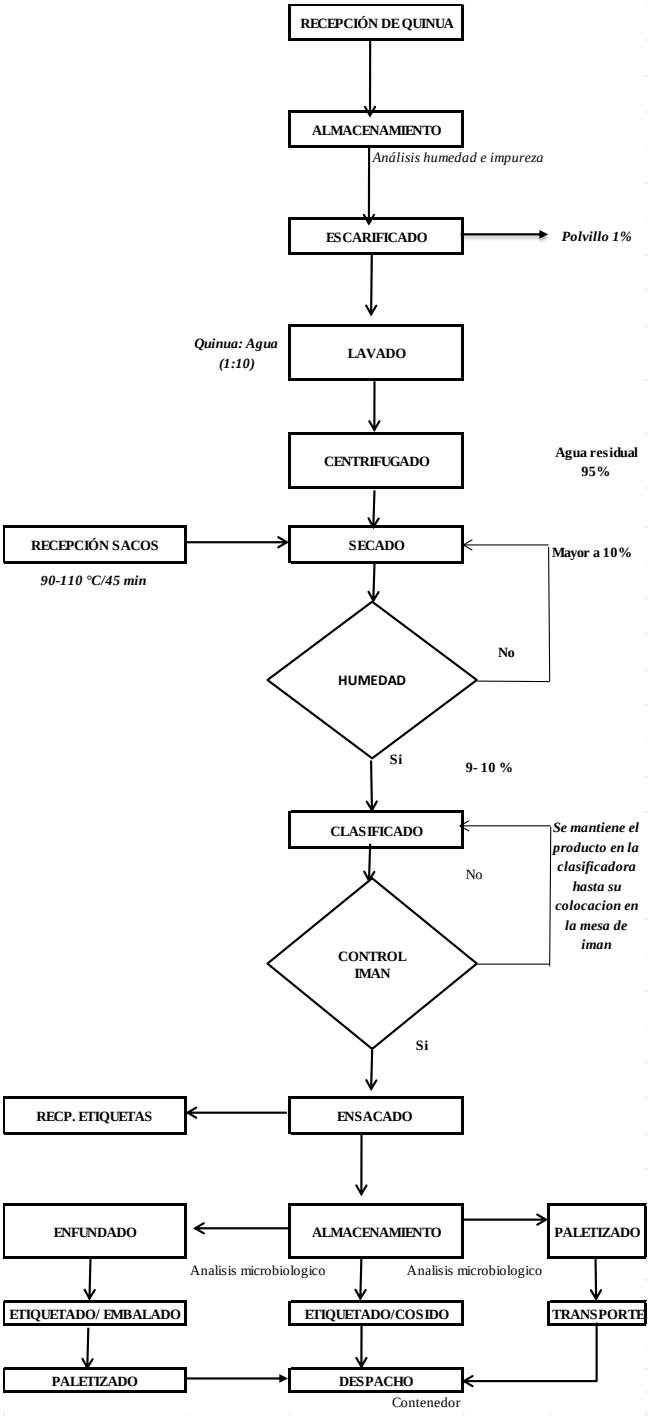


Figura 2. Diagrama de flujo del Procesamiento de Quinua

El porcentaje de merma en el proceso de producción es del 12 %, este se seca y se entrega a los agricultores para que lo usen como materia prima o como alimento de animales.

Recepción de materia prima: En esta fase se recibe la quinua de los proveedores calificados a los que se les ha asignado un código de acuerdo a la comunidad de la que provienen. El Jefe de producción apoyado en las fichas entregadas por el técnico de campo aplica pruebas de humedad y una inspección visual que permita aceptar o rechazar la materia prima; esta es pesada en una báscula que a través de una banda transportadora pasara la quinua al escarificador.

Escarificado: En esta etapa del proceso interviene el escarificador cuyo funcionamiento se basa en principios abrasivos, de fricción y de impacto para eliminar parte de la saponina en forma de polvo, combinado con otras impurezas.

Lavado: Se realiza para terminar de eliminar los residuos de saponina que pudieron haber quedado en el grano de quinua, se realiza con agua potable, utilizando lavadores de 10 Kg de capacidad en forma mecánica. Mediante el lavado, se obtienen quinuas perladas enteras y brillantes, con muy bajo contenido de saponina menores a 0.11% (quinua dulce)

Centrifugado: El principio es equivalente a un escurrido y oreado que tiene por finalidad retirar una cantidad representativa de agua para que así facilite el secado, se realiza con una centrifuga de acero inoxidable, girando en 1000 revoluciones por minuto.

Secado: Esta fase busca eliminar el agua que los granos de quinua pudieron haber absorbido como consecuencia del lavado, la humedad debe eliminarse hasta un 10 %, niveles por encima de esta pueden provocar procesos fermentativos que afectan la calidad del grano. Se utilizara un secador estático o discontinuo (secador de bandejas) cuyo principio se basa en el uso de una corriente de aire que ha sido calentado a temperaturas entre 90-110 °C por un periodo de tiempo igual a 45 minutos.

Clasificado: Actualmente se realiza de forma manual con la finalidad de separar los granos dañados de los buenos tras las demás operaciones, se prevé el uso de una mesa de clasificación que tenga detectores de metales.

Empacado: Para su comercialización, la quinua perlada será envasada en bolsas de polietileno de baja densidad en presentaciones de 500 gramos de peso en contenido; de forma mecánica y estas bolsas se empacaran en cajas de cartón de acuerdo al país de destino y se sellan con equipos de resistencia eléctrica,

Embalado: Esta operación se realiza de forma manual en cartones que contienen 8 cajitas de 500 gramos, la función de este embalaje es disminuir la pérdida por factores físicos, químicos, biológicos y humanos.

Almacenado: El producto procesado se almacena en pallets para que permanezca durante una semana en este lugar. La temperatura del lugar de almacenamiento es ambiente sin embargo por la localización de la planta de producción se alcanzan temperaturas máximas de 12 °C.

Despacho: El total de la producción por lote se entrega a una empresa de transporte que es de uso exclusivo para alimentos, la misma que lleva la quinua procesada al puerto para que esta sea embarcada y llevada al país de destino.

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.

Compras de Materia Prima

El procedimiento de compra de materia prima que se realiza en la planta tiene como principio acopiar toda la producción de quinua orgánica de los pequeños agricultores de la provincia de Chimborazo.

De acuerdo a la demanda de producción mensual de la planta se prevé la cantidad de quinua que se va a recibir para lo cual el técnico de campo notifica a los 56 proveedores previamente calificados la cantidad de producto a recibir, así como la fecha y hora de recepción.

Este a través de visitas de campo realizará un control de los registros de aplicación de fertilizantes, aplicación de pesticidas, registros de cosecha, facturas de agentes de limpieza y codificará la materia prima de acuerdo a la comunidad en la que se produjo.

Recepción de Materia prima

El técnico de campo comunica al personal responsable de las compras que la materia prima se encuentra lista para ser entregada y le proporciona a un representante de la empresa una hoja de verificación de los registros aplicados en el campo y de los códigos de los productores de cada comunidad lo que permitirá realizar el seguimiento de cada proveedor durante la producción.

La quinua llega a la planta en sacos plásticos estériles que la organización entrega a cada productor y se transporta en camionetas de uso exclusivo para transporte de alimentos. Cuando la quinua llega a la planta de producción el responsable de la recepción de la materia prima inspeccionan está en base a los requisitos que constan en la NORMA TÉCNICA PERUANA NTP 205.062 2009. QUINUA (*Chenopodium quinoa Willd).* Requisitos. Actualmente se aplican los análisis bromatológicos de humedad a la quinua que proviene de cada productor, y análisis fitosanitarios de metales pesados y de residuales dos veces al año en Laboratorios Acreditados por Agrocalidad y de forma exclusiva cuando el mercado de destino lo exija. Y se ha adquirido equipos específicos para la determinación de parámetros microbiológicos sin embargo aún no se ejecuta este tipo de análisis.

El saco que se encuentre con el material de empaque roto o adulterado se procede a separar de las materias primas que se encuentran en óptimas condiciones.

Almacenamiento de materia Prima

La materia prima (quinua) no se almacena en la planta en su estado originario más de 24 horas puesto que únicamente se recepta la cantidad necesaria para cubrir la demanda de los pedidos confirmados, y esta es procesada el mismo día que se recibe.

Para el caso de los sacos, cajas y fundas que intervienen en el proceso de empacado y embalaje existe una bodega especifica que está adaptada para su almacenamiento seguro en un lugar cerrado que protegen los productos de la acción directa del sol y de la humedad.

Producción

Planificación de la Producción

La organización realiza la planificación de la producción de acuerdo a los pedidos de los clientes mensualmente, de modo que los clientes a través de la persona encargada de ventas hacen llegar sus pedidos vía on-line, o vía telefónica.

La información que se solicita a cada cliente hace referencia a la cantidad, el tipo y la presentación del producto requerido y el plazo de entrega.

La planificación de la producción incluye la adquisición y verificación de la disponibilidad de insumos para el empaque y embalaje, puesto que la producción está lista para entregar máximo 5 días posteriores a la llegada de la materia prima por lo que se requiere agilidad en los procesos internos. No se guarda en stock.

Liberación del producto terminado

Previa a la liberación del producto terminado debe pasar por algunos pasos que garanticen la inocuidad y calidad de los productos obtenidos; de tal manera que se retiene el producto terminado durante una semana para realizar análisis microbiológicos y pruebas de estabilidad en condiciones naturales y en condiciones aceleradas.

Técnicas de Análisis para determinar la Liberación de Producto Terminado

Se aplican los siguientes análisis físico-químicos y microbiológicos al producto terminado:

Humedad: Este parámetro establecerá cuantitativamente el contenido de agua que contiene los productos terminados.

Contenido de Saponina: Este método se aplica a la quinua con la finalidad de verificar que el contenido de saponina de la quinua después de su procesamiento haya disminuido.

Impurezas: Se corrobora ausencia total de todo tipo de impurezas.

Aflatoxina, Aerobios mesófilos, Mohos, Coliformes totales (*E. coli, Salmonella, B.cereus, S. aureus)*: Estos análisis se aplican con la finalidad de acreditar el cumplimiento de los requisitos microbiológicos que exige la Norma Técnica Peruana NTP 205. 062.

Almacenamiento de Producto Terminado

Una vez empacada la quinua desaponificada se entrega a los operarios para que esta sea pesada en sus presentaciones de 500g y luego se procede al sellado. Se coloca en cartones donde se ubica el lote, finalmente se embala y se coloca en pallets posterior a una inspección de calidad. La persona responsable debe crear un registro en el que aprueba el producto terminado.

Posteriormente se lleva los productos terminados a la bodega asignada para estos donde se los ubica en Pallets para que permanezca durante una semana en este lugar. La temperatura del lugar de almacenamiento es ambiente sin embargo por la localización de la planta de producción se alcanzan temperaturas máximas de 12 °C.

Despacho de Producto Terminado

El despacho del producto terminado lo coordina el área comercial de la corporación a través de los pedidos y facturas registrados mensualmente. El personal responsable verifica de forma visual que la etiqueta del producto corresponda con el mercado de destino (Francia, Belgica, Alemania y EEUU); así también se inspecciona el estado de sus embalajes. En casos específicos en los que los mercados de destino lo exijan se adjunta los resultados de los análisis fitosanitarios realizados en un laboratorio certificado por Agro Calidad.

El transporte del producto hacia el puerto de Guayaquil se realiza con empresas subcontratadas (TRANSDIR) en contenedores de uso exclusivo para alimentos, a pesar de esto el encargado del embarque debe confirmar las condiciones de limpieza del vehículo y comunicar inmediatamente cualquier tipo de no conformidad, previo a la carga de la mercadería.

7.4 Análisis de Peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos deberá aplicar un análisis de peligros desde el punto de vista biológico, químico y físico a cada una de las etapas del proceso para determinar cuáles son los peligros a controlar, el nivel de control y las combinaciones de medidas de control para asegurar la inocuidad del alimento.

7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

Se identificaran los peligros físicos, químicos y biológicos asociados a la realización del producto, desde la recepción de insumos, la elaboración del producto y la distribución del producto terminado.

Para realizar el análisis de peligros de cada una de las etapas se considera la clase de peligro, las causas que lo originan; se estima la probabilidad de ocurrencia y la severidad o consecuencia (Significancia), justificación del riesgo y las medidas preventivas para evitar los peligros.

En el tabla 3 se presenta el "Análisis de Peligros para la elaboración de Quinua procesada".

Elaborado por: María José Andrade.

Tabla 3. Análisis de Peligros para la elaboración de Quinua Procesada.

ETAPA	PELIGRO POTENCIALES		ANALISIS DEL RIESGO				JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
			Probabilidad	Severidad	Resultado	Significancia		
RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	Físico	Presencia de piedras, vidrio, madera, paja y otros.	1	3	3	NO	A pesar que los cuerpos extraños entre 7 mm y 2,5 mm la regulación 555.425 de la FDA los considera como peligrosos porque podrían causar atragantamientos y/o asfixias, este peligro no es significativo por cuanto existe la etapa de centrifugado y de clasificado, además este defecto no se ha presentado en los dos años que tiene la empresa.	Buena manipulación de desperdicios en el material de empaque. Ver POES de Disposición de desechos líquidos y sólidos, POES de prevención de contaminación cruzada, y POES de Prevención de Adulteraciones, además en etapas posteriores se llevan a cabo un lavado, centrifugado y un clasificado manual, en cuya mesa de trabajo se encuentra un imán.

	Químico	Residuales de fertilizantes y plaguicidas. Presencia de porcentajes altos de saponinas.	2	3	6	NO	La presencia de residuales por encima del LMR para los productos utilizados puede ocasionar afecciones de salud en los consumidores. La prevalencia de niveles altos de saponinas en la cáscara de la quinua puede resultar ligeramente tóxicos y aportar un sabor fuertemente amargo. Sin embargo este peligro no se ha considerado significativo puesto que su categoría certificada de producto orgánico garantiza el uso de pesticidas y fertilizantes inofensivos para la salud y en intervalos correctos de aplicación de agroquímicos antes de la cosecha, necesarios para cumplir con los límites máximos de residuos de la mayoría de los países	Personal capacitado, Análisis periódico de cantidad de residuales de químicos que se recibe en la planta. POES Almacenamiento de compuestos químicos no alimentarios.

							Según el GC 0648 - del Codex Alimentarius para Quinua. Actualmente no hay LMR para el producto seleccionado. Respecto al contenido de saponinas no se considera un peligro significativo puesto que en etapas posteriores como el escarificado, lavado y centrifugado se corrige este riesgo.	
	Biológico	Presencia de restos de excrementos animales, granos contaminados con E. coli, Mohos, levaduras, Salmonella	1	2	2	NO	Este tipo de hongos, levaduras y específicamente bacterias provocan ETAs, sin embargo este peligro es no significativo porque en la etapa de secado se aplica un proceso térmico de 200 °C hasta alcanzar una humedad relativa de 11%, temperatura a la cual estos microorganismos mueren.	POES de Control Higiene de los empleados y de sanitación de superficies.

ESCARIFICADO	Físico	Presencia de piedras, palos, tierra. Presencia de material de empaque.	1	3	3	NO	A pesar que los cuerpos extraños entre 7 mm y 2,5 mm la regulación 555.425 de la FDA los considera como peligrosos porque podrían causar atragantamientos y/o asfixias, este peligro no es significativo por cuanto existe la etapa de centrifugado y de clasificado, además este defeco no se ha presentado en los dos años que tiene la empresa.	Buenas prácticas de manipulación de desperdicios en el material de empaque. Ver POES de Disposición de desechos líquidos y sólidos, POES de prevención de contaminación cruzada, y POES de Prevención de Adulteraciones, además en etapas posteriores se llevan a cabo un lavado, centrifugado y un clasificado manual, en cuya mesa de trabajo se encuentra un imán.
	Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección en la maquinaria.	1	2	2	NO	El degratec es una desengrasantes limpiador neutro que puede resultar ligeramente nocivo, puede causar malestar abdominal, nauseas, vómitos y diarrea. Citrosan es un desinfectante bactericida y fungicida de aplicación directa en alimentos sin necesidad	POES de Sanitización de superficies. POES de prevención de contaminación cruzada.

							de enjuague. Sin embargo este peligro no se considera significativo porque los detergentes y desinfectantes (degratec, alcohol y citrosan), utilizados para la limpieza y desinfección de equipos y superficies tienen principios orgánicos y se utiliza de acuerdo a la concentración sugerida en su hoja de seguridad.	
	Biológico	E. coli, mohos y levaduras.	2	3	6	NO	Este tipo de hongos, levaduras y específicamente bacterias provocan ETAs, sin embargo este peligro es no significativo porque en la etapa de secado se aplica un proceso térmico de 200 °C hasta alcanzar una humedad relativa de 11%, temperatura a la cual estos microorganismos mueren.	POES de sanitización de superficies y POES de control de higiene de los empleados

LAVADO	Físico	fragmentos de cascarillas, polvo, materiales extraños	1	1	1	NO	No se ha presentado	Calibración de equipo escarificador.
	Químico	No se utiliza detergentes para el lavado. Residuales de cloro	2	1	2	NO	No se ha presentado	POES de control de agua
	Biológico	E. coli	2	2	4	NO	Este tipo de bacteria provoca ETAs, y puede provenir del agua de lavado no potabilizada que se utiliza. Este peligro no se considera significativo porque en la etapa de secado se aplica un proceso térmico de 200 °C hasta alcanzar una humedad relativa de 11%, temperatura a la cual estos microorganismos mueren.	POES de control de agua
CENTRIFUGADO	Físico	Presencia de fragmentos de metales, piedras y otros materiales extraños	1	2	2	NO	No se ha presentado	Calibración de la centrifuga.

	Químico	No se utiliza detergentes para el lavado. Residuales de cloro y de productos químicos de limpieza y desinfección de maquinaria	2	1	2	NO	no se ha presentado	POES de control de agua
	Biológico	E. coli	2	2	4	NO	No se ha presentado	POES de control de agua
SECADO	Físico	Presencia de hilos de sacos de embalaje, materias extrañas en materia prima, residuos de material de limpieza	2	2	4	NO	A pesar que los cuerpos extraños entre 7 mm y 2,5 mm la regulación 555.425 de la FDA los considera como peligrosos porque podrían causar atragantamientos y/o asfixias, este peligro no es significativo por cuanto existe la etapa de clasificación, además este evento no se ha presentado en los años que tiene la empresa.	Clasificado

	Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección en la maquinaria.	3	3	9	NO	No se ha presentado en los 2 años de la empresa	POES de sanitización de superficies
	Biológico	Supervivencia de E. coli, Mohos, levaduras, Salmonella por contaminación cruzada por manipuladores y superficies en contacto. Presencia de aflatoxinas.	2	5	10	SI	La supervivencia de este tipo de bacterias patógenas o de sus toxinas pueden causar ETAs, que podrían causar un daño severo en la salud del consumidor e incluso ocasionar la muerte, este riesgo es significativo porque esta etapa está diseñada para eliminar este peligro.	POES de Sanitización de Superficies, POES de Control de Higiene de los empleados, Control de Tiempo y Temperatura de secado
CLASIFICADO (manual)	Físico	Presencia de hilos de sacos de embalaje, materias extrañas en materia prima, residuos de material de limpieza, presencia de metales	2	3	6	NO	Los cuerpos extraños entre 7 mm y 2,5 mm la regulación 555.425 de la FDA los considera como peligrosos porque podrían causar atragantamientos oy/o asfixias, este riesgo se considera como significativo porque esta etapa está diseñada	Selección manual monitoreada, acoplamiento de imanes en la mesa de clasificado para separar metales pesados y otros que pudieran estar presentes.

							para eliminar este peligro.	
	Químico	no se ha identificado			0	NO	No se ha presentado en los 2 años de la empresa	POES de sanitización de superficies
	Biológico	E. coli falta de higiene en equipos y personal manipulador	2	3	6	NO	La contaminación cruzada con este tipo de bacterias patógenas pueden causar ETAs, que podrían causar un daño severo en la salud del consumidor, sin embargo no se considera significativo este riesgo puesto que nunca se ha presentado en la empresa	POES de Control de Higiene de los empleados, lavado y desinfección de manos por lo menos cada 30 minutos
EMPACADO	Físico	no se ha identificado			0	NO		Revisión visual en el momento de abrir empaque y etiquetado, separación y rechazo de fundas en caso que estén contaminadas. Procedimiento de Producto No conforme
	Químico	Residuos de productos químicos de	3	3	9	NO	No se ha presentado en los 2 años de la empresa	POES de sanitización de superficies

		limpieza y desinfección en la maquinaria.						
	Biológico	E. coli falta de higiene en equipos	2	3	6	NO	La contaminación cruzada con este tipo de bacterias patógenas pueden causar ETAs, que podrían causar un daño severo en la salud del consumidor, sin embargo no se considera significativo este riesgo puesto que nunca se ha presentado en la empresa.	POES de control de Higiene de los empleados, lavado y desinfección de manos por lo menos cada 30 minutos. POES de sanitización de superficies.
EMBALADO	Físico	no se ha identificado						
	Químico	no se ha identificado						
	Biológico	Bacterias del ambiente introducidas por rotura de empaques por mal manejo de bolsas de polietileno.			0	NO	No se ha presentado	Control de técnica de embalado en las cajas de cartón.
ALMACENADO	Físico	no se ha identificado						
	Químico	no se ha identificado						

	Biológico	Bacterias del ambiente introducidas por rotura de empaques por exceso de peso en la estiba.			0	NO	no se ha presentado	Estiba de 5 cajas
DESPACHO	Físico	no se ha identificado			0	NO		
	Químico	no se ha identificado			0	NO		
	Biológico	Bacterias del ambiente introducidas por rotura de empaques por exceso de peso en la estiba.			0	NO	No se ha presentado puesto que el tiempo de almacenamiento de producto terminado es mínimo, se produce bajo pedido y se despacha dentro de las siguientes 48 horas.	Control de la estiba en el momento de la carga

7.5 Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos)

Los programas prerrequisitos operacionales deberán ser documentados e incluir para cada programa la siguiente información:

- Peligros asociados a la inocuidad del producto.
- Medidas de control.
- Procedimiento que demuestre el seguimiento de los PPR operativos implementados.
- Acciones correctivas a aplicarse si los prerrequisitos operacionales no está bajo control y las correcciones que hayas sido ya aplicadas.
- Encargo y autoridad.
- Registros de los controles.

La vigilancia de los peligros asociados a la inocuidad dentro del proceso operativo inicia con la evaluación y control en el momento de la recepción de la materia prima (quinua) en la planta de producción el cual partirá de la valoración de la humedad y la presencia de sustancias extrañas a la naturaleza del alimento, el mismo que es registrado en el documento RPCCOPROBICH0701-01: Registro de Proveedores de Materia Prima y es controlado y verificado por la Jefe de Sistema de Gestión de calidad.

Procedimiento de desaponificación de quinua (PCOCOPROBICHQUIN). Dentro de estos se contemplan los Instructivo de Desaponificación de Quinua y el Instructivo de Empacado de quinua. Que describe los procedimientos para llevar a cabo esta operación y las acciones correctivas en caso de no cumplir las especificaciones establecidas para el producto final, en este caso no podrá comercializarse si presenta algún defecto de proceso.

Luego de que la quinua ha sido desaponificada y secada se aplica el procedimiento PCCOPROBICH0706: Gestión de Despacho que tiene por objetivo indicar los diferentes pasos para el despacho de producto terminado que elabora COPROBICH.

7.6 Establecimiento del plan HACCP

Determinación de Puntos críticos de control

En la siguiente etapa, se procederá a evaluar los peligros identificados para definir si las operaciones realizadas son puntos críticos de control (PCC) y el nivel de control que se requiere dentro del proceso productivo. Para esto se utilizó el árbol de decisiones del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 que mediante la respuesta a una secuencia de preguntas nos permite identificar los PCC.

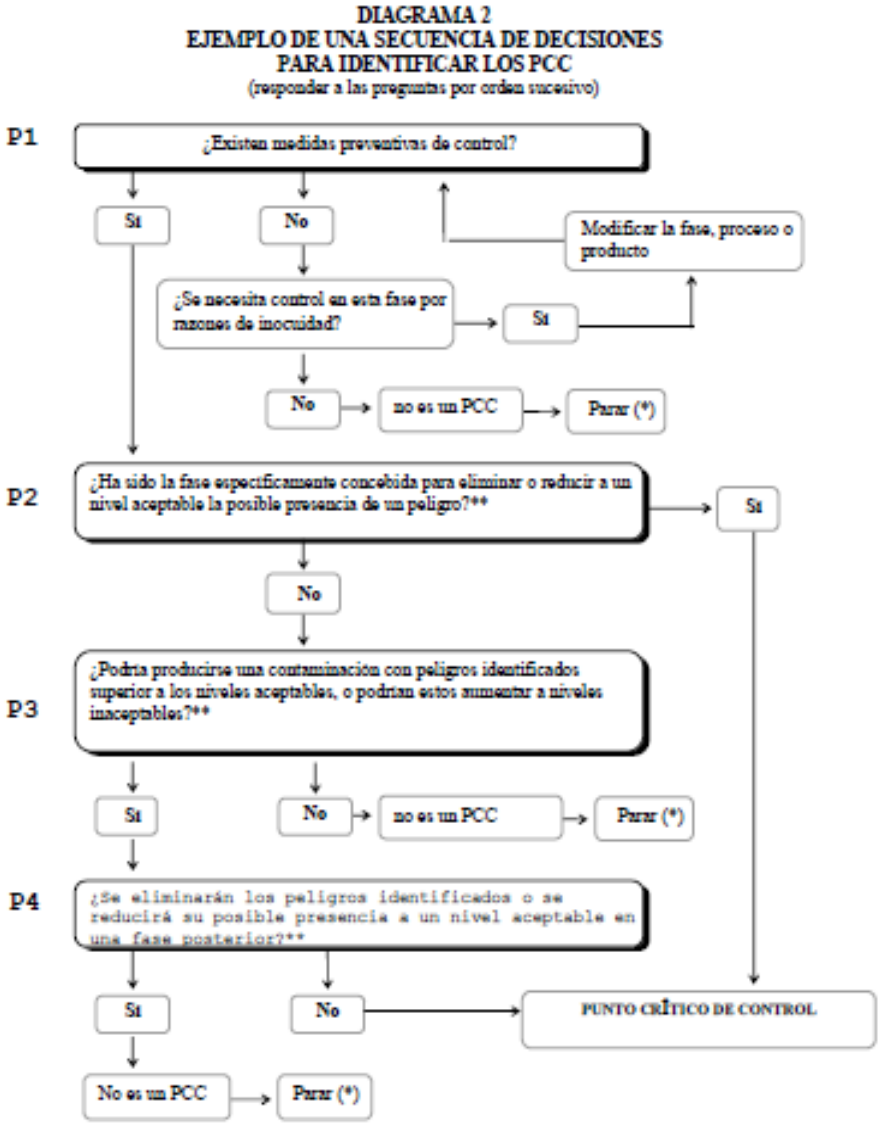


Figura 3. Diagrama de Identificación de Puntos Críticos de Control

Fuente: Codex Alimentarius. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

Tabla 4. Determinación de Puntos Críticos de Control

ETAPAS	PELIGRO POTENCIALES		ARBOL DE DECISIONES				ES UN PCC/PC
			P1.	P2.	P3.	P4.	
RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	Físico	Presencia de piedras, vidrio, madera, paja y otros.	SI	NO	NO	__	**NO**
	Químico	Residuales de fertilizantes y plaguicidas.	SI	NO	NO	__	**NO**
	Biológico	Presencia de restos de excrementos animales, granos contaminados con E. coli, Mohos, levaduras, Salmonella	SI	NO	SI	SI	**NO**

ESCARIFICADO	Físico	Presencia de piedras, palos, tierra. Presencia de material de empaque.	SI	NO	NO	__	**NO**
	Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección en la maquinaria.	SI	NO	NO	__	**NO**
	Biológico	E. coli, mohos y levaduras.	SI	NO	SI	SI	**NO**
LAVADO	Físico	fragmentos de cascarillas, polvo, materiales extraños	SI	NO	SI	SI	**NO**
	Químico	No se utiliza detergentes para el lavado. Residuales de cloro	SI	NO	NO	_	**NO**
	Biológico	E. coli	SI	NO	SI	SI	**NO**
CENTRIFUGADO	Físico	Presencia de fragmentos de metales, piedras y otros materiales extraños	SI	NO	SI	SI	**NO**
	Químico	No se utiliza detergentes para el lavado. Residuales de cloro y de productos químicos de limpieza y desinfección de maquinaria	SI	NO	NO	_	**NO**
	Biológico	E. coli	SI	NO	SI	SI	**NO**

SECADO	Físico	Presencia de hilos de sacos de embalaje, materias extrañas en materia prima, residuos de material de limpieza	SI	NO	NO	SI	**NO**
	Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección en la maquinaria.	SI	NO	NO	__	**NO**
	Biológico	Supervivencia de E. coli, Mohos, levaduras, Salmonella por contaminación cruzada por manipuladores y superficies en contacto	SI	SI	__	__	**SI**
CLASIFICADO (manual)	Físico	Presencia de hilos de sacos de embalaje, materias extrañas en materia prima, residuos de material de limpieza, presencia de metales	SI	SI	__	__	**SI**
	Químico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Biológico	E. coli falta de higiene en equipos y personal manipulador	SI	NO	SI	NO	**SI**
EMPACADO	Físico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Químico	Residuos de productos químicos de limpieza y desinfección en la maquinaria.	SI	NO	NO	__	**NO**
	Biológico	E. coli falta de higiene en equipos	SI	NO	NO	__	**NO**
EMBALADO	Físico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**

	Químico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Biológico	Bacterias del ambiente introducidas por rotura de empaques por mal manejo de bolsas de polietileno.	SI	NO	NO	__	**NO**
ALMACENADO	Físico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Químico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Biológico	Bacterias del ambiente introducidas por rotura de empaques por exceso de peso en la estiba.	SI	NO	NO	__	**NO**
DESPACHO	Físico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Químico	no se ha identificado	__	__	__	__	**NO**
	Biológico	Bacterias del ambiente introducidas por rotura de empaques por exceso de peso en la estiba.	SI	NO	NO	__	**NO**

Elaborado por: María José Andrade Albán,

Mecanismos de supervisión

En la etapa anterior se identificaron tres puntos críticos de control (PCC), de modo que a continuación se busca establecer los componentes de la fase de supervisión, documentación e implementación para cada uno de los PCC identificados.

Se busca incluir los aspectos de mayor importancia dentro de la normativa HACCP que incluyen: los principales peligros, las causas que los originan, los límites de control, las medidas preventivas, el proceso de monitoreo, las acciones correctivas y de verificación y los registros utilizados para el control de los puntos críticos.

Los componentes de control para el Punto Crítico de Control 1 encierran la temperatura, tiempo y humedad del proceso de secado de la quinua; en la tabla 5 se detallan los mismos.

Tabla 5. Mecanismos de Control para el PCC 1.

ETAPA			Secado
PELIGRO POTENCIALES			Biológico
PCC			PCC1
CAUSAS			Supervivencia de E. coli, Mohos, Salmonella, Bacillus cereus y aerobios mesófilos por contaminación cruzada por manipuladores y superficies en contacto. Supervivencia de aflatoxinas.
MEDIDA PREVENTIVA			Verificar la aplicación del POES de Sanitización de Superficies. Capacitar al personal en los procedimientos descritos en el POES de Control de Higiene de los empleados. Controlar el tiempo y la temperatura de secado de la quinua.
LIMITE CRITICO POR CADA MEDIDA DE CONTROL			El rango de °T de secado debe estar entre 90 - 110 °C por 45 minutos. La humedad relativa de la quinua debe alcanzar 10-11%. Coliformes totales <1 ufc/ cm^2. E. coli Ausencia/ superficie muestreada cm^2. En quinua: Aerobios mesófilos 10^6 UFC/g; Mohos 10^4 UFC/g; Coliformes 10^3 UFC/g; Bacillus cereus 10^4 UFC/g y Salmonella sp. Ausencia. Aflatoxinas ausencia.
SISTEMA DE VIGILANCIA	**MONITOREO**	**QUE**	Previo al inicio del proceso de secado el JCC realizará el monitoreo de las condiciones sanitarias de las superficies inertes y de las superficies vivas. Temperatura del equipo de secado. Humedad relativa de la quinua procesada.
		COMO	Se aplicará una inspección visual para el control de las condiciones sanitarias Se utilizará el termómetro propio del equipo para control de temperatura. Control de humedad de la muestra con una balanza infrarroja. Análisis microbiológico de las superficies en contacto.
		CUANDO	Previo al inicio del proceso de secado de la quinua.

		QUIEN	Jefe de control de calidad. Jefe de producción
REGISTROS			RPCSCOPROBICH02-02: Control de limpieza por inspección visual en superficies abiertas. RPCSCOPROBICH05-01: Control Pre-operacional de higiene del personal RPCCOPROBICH0702-05: Registro de control de temperatura de secado. RPCCOPROBICH0702-04: Registro de calibración de equipos y estandarización de soluciones de laboratorio de análisis Físico Químico. RPCSCOPROBICH02-08: Control Microbiológico de Superficies
MEDIDAS CORRECTIVAS		**Que**	Cambio de solución desinfectante. Equipos de control de temperatura y de humedad. Porcentajes de humedad obtenidos en la quinua procesada
		Cómo	Eliminando la anterior solución y reemplazando por una nueva. Verificando la temperatura que alcanza la etapa de secado con el uso de un termómetro ajeno al que incluye el equipo. Si el analista de control de calidad comprueba que el porcentaje de humedad de la quinua procesada supera el 11%, deberá comunicarlo al Jefe de Producción y y registrarlo en el Formato HACCP-ACC.
		Cuándo	Cuando no se alcance la temperatura y humedad óptima para eliminar microorganismos. Cuando se superen las ufc límites para cada uno de los microorganismos de control.
		Dónde	En el equipo de secado.
		Responsable	Jefe de control de calidad. Jefe de producción
		Registro	RPCSCOPROBICH02-05: Rotación de productos de Limpieza y desinfección. RPCCOPROBICH 0708-01: Registro de acciones correctivas

VERIFICACIÓN	**Que**	Carga microbiana en la quinua procesada. Confiabilidad del termómetro utilizado. Análisis de humedad de producto procesado
	Cómo	Siembras microbiológicas de una muestra. Usando un termómetro patrón. Uso de un método patrón para determinar humedad
	Cuándo	Cada semestre. Cuando el mercado de destino lo exija. Cuando existan dudas
	Dónde	In situ
	Quien	Jefe de control de calidad.
	Registros	RPCSCOPROBICH02-05: Rotación de productos de Limpieza y desinfección. RPCSCOPROBICH02-08: Control Microbiológico de Superficies RPCCOPROBICH0702-05: Registro de control de temperatura de secado.

Elaborado por: María José Andrade Albán.

En la Tabla 6 se detallan los componentes de control y supervisión para el Punto Crítico de Control 2 que incluyen los sistemas y mecanismos de control de presencia de impurezas de origen orgánico e inorgánico en la quinua procesada.

Tabla 6. Mecanismos de Control para el PCC 2

ETAPA	Clasificado
PELIGRO POTENCIALES	Físico
PCC	PCC2
CAUSAS	Presencia de impurezas orgánicas e inorgánicas,
MEDIDA PREVENTIVA	Selección manual monitoreada. Acoplamiento de imanes en la mesa de clasificado para separación de metales pesados y otros que pudieran estar presentes.

LIMITE CRITICO POR CADA MEDIDA DE CONTROL			Impurezas totales: 0,25% Piedrecillas en 100 g de muestra: ausencia Granos contrastantes: 1% Insectos (enteros, partes o larvas): Ausencia. Plomo: 0,2 mg/kg de peso fresco. (Unión Europea) Cadmio 0,1 mg/kg en peso fresco. (Unión Europea)
SISTEMA DE VIGILANCIA	**MONITOREO**	**QUE**	En la actualidad el clasificado del producto se realiza de forma manual de manera que los operarios que trabajan en esta etapa deben retirar todas las impurezas que se puedan llegar en la quinua. Se usan imanes para apoyar el proceso de clasificado. Se sugiere la adquisición de un equipo detector de metales de alta sensibilidad.
		COMO	Se aplicará una inspección visual media hora para corroborar la ausencia de sustancias extrañas a la quinua en las muestras ya clasificadas. Capacitar a los operarios en el uso y función de los imanes acoplados Realizar mantenimientos preventivos del sistema de imanes.
		CUANDO	Durante la etapa de clasificación de la quinua.
		QUIEN	Jefe de control de calidad. Jefe de producción
REGISTROS			RPCOCOPROBICH-E02 Registro de control de impurezas en quinua lista para empacar. RPCCOPROBICH0702-04: Registro de calibración de equipos y estandarización de soluciones de laboratorio de análisis Físico Químico.
MEDIDAS CORRECTIVAS		**Que**	Sistema utilizado para la detección y separación de impurezas del producto terminado. .

	Cómo	Si el Jefe de control de calidad comprueba que los resultados del muestreo no son satisfactorios, deberá comunicarlo al Jefe de Producción para que verifique la temperatura y tiempo se
	Cuándo	Cuando no se cumpla con los parámetros establecidos para su aceptación y liberación.
	Dónde	En la mesa de clasificado.
	Responsable	Jefe de control de calidad. Jefe de producción
	Registro	RPCCOPROBICH 0708-01: Registro de acciones correctivas
VERIFICACIÓN	**Que**	Porcentaje de impurezas totales y de presencia de metales pesados. Confiabilidad del sistema utilizado para detección de metales
	Cómo	Muestreando la quinua procesada y verificando el porcentaje de impurezas encontrados.
	Cuándo	Se aplicará en cada lote de producción y de manera especial en aquellos embarques cuyo mercado de destino lo exija
	Dónde	In situ
	Quien	Jefe de control de calidad.
	Registros	RPCOCOPROBICH-E02 Registro de control de impurezas en quinua lista para empacar. RPCCOPROBICH0702-04: Registro de calibración de equipos y estandarización de soluciones de laboratorio de análisis Físico Químico.

Elaborado por: María José Andrade Albán.

Para el Punto Crítico de Control 3 (PCC3) se consideraron los componentes que refieren a las condiciones higiénico-sanitarias del personal que opera en la etapa de clasificado y de la superficie de contacto con la materia procesada previo al proceso de empacado de la misma.

Tabla 7. Mecanismos de Control para el PPC3

ETAPA			Clasificado
PELIGRO POTENCIALES			Biológico
PCC/PC			PCC3
CAUSAS			E. coli falta de higiene en equipos y personal manipulador
MEDIDA PREVENTIVA			POES de Control de Higiene de los empleados, lavado y desinfección de manos por lo menos cada 30 minutos
LIMITE CRITICO POR CADA MEDIDA DE CONTROL			Coliformes totales <1 ufc/ cm2. E. coli Ausencia/ superficie muestreada cm² Coliformes Totales y Staphylococcus aureus <100 UFC/manos E. coli ausencia en manos.
SISTEMA DE VIGILANCIA	**MONITOREO**	**QUE**	Previo al inicio del proceso de clasificado se realizará un control de higiene del personal destinado para esta etapa.
		COMO	Se aplicará una inspección visual para el monitoreo de las condiciones sanitarias en especial de las manos del operario.
		CUANDO	Previo al inicio del proceso de clasificado.
		QUIEN	Jefe de producción.
REGISTROS			RPCSCOPROBICH05-01: Control Pre-operacional de higiene del personal RPCSLS02-07: Control Microbiológico de higiene del personal.
MEDIDAS CORRECTIVAS		**Que**	Cambio de solución desinfectante. Mayor capacitación al personal en la limpieza y desinfección de manos. Calibración de equipos de control de temperatura.

	Cómo	Todo producto no conforme posterior al último control satisfactorio, deberá ser separado y registrado por el Jefe de Producción en el Formato HACCP-ACC.
	Cuándo	Cuando se superen las ufc límites para cada uno de los microorganismos de control.
	Dónde	En la mesa de clasificado.
	Responsable	Jefe de control de calidad. Jefe de producción
	Registro	RPCCOPROBICH 0708-01: Registro de acciones correctivas
VERIFICACIÓN	**Que**	Control de Higiene de los empleados en la técnica de lavado y desinfección de manos de acuerdo a los procedimientos establecidos. Periodicidad de los controles de las condiciones de salud del operario desde el punto de vista microbiológico.
	Cómo	Verificando la aplicación de las soluciones, tiempos y técnicas de lavado y desinfección del personal previo al inicio de operaciones.
	Cuándo	Cuando existan dudas
	Dónde	In situ
	Quien	Jefe de control de calidad.
	Registros	RPCSCOPROBICH05-01: Control Pre-operacional de higiene del personal RPCSLS02-07: Control Microbiológico de higiene del personal.

Elaborado por: María José Andrade Albán.

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Una vez determinados los programas de prerrequisitos operacionales y el plan HACCP, la organización se comprometerá a mantener actualizada la información referente a:

- Características del producto.

- Uso previsto.
- Los diagramas de flujo
- Las etapas del proceso.
- Las medidas de control.

7.8 Planificación de la Verificación

Dentro de la planificación de la verificación se debe definir la finalidad, el método, la frecuencia y la responsabilidad dentro de las actividades de verificación.

Esta actividad debe corroborar que:

- Los prerrequisitos estén descritos e implementados.
- La actualización continúa de la información de entrada del análisis de peligros.
- La implementación y eficacia de los programas prerrequisitos operativos y de los elementos del plan HACCP.
- Los niveles de peligro encontrados estén por debajo de los niveles aceptables identificados.
- Todos los otros procedimientos adicionales a los PPR operativos hayan sido implementados y que sean eficaces.

Debe existir un documento de registro que permita el análisis de los resultados de las actividades de verificación y una adeuda comunicación con el equipo de la inocuidad de los alimentos.

En el caso particular en el que las actividades de verificación estén basadas en un muestreo de producto final y el resultado arroje no conformidades de nivel aceptable respecto a peligros de inocuidad, se denominaran alimentos potencialmente no inocuos a todos los lotes de esta producción.

7.9 Sistema de Trazabilidad

Entre sus objetivos se encuentran los siguientes:

- Establecer un procedimiento que permita rastrear el producto desde la materia, producto en proceso hasta el primer nivel de distribución, de una manera adecuada y segura.
- Garantizar la seguridad alimentaria y objetivos de Calidad
- Documentar la historia y origen de los productos
- Facilitar la alerta y las operaciones de retiro de los productos
- Establecer responsables en la cadena de alimentos
- Comunicar la información relevante a los clientes y consumidores.

El formato adjunto refleja el sistema de trazabilidad vigente en la organización:

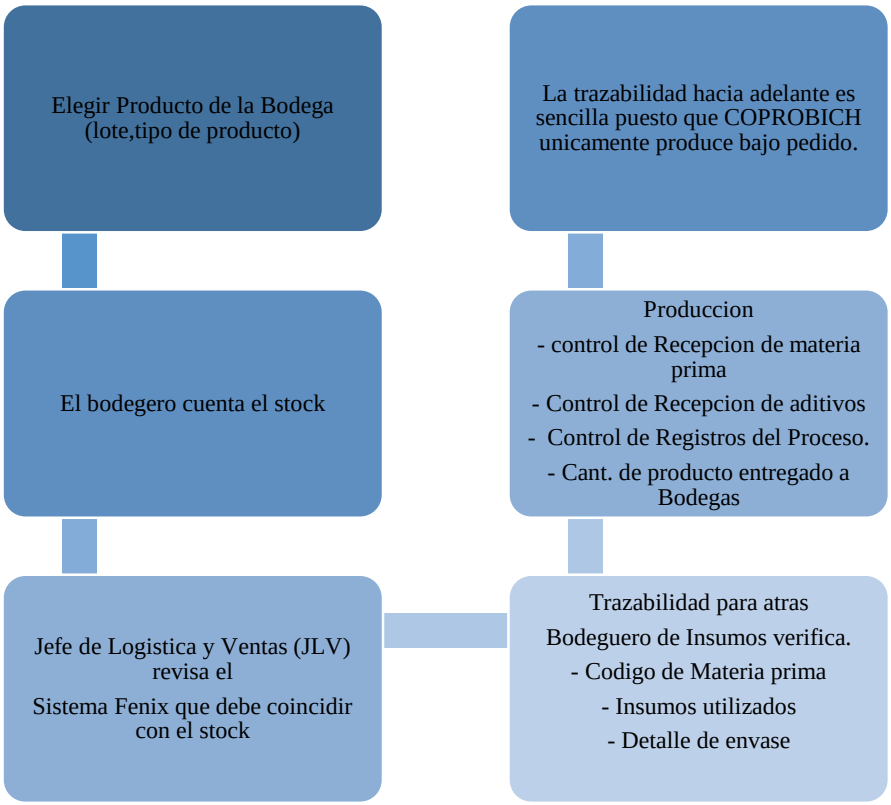


Figura 4. Línea de flujo del sistema de Trazabilidad de la empresa.

Elaborado por. María José Andrade Albán.

7.10 Control de No Conformidades

7.10.1 Correcciones

La empresa está consciente de la necesidad de contar con un documento que establezca que acciones debe tomar en caso de que el producto supere los límites críticos establecidos para los PCC identificados, o para la pérdida de control de los PPR.

7.10.2 Acciones Correctivas

Las acciones correctivas relacionadas a los procesos de la empresa son identificadas con el código PCCOPROBICH 0803.Acciones preventivas, correctivas y de mejora (Anexo B16), estas al ser detectadas deben ser registradas en el documento RPCCOPROBICH0708-01: Registro de Acciones Correctiva anexo del documento PCCOPROBICH0708: Control de no conformidades.

La finalidad del procedimiento es asegurar la calidad e inocuidad de los productos mediante la inspección y revisión de los registros de calidad del producto, para que en caso de incumplimiento de requisitos se proceda a su reprocesamiento o eliminación según el tipo de no conformidad del producto. En el caso particular de la quinua reproceso de productos es únicamente válido cuando el producto se encuentra mal etiquetado y se procede a devolver el producto a producción para que se etiquete correctamente y luego reingrese a la bodega de PT para su comercialización. En el caso de que los residuales de saponinas sean demasiado altos se procede a preparar una parada de quinua para ser nuevamente lavada. Además en el caso de que la humedad de la quinua sea mayor al 14% se procederá a colocar nuevamente en las camas de secado. Esto se detalla en los instructivos: IPCCOPROBICH0708-01 Acciones correctivas en el secado y desaponificación de quinua y IPCCOPROBICH0708-02 Acciones Correctivas en Despachos

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.3.1 Generalidades

En los productos no conformes de COPROBICH se aplicara la definición de acciones correctivas que le permitan evitar la incorporación de producto no conforme en la cadena alimentaria, únicamente no lo hará si tiene la certeza de que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos han sido reducidos a niveles aceptables, definidos o identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria o cuando a pesar de la no conformidad cumpla con los niveles aceptables definidos en lo que se refiere a peligros relacionados con la inocuidad.

No se liberara ningún lote de producto que haya sido afectado por una situación no conforme antes de evaluar su condición; cuando el producto identificado como no conforme ya no esté bajo el control de COPROBICH se deberá notificarlo a quien corresponda e iniciar el proceso de retirada del producto.

7.10.3.2 Evaluación para la liberación

La liberación de un lote que contenga productos no conformes solo podrá ser liberado considerándolo como inocuo cuando exista otra evidencia adicional al sistema de seguimiento que señale que las medidas de control han sido eficaces. Se puede también tener como consideración la combinación de efectos de las diferentes medidas de control y los valores del muestreo y análisis que demuestren que el lote del que se presume contaminación cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad.

7.10.3 3 Disposición de productos no conformes

Todo alimento que luego de su evaluación arroje como resultado que el producto no es aceptable para su liberación puede ser:

Reprocesado, o sometido a algún proceso adicional dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro haya sido eliminado o reducido; o Destruido y/o puesto a disposición como desecho.

7.10.3.4 Retirada de producto

La alta dirección debe garantizar que el retiro de un lote de producto identificado como no inocuo sea rápido y fácil, para lo cual designará a los responsables los mismos que tendrán la autoridad para iniciar una retirada del producto, este deberá actuar guiado en el procedimiento descrito en el documento PCCOPROBICH 0709. Retiro de Producto; actividad que se facilitara puesto que todos los productos están debidamente identificados de tal manera que facilite su rastreabilidad (PCCOPROBICH 0707. Rastreabilidad del Producto Anexo B17). El Director Administrativo Financiero dispone de una base de datos con los nombres de los contactos, dirección y teléfonos que puede hacer posible la comunicación inmediata. El JLV mantiene los registros del producto despachado y su lugar de destino para la rápida localización de los lotes distribuidos.

Este documento cuenta con los siguientes anexos:

RPCCOPROBICH 0709-01 Comité de Retiro del Producto.

RPCCOPROBICH 0709-02 Cuestionario para la evaluación del riesgo de un incidente alimentario.

RPCCOPROBICH 0709-03 Plan de retiro de productos.

RPCCOPROBICH 0709-04 Lista de contactos.

RPCCOPROBICH 0709-05 Notificación de retiro de producto al distribuidor.

RPCCOPROBICH 0709-06 Notificación de retiro de producto a la autoridad sanitaria.

RPCCOPROBICH 0709-07 Producto retirado.

8. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los Alimentos

8.1 Generalidades

La validación de las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control debe ser planificada e implementada por el equipo de la inocuidad de los alimentos, de manera que estas acciones permitan verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Luego de definidas o modificadas la medidas de control y previa a su inclusión en los PPR operativos y a su implementación en el proceso la organización debe validar la capacidad de estas medidas de vigilancia sobre el control de los peligros relacionados con la inocuidad; y que su eficacia al combinarse garantice el control de los peligros para obtener productos finales que cumplan con los niveles de aceptación definidos.

8.3 Control de seguimiento y medición

La organización deberá tener formas de demostrar que los métodos y equipos de seguimiento y medición especificados faciliten el desarrollo de los procedimientos de seguimiento y medición, así como también que cuando resulte necesario los equipos sean calibrados o verificados en intervalos específicos con patrones comparativos previa a su utilización. COPROBICH cuenta con un Plan Anual de Mantenimiento, así como con instructivos y registros de las actividades de control y medición que se llevan a cabo en la organización.

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Los mecanismos de supervisión del sistema son obligatorios y deben ser revisados y actualizados según el “Procedimiento de Verificación y Validación del Sistema HACCP”. La Presidencia de COPROBICH se compromete a mejorar continuamente el sistema de gestión de la empresa, a través de la comunicación de los objetivos, la evaluación de los recursos y la revisión periódica de los procesos.

8.4.1 Auditorias del sistema

La organización cuenta con un procedimiento PCCOPROBICH 0802.AUDITORIAS INTERNAS para describir la manera de planificar y ejecutar las auditorías internas al Sistema de Calidad vigente con base al Manual, los Procedimientos e Instructivos de COPROBICH.

El líder de inocuidad elabora el programa anual de auditorías para que sea aprobado por el director administrativo financiero de la corporación. Estas deberán realizarse mensualmente y si por motivos extraordinarios no se cumple el programa anual de auditorías internas, éste podrá ser modificado por autorización del responsable de aprobar este tipo de documentación. Todos estos procesos serán documentados en el RPCCOPROBICH 0802-01.

Se planificaran también auditorías externas que permitirá que la empresa y el personal reciban un entrenamiento para la acreditación y certificación global del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

Las observaciones y no conformidades detectadas durante las auditorías se registraran en el documento RPCCOPROBICH0802-06: Informe de no conformidades e implantación de acciones correctivas y se entregará en un informe final a la Dirección para su inmediata revisión. Cabe resaltar que las auditorías además de controlar los procedimientos de la empresa, también sirven como instrumentos de mejora continua para el sistema de gestión.

8.4.2 Evaluación de Resultados

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar los resultados individuales de la verificación que cada responsable presente de acuerdo a lo planificado e informar a la dirección si existe conformidad con lo planificado en el sistema de gestión, caso contrario debe tomar las medidas necesarias para cumplir con los objetivos proyectados por la empresa; se deberá realizar la revisión de los procedimientos existentes, las rutas de comunicación, los PPR operativos establecidos y el plan HACCP.

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El auditor líder prepara el informe resumido de la auditoria según el RPCCOPROBICH0802-07 y lo expone en la reunión final que está integrada por los mismos miembros que asistieron a la reunión inicial. El informe final definitivo de la auditoria lo entrega el auditor líder al presidente, en un plazo máximo de 2 días después de realizada la auditoria. Este informe debe contener los puntos indicados en el RPCCOPROBICH 0802-07. En base al informe, el presidente de la corporación puede recomendar modificación(es), solución(es) de las no conformidades. El LI lleva un control de la eliminación de las no conformidades en el RPCCOPROBICH 0802-08 y mantiene un archivo de los informes final de auditoria y sus documentos de soporte.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La alta dirección está consciente que debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de inocuidad de los alimentos; para lo cual utiliza su sistema de comunicación interno y externos, revisiones anuales de procedimientos, registros y manuales con la alta dirección y mensuales con los responsables de cada proceso, auditorías internas, revisiones de los resultados de verificaciones, validaciones de las medidas de control, acciones correctivas y reclamos y la actualización continua del sistema de gestión; todo esto con la finalidad de introducir mejoras que permitan elevar el nivel de calidad de la organización.

8.5.2 Actualización del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos

El Jefe de control de calidad, el analista de calidad, el jefe de producción analizan las tendencias que suceden en sus procesos en base a la aplicación de cuadros y gráficos desarrollados en Excel y establece oportunidades de mejora, este proyecto debidamente sustentado es canalizado hacia el Líder de inocuidad I y/o alta dirección para su aprobación y posterior ejecución

Anexo B1.

Matriz General de Documentación: Listado Maestro de Procedimientos e Instructivos

CORPORACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGÁNICOS "BIO TAITA CHIMBORAZO"
MATRIZ GENERAL DE DOCUMENTACIÓN **LISTADO MAESTRO DE PROCESOS, INSTRUCTIVOS y REGISTROS**

NOMBRE	CODIGO
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	***PCCOPROBICH0401***
GESTIÓN DE RECLAMO	***PCCOPROBICH0502***
COMPETENCIA, CONCIENCIA Y ENTRENAMIENTO	***PCCOPROBICH0601***
PRODUCCIÓN	***PCCOPROBICH0701***
Procedimiento desaponificación de quinua	***PCOCOPROBICHQUIN***
I. de Desaponificación de quinua	IPCOCOPROBICHPQUIN-01
I. de Empacado de quinua	IPCOCOPROBICHPQUIN-02
CONTROL DE CALIDAD	***PCCOPROBICH0702***
Operación y mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones	***PCCOPROBICH0703***
I.de Mantenimiento Preventivo Banda Transportadora	IPCCOPROBICH0703-M01
I.de Mantenimiento Preventivo Bomba Centrifuga	IPCCOPROBICH0703-M02
I.de Mantenimiento Preventivo Caldero Distral	IPCCOPROBICH0703-M03
I.de Mantenimiento Preventivo Marmita	IPCCOPROBICH0703-M04
I.de Mantenimiento Preventivo Tanque silo	IPCCOPROBICH0703-M05
I.de Mantenimiento Preventivo Ventilador	IPCCOPROBICH0703-M06
I.de Mantenimiento Preventivo Instalaciones eléctricas	IPCCOPROBICH0703-M07
I.de Mantenimiento Operativo Banda Transportadora	IPCCOPROBICH0703-O01
I.de Mantenimiento Operativo Bomba Centrifuga	IPCCOPROBICH0703-O02
I.de Mantenimiento Operativo Caldero Distral	IPCCOPROBICH0703-O03

I.de Mantenimiento Operativo Envasadora de quinua	IPCCOPROBICH0703-O04
I.de Mantenimiento Operativo Marmita	IPCCOPROBICH0703-O05
I.de Mantenimiento Operativo Tanque silo	IPCCOPROBICH0703-O06
I.de Mantenimiento Operativo Ventiladores	IPCCOPROBICH0703-O07
GESTION DE COMPRAS	***PCCOPROBICH0704***
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO T OTROS MATERIALES	***PCCOPROBICH0705***
GESTION DE DESPACHO	***PCCOPROBICH0706***
RASTRABILIDAD DE PRODUCTO	***PCCOPROBICH0707***
CONTROL DE NO CONFORMIDADES	***PCCOPROBICH0708***
Acciones Correctivas En La Desaponificación de quinua	IPCCOPROBICH0708-01
Acciones Correctivas en el despacho de quinua	IPCCOPROBICH0708-02
RETIRO DE PRODUCTO	***PCCOPROBICH0709***
AUDITORIAS INTERNAS	***PCCOPROBICH0802***
ACCIONES PREVENTIVAS, CORRECTIVAS Y DE MEJORA	***PCCOPROBICH0803***
SSOP	
Control del Agua y Vapor	***PCSCOPROBICH01***
Instructivo Análisis de cloro residual	IPCSCOPROBICH01-01
Instructivo Análisis Microbiológico del agua	IPCSCOPROBICH01-02
Sanitización de Superficies	***PCSCOPROBICH02***
Sanitización de Balanza	IPCSCOPROBICH02-01
Sanitización de Baldes	IPCSCOPROBICH02-02
Sanitización de Banda Transportadora	IPCSCOPROBICH02-03
Sanitización Limpieza de Basureros	IPCSCOPROBICH02-04
Sanitización de Bodega Insumos	IPCSCOPROBICH02-05
Sanitización de Bomba Centrifuga	IPCSCOPROBICH02-06
Sanitización de Botas de Caucho	IPCSCOPROBICH02-07
Sanitización de Cortinas	IPCSCOPROBICH02-08
Sanitización de Enfundadora	IPCSCOPROBICH02-09
Sanitización de Estación de Lavado de Manos	IPCSCOPROBICH02-10
Sanitización de Exteriores	IPCSCOPROBICH02-11
Sanitización de Gavetas de uso externo	IPCSCOPROBICH02-12
Sanitización de Gavetas de uso interno	IPCSCOPROBICH02-13
Sanitización de Secadora	IPCSCOPROBICH02-14
Sanitización de Lab. De Microbiología	IPCSCOPROBICH02-15
Sanitización de manguera sanitaria	IPCSCOPROBICH02-16
Sanitización de material de plástico de laboratorio	IPCSCOPROBICH02-17

Sanitización de mesas de acero inoxidable	IPCSCOPROBICH02-18
Sanitización de olla de lavado	IPCSCOPROBICH02-19
Sanitización de Pediluvios	IPCSCOPROBICH02-20
Sanitización de Perchas	IPCSCOPROBICH02-21
Sanitización de Reservorios	IPCSCOPROBICH02-22
Sanitización de Servicios Higiénicos mujeres	IPCSCOPROBICH02-23
Sanitización de Taques silo	IPCSCOPROBICH02-24
Sanitización de Clasificadora	IPCSCOPROBICH02-25
Sanitización de techos, pisos, paredes y drenajes	IPCSCOPROBICH02-26
Sanitización de sistemas de tuberías de descarga	IPCSCOPROBICH02-27
Sanitización de Uniformes	IPCSCOPROBICH02-28
Sanitización de Utensilios de acero inoxidable	IPCSCOPROBICH02-29
Sanitización de Utensilios plásticos	IPCSCOPROBICH02-30
Sanitización de Utensilios de limpieza	IPCSCOPROBICH02-31
Sanitización de Servicios higiénicos de hombres	IPCSCOPROBICH02-32
Sanitización de Preparación de soluciones	IPCSCOPROBICH02-33
Sanitización de Herramientas	IPCSCOPROBICH02-34
Sanitización de Escaleras	IPCSCOPROBICH02-35
Sanitización de Material de Vidrio	IPCSCOPROBICH02-36
Prevención de la Contaminación cruzada	***PCSCOPROBICH03***
Mantenimiento de SSHH, Estaciones de Lavado de manos y Vestidores	***PCSCOPROBICH04***
Control de higiene de los empleados	***PCSCOPROBICH05***
Prevención de la adulteración	***PCSCOPROBICH06***
Almacenamiento de compuestos químicos no alimentarios	***PCSCOPROBICH07***
Disposición de desechos sólidos y líquidos	***PCSCOPROBICH08***
Control de la salud de los empleados	***PCSCOPROBICH09***
Control de plagas	***PCSCOPROBICH10***

Anexo B2

Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH0401**
ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS	**EDICION: 1**
	PAGINA: 210 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para implementar documentación necesaria para la certificación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) de la Planta de Producción de COPROBICH.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los documentos incluidos en el SGIA vigente en COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. SGIA

Corresponde a las siglas del Sistema de Gestión de Inocuidad que estamos aplicando.

3.2. COPROBICH

Corresponde a las siglas que simbolizan a la organización, es decir Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos “Bio Taita Chimborazo”

3.3. POE

Corresponde a las siglas de Procedimiento Operativo Estándar.

3.4. SSOP

Corresponde a las siglas de Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección (Sanitización).

3.5. Procedimientos Generales

Son aquellos procedimientos de orden administrativo que sirven para gestionar los procesos y van indicados con la sigla inicial P. Cuando se trate de Calidad/Inocuidad se añade la sigla C; si es de Seguridad Industrial, S; de Medioambiente, M.

3.6. Documento

Se refiere a: Manual de: Calidad/Inocuidad, Seguridad Industrial, Medioambiente; Procedimientos de Gestión; Procedimientos Administrativos; Procedimientos Técnicos por ej.: Operativos Estándar, Operativos Estándar de Sanitización; Instructivos; Formulario; Escrito Externo (Normas, leyes, reglamentos, contratos), entre los principales.

3.7. Documento liberado

Es todo documento que una vez aprobado es de cumplimiento y aplicación obligatorio para el personal de COPROBICH.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Presidente (SG)

4.1.1. Aprobar y firmar el Manual de Calidad/Inocuidad

4.2. Del Líder de Inocuidad (LI)

4.2.1. Definir el procedimiento que se utiliza para la elaboración, revisión y aprobación de todos los documentos requeridos por el SC de COPROBICH

4.2.2. Asignar la codificación correspondiente a la documentación del SC.

4.2.3. Revisar la conformidad de los documentos de acuerdo con el procedimiento PCCOPROBICH 0401, el SC vigente y firmar como evidencia de ello en el casillero correspondiente.

4.2.4. Capacitar al personal que participa en la elaboración de los documentos y llevar registros de esta capacitación.

4.3. De los Responsables de Procesos

4.3.1. Identificar los documentos que se requieren en su área.

4.3.2. Elaborar o delegar la elaboración de los documentos de su área siguiendo el PCCOPROBICH0401.

4.3.3. Aprobar y firmar los documentos en los cuales es responsable del proceso.

5. METODOLOGIA

5.1. Codificación del Manual

5.1.1. El LI asigna la codificación al Manual, ésta es alfanumérica, cuando se trate de Calidad/Inocuidad se inicia con las letras MCCOPROBICH, de Seguridad Industrial con MSCOPROBICH, de Medioambiente con MMCOPROBICH seguida de dos dígitos de manera secuencial empezando en 01.

"Ejemplo":
Un documento con la codificación MCCOPROBICH01, se debe interpretar así:
(MC) corresponde al Manual de Calidad/Inocuidad,
(COPROBICH) indica que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",
(01) es la primera edición del Manual.

5.1.2. En el Anexo A consta la tabla que corresponde a los cargos, códigos y firmas de las personas responsables de la documentación de COPROBICH. Las firmas del Anexo A son las firmas registradas, siendo estas las únicas que se pueden utilizar en toda la documentación autorizada del SC vigente de COPROBICH.

5.2. Codificación de Procedimientos

El LI asigna la codificación correspondiente a los procedimientos del SC.

5.2.1. Procedimientos Generales

5.2.1.1. La codificación de estos procedimientos es alfanumérica, si es de Calidad/Inocuidad se inicia con las siglas PC, de Seguridad Industrial con PS, de Medioambiente con PM; seguido de las letras COPROBICH y a continuación de 4 dígitos.

5.2.1.2. En el caso de un PC, los dos primeros dígitos corresponden al capítulo de la Norma tomada como referencia (ISO 22000) y los dos últimos dígitos al orden secuencial del procedimiento dentro del capítulo.

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: PCCOPROBICH 0402; se debe interpretar así:
(PC) corresponde a un Procedimiento General de Calidad/Inocuidad,
(COPROBICH) indica que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",
(04) pertenece al capítulo 4. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos,
(02) es el orden secuencial del documento respecto al capítulo en referencia.

5.2.2. Procedimientos Operativos Estándar (POE's)

5.2.2.1. La codificación de estos procedimientos es alfanumérica e inicia con las siglas PCO seguida de las letras COPROBICH y a continuación 3 letras mayúsculas.

5.2.2.2. Las siglas PCO se refiere a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad, Operativo

Estándar, las letras COPROBICH indica el nombre de la empresa y las tres siguientes letras significa el nombre del producto (ver Anexo B. Listado de procedimiento operativo estándar de calidad/inocuidad).

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: PCOCOPROBICHQUIN; se debe interpretar así:
(PCO) corresponde a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad Operativo Estándar,
(COPROBICH) indica que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",
(QUIN) se refiere al producto Quinua.

5.2.3. Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (SSOP's)

5.2.3.1. La codificación de estos procedimientos es alfanumérica e inicia con las letras PCS seguida de COPROBICH y a continuación 2 dígitos.

5.2.3.2. Las siglas PCS hacen referencia a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad Operativo Estándar de Sanitización, las letras COPROBICH indica el nombre de la empresa y los 2 dígitos indican la correspondencia del SSOP en orden secuencial con el requerimiento de los Principios de Higiene del Códex Alimentarius (ver Anexo C. Listado de Procedimiento de Calidad/inocuidad/ Operativo Estándar de Sanitización).

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: PCSCOPROBICH01; se debe interpretar así:
(PCS) corresponde a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad Operativo Estándar de Sanitización,
(COPROBICH) indica que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",
(01) se refiere al primer documento, en este caso Control de Agua.

5.3. Codificación de Instructivos

5.3.1. La codificación para los Instructivos se efectúa de igual forma que lo indicado en los Procedimientos Generales, Procedimientos Operativos Estándar y Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (ver numeral 5.2.) solo que empiezan con la letra I (Instructivo) seguido de la cédula que indica el procedimiento de origen y finalizan con un guión y dos dígitos que indican la secuencia del instructivo (en caso de requerirse).

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: IPCCOPROBICH0601-01; se debe interpretar así:

(I) corresponde a un Instructivo,
(PC) que proviene de un Procedimiento General de Calidad/Inocuidad,
(COPROBICH) que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",
(06) que corresponde al capítulo 6. Administración de Recursos,
(01) es el primer instructivo del procedimiento en referencia.

5.3.2. Existe una excepción cuando se trata de Instructivos de Mantenimiento y de Operación de Equipos, y que radica en que se añade una letra M y una letra O luego del guión y antes de los dos dígitos respectivamente.

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: IPCCOPROBICH0703-M01; se debe interpretar así:
(I) corresponde a un Instructivo,
(PC) perteneciente a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad,
(COPROBICH) que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",

(0703) corresponde al tercer documento del séptimo capítulo de la norma ISO 22000,
(M) se refiere a un Instructivo de Mantenimiento Preventivo,
(01) es el primer instructivo de Mantenimiento Preventivo.
Y,

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: IPCCOPROBICH0703-O01; se debe interpretar así:
(I) corresponde a un Instructivo,
(PC) perteneciente a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad,
(COPROBICH) perteneciente a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos "Bio Taita Chimborazo",
(0703) corresponde al tercer documento del séptimo capítulo de la norma ISO
(O) se refiere a un Instructivo de Operación,
(01) es el primer Instructivo de Operación

5.4. Codificación de Registros

5.4.1. La codificación para los Registros se efectúa de igual forma que lo indicado en los Procedimientos Generales, Procedimientos Operativos Estándar y Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (ver numeral 5.2.) solo que empiezan con la letra R (Registro) seguido de la cédula que indica el procedimiento de origen y finalizan con un guion y dos dígitos que indican la secuencia del registro (ver Anexo F).

"Ejemplo":
Un documento con la codificación: RPCCOPROBICH0601-01; se debe interpretar así:
(R) corresponde a un registro,
(PC) perteneciente a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad,

(COPROBICH) indica que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos “Bio Taita Chimborazo”,
(0601) se refiere al primer documento del sexto capítulo de la norma ISO 22000, en este caso Competencia, Conciencia y Entrenamiento,
(01) es el primer registro dentro del procedimiento de Competencia, Conciencia y Entrenamiento.

5.4.2. Existen excepciones como en el caso de los registros de control de procesos en donde confluyen formularios de producción, de calidad y los cuales empiezan con la letra R seguido de las iniciales PCO, las siglas COPROBICH, un guion y finaliza con una sigla que hace referencia al área de uso del registro (C: control de calidad, E: empaque, B: bodega) y dos dígitos que indican la secuencia del registro.

“Ejemplo”:
Un documento con la codificación: RPCOCOPROBICH-C01; se debe interpretar así:
(R) corresponde a un registro,
(PCO) perteneciente a un Procedimiento de Calidad/Inocuidad Operativo Estándar,
(COPROBICH) indica que pertenece a Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos “Bio Taita Chimborazo”,
(C) pertenece a Control de Calidad,
(01) es el primer registro de procesos de Control de Calidad.

5.5. Elaboración y metodología

5.5.1. Cualquier empleado de COPROBICH, puede identificar la necesidad de elaborar procedimientos, instructivos o registros en su sección/área para trabajar adecuadamente y debe comunicar al jefe de área respectivo (responsable del proceso) quien debe evaluar y decidir si es procedente elaborar el documento.

5.5.2. En caso de ser procedente elaborar el documento, el responsable del proceso debe indicar de este particular al LI para que le dé el código respectivo. La elaboración del documento se lo hace siguiendo la metodología descrita a continuación:

5.5.2.1. Se realiza en un formato predefinido utilizando el procesador de palabras vigente en la Empresa según: letra fuente Times New Roman, estilo normal y tamaño 12; márgenes: superior (2,5 cm), inferior (2,5 cm), izquierdo (3 cm), derecho (2,5 cm).

5.5.2.2. Identificación de la portada (ver Anexo D. Caratula de procedimientos).

a) Primera hoja:

a.1) Se utiliza una tabla superior de 2 columnas (encabezado de página): la izquierda ocupa 2/3 del total y subdividida en dos filas siendo la superior 1/3 del total; la columna de la derecha a su vez se subdivide en tres filas de igual tamaño. Para efectos didácticos en la tabla se asigna a cada una de las celdas una letra mayúscula del alfabeto castellano (ver Anexo D. Caratula de procedimientos).

a.2) El texto en las celdas A y B va centrado y los textos de C, D y E se ubican al lado izquierdo de la celda respectiva. Se utiliza solo letras negrillas y mayúsculas.

a.3) La celda A está asignada para el nombre de la empresa.

a.4) La celda B está asignada para el título del documento que puede ser el manual un procedimiento o instructivo.

a.5) La celda C está asignada para la codificación del documento a elaborar.

a.6) La celda D está asignada para el número de la edición del documento y la celda E para el número de la página del procedimiento. Esta numeración es consecutiva de

las páginas relacionadas con el total de páginas y no debe incluir a los anexos u otra información adicional.

"Ejemplo":
1 DE 9, 2 DE 9.

a.7) Después de la tabla dejamos dos espacios y escribimos en el centro de la línea con letras mayúsculas, negrilla y subrayado la palabra INDICE.

a.8) Dejamos un espacio y escribimos con mayúsculas en cada fila, uno a uno los capítulos que contiene el documento, separados por un espacio y con negrillas.
Una vez terminados todos los capítulos, los numeramos utilizando el icono de numeración de la barra de formato del programa.

a.9) Al final de la hoja, insertamos una tabla de 3 columnas y 3 filas (ver Anexo D).

a.10) En la primera fila de cada columna escribimos con mayúsculas, negrilla y centrado ELABORADO, REVISADO Y APROBADO respectivamente.

a.11) En la segunda fila, en la parte superior izquierda de cada columna escribimos: Función/Firma; dejamos 2 espacios para escribir. En la tercera fila se coloca la Fecha de ejecución de esa actividad que estará en tres grupos: 1er. grupo dígitos con valores entre 1 y 31 que expresan el día, 2do. Grupo es el nombre correspondientes al mes, 3er. grupo cuatro dígitos que expresan el año completo. Ejemplo: 26-JULIO-2013. Todas las leyendas son escritas con negrilla.

b) Segunda y demás hojas (excepto los anexos):

b.1) Consta el encabezado indicado en la primera hoja con sus datos respectivos, pero se elimina el cuadro inferior.

b.2) Empezamos a desarrollar cada uno de los capítulos del documento de acuerdo al índice. Para iniciar el texto en cada hoja, se dejará 2 espacios entre éste y el encabezado.

b.3) Los capítulos detallados en el índice, deben numerarse según sea su orden correspondiente, seguido de un punto y un espacio; se escribirán en el centro, con mayúscula y negrilla. Entre el capítulo y subcapítulo se debe dejar un espacio.

b.4) Los subcapítulos deben identificarse mediante el número del capítulo al que pertenece, seguido de orden separado por un punto y con negrillas. Entre el subcapítulo y un párrafo se debe dejar un espacio.

b.5) Cuando no se subdivida un párrafo, éste debe conservar el margen izquierdo.

b.6) Cuando sea necesario subdividir un párrafo, cada uno de sus divisiones debe identificarse mediante el número del párrafo al que pertenece, seguido de un número de orden separado por un punto. Entre subpárrafos debe existir un espacio de separación.

b.7) Los párrafos deben disponerse de tal manera que sus números de identificación no excedan de cuatro cifras separadas por un punto, incluido el punto al final de la numeración.

b.8) Cuando la numeración del párrafo tenga cuatro cifras y sea necesario subdividirlo, esta subdivisión debe identificarse mediante una letra minúscula seguida de paréntesis de cierre, en orden alfabético comenzando desde la a; en el caso que se requiera de una nueva subdivisión, ésta debe identificarse con la letra minúscula pertinente seguida de un número de orden separado por un punto y luego el paréntesis de cierre.

b.9) Para el caso de los ejemplos estos deben colocarse a continuación del párrafo al que se refieren separado por un espacio y empiezan al margen izquierdo con la palabra "Ejemplo" seguida de dos puntos, y debajo de esta palabra, manteniendo el margen se escribe el texto del ejemplo.

b.10) Las tablas y figuras deben intercalarse, preferentemente a continuación del párrafo que las cite o en anexos.

b.11) Todas las tablas y figuras llevarán su numeración y título debidamente centrado en su parte superior y con negrillas.

b.12) Las referencias a capítulos, tablas, figuras, notas y anexos, deben señalarse en el párrafo, entre paréntesis, mediante la palabra "ver", seguida del nombre del elemento referido y de su número de identificación.

"Ejemplo":

1….. (Ver Capítulo 1)

2….. (Ver Tabla 3)

b.13) Las referencias a subcapítulos y párrafos deben señalarse en el párrafo entre paréntesis, mediante la palabra "ver", seguida del número de identificación del capítulo, subcapítulo o párrafo que se desee referir.

"Ejemplo":

1….. (Ver 4.1.1)

2….. (Ver 4.1.1.1.literal c)

b.14) Los anexos deben identificarse con una letra mayúscula, en orden alfabético, comenzando por la A, según su orden de aparición en el texto del documento.

b.15) Debajo de la identificación del anexo y hacia la derecha se escribe su codificación (sí es un registro) debajo de esta y centrado va el título o de lo contrario solo el título.

5.5.3. Contenido del Manual de Calidad/Inocuidad

Cuando se elabore el Manual, éste debe contener los siguientes capítulos:

5.5.3.1. Índice

Indica los capítulos que contiene el manual.

5.5.3.2. Introducción

Indica un breve comentario sobre las razones de elaborar el Manual en base al SC vigente.

5.5.3.3. Objeto y campo de aplicación

Indica el propósito de la empresa para disponer de un Manual en base al SC vigente, la(s) norma(s) específica(s) que va a servir de referencia para toda la implementación del SC y los procesos productivos que están cubiertos por la(s) norma(s) en mención.

5.5.3.4. Compromiso gerencial

Indica en breves palabras el compromiso de la Gerencia General para con el SC vigente, el personal, las instalaciones, los recursos. También consta la declaración de la Misión,

Visión, Valores, la delegación de la implementación, mantenimiento y mejoramiento del SC en la Planta y los Objetivos de Calidad/Inocuidad.

5.5.3.5. Organización

Aquí consta una breve reseña de la historia de la empresa, productos que manufactura, personal, tecnología que dispone entre los aspectos más importantes y su organigrama actual.

5.5.3.6. Responsabilidades

Indica la función de los SC de la Planta. Cada una de las cuales empezará con un verbo en infinitivo.

5.5.3.7. Procesos de la Organización

Se indica un resumen de los procesos y subprocesos de manufactura que realiza la Planta, y los factores que garantizan la calidad del producto como: calidad del personal, calidad de los materiales, documentación, calidad en la producción, el control de calidad propiamente dicho, la gestión de reclamos de los clientes, la ejecución de auditorías como una herramienta administrativa para monitorear la eficacia del sistema implementado y la disposición de áreas de almacenamiento; entre los aspectos más relevantes.

5.5.3.8. Poseedores y control del Manual

Se indica quienes poseen una copia del Manual. Sirve para mantener un control del documento.

5.5.3.9. Hoja de actualización

Aquí se indican la(s) modificación(es) que ha(n) sufrido el documento y las razones por las cuales se ha(n) realizado

5.5.3.10. Anexos

Aquí se colocan definiciones, formatos, explicaciones adicionales, tablas, etc., que por su extensión no pueden ir en el cuerpo del documento.

5.5.4. Contenido del Procedimiento

Cuando se elabore un Procedimiento que pueden ser General, Procedimiento Técnico por ej.: Operativo Estándar, Operativo Estándar de Sanitización, éste debe contener los siguientes capítulos:

5.5.4.1. Índice

Indica los capítulos que contiene el procedimiento.

5.5.4.2. Objetivo

Es el fin que nos proponemos conseguir de manera normalizada a través de toda la empresa/ unidad.

5.5.4.3. Alcance

Indica el campo de aplicación, las posibles restricciones y las secciones/áreas involucradas de la empresa/unidad que intervienen en el procedimiento.

5.5.4.4. Definiciones

Son explicaciones conceptuales de los términos utilizados en el procedimiento. Son generalmente de orden técnico.

5.5.4.5. Responsables

Indica la función de un colaborador y sus obligaciones dentro del procedimiento. Cada una de las cuales empieza con un verbo en infinitivo.

5.5.4.6. Metodología

Indica paso a paso quién debe hacer, qué debe hacer, cómo debe hacer, dónde y cuándo se debe hacer una actividad específica.

5.5.4.7. Modificaciones

Son las indicaciones que señalan la razón o razones por las cuales se actualiza el procedimiento.

5.5.4.8. Anexos

Son referencias que proporcionan información específica necesaria, como los formatos que se utilizan para la ejecución del procedimiento y que tienen una codificación (ver 5.4), además marcan directrices y dan información complementaria para ejecutar a cabalidad el procedimiento. Los anexos se incluyen a continuación del cuerpo principal del documento.

5.5.5. Contenido del Instructivo

El contenido de todos los instructivos de cualquier área de la empresa depende de la naturaleza del mismo y de los requerimientos de la persona responsable de dicho instructivo, para que el mismo sea claro, preciso y entendible. Sin embargo, se puede tomar como referencia lo indicado en 5.5.4.

5.6. Aprobación

El Responsable del Proceso elabora el documento, coloca la fecha en el casillero de ELABORADO y lo entrega al responsable de la revisión que es el LI quien analiza si el

documento cumple con las directrices de este procedimiento y de la Norma aplicable en cuyo caso coloca la fecha en el casillero de REVISADO y lo entrega al GG para aprobación. Si el documento no cumple con los requisitos, el GG devuelve el documento impreso al LI y/o Responsable del Proceso según corresponda para su corrección; una vez que el documento cumple con los requisitos, el GG coloca la fecha en el casillero de APROBADO y lo remite al LI.

5.7. Emisión

5.7.1. El LI imprime un original para que sea firmado por los responsables (cuando un documento tenga la fecha y firma de aprobación se entiende que se trata de un documento liberado). De este documento saca las copias controladas respectivas.

5.7.2. Los documentos originales tienen en todas sus hojas un sello de ORIGINAL y los documentos-copias tienen en todas sus hojas un sello de COPIA CONTROLADA. Estos sellos están bajo responsabilidad del LI.

5.8. Registro de documentos aprobados

El LI registra los documentos aprobados en el RPCCOPROBICH0401-01 (ver Anexo E).

6. MODIFICACIONES

Es Edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Funciones, códigos y firmas de responsables de documentación.

Anexo B

Listado de Procedimiento de Calidad/ Inocuidad/ Operativo Estándar

Anexo C

Listado de Procedimiento de Calidad/ Inocuidad/ Operativo Estándar de Sanitización

Anexo D

Carátula de presentación de los documentos.

Anexo E

RPCCOPROBICH0401-01. Documentos Aprobados.

Anexo F

Listado de Registros del Sistema de Calidad.

Anexo B3

Procedimiento de Control de registros

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH0402**
CONTROL DE REGISTROS	**EDICION: 1**
	PAGINA: 227 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo detallar la metodología a seguir para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros que se generen en el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria de COPROBICH.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos y cada uno de los registros de inocuidad generados en el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria de COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1 Acceso:
Conjunto de medidas establecidas para recuperar (mediante consulta), los registros del sistema de inocuidad y para permitir su consulta solamente a las áreas afectadas.

3.2 Almacenamiento de documentos:
Acción de guardar sistemáticamente documentos de archivo en espacios, mobiliario y unidades de conservación apropiadas.

3.3 Archivo:
Conjunto de documentos, sea cual fuere su fecha, forma y soporte material, acumulados en un proceso natural por una persona o entidad pública o privada, en el transcurso de su gestión, conservados respetando aquel orden para servir como testimonio e información a la persona o institución que los produce y a los ciudadanos, o como fuentes de la historia.

3.4 Archivo Central:

Unidad administrativa que coordina y controla el funcionamiento de los archivos de gestión y reúne los documentos transferidos por los mismos una vez finalizado su trámite y cuando su consulta es constante.

3.5 Archivo electrónico:

Conjunto de documentos electrónicos producidos y tratados conforme a los principios y procesos archivísticos.

3.6 Archivo de Gestión:

Archivo de la oficina productora que reúne su documentación en trámite, sometida a continua utilización y consulta administrativa.

3.7 Archivo Histórico:

Archivo al cual se transfiere del archivo central o del archivo de gestión, la documentación que por decisión del correspondiente Comité de Archivo, debe conservarse permanentemente, dado el valor que adquiere para la investigación, la ciencia y la cultura.

3.8 Código:

Identificación numérica o alfanumérica que se asigna tanto a las unidades productoras de documentos y a las series y sub series respectivas y que debe responder al sistema de clasificación documental establecido en la entidad.

3.9 Comité de archivo:

Grupo asesor de alta Dirección, responsable de cumplir y hacer cumplir las políticas archivísticas, definir los programas de gestión de documentos y hacer recomendaciones en cuanto a los procesos administrativos y técnicos de los archivos.

3.10 Conservación de documentos:

Conjunto de medidas preventivas o correctivas adoptadas para asegurar la integridad física y funcional de los documentos de archivo.

Documento: datos que poseen significado y su medio de soporte.

3.11 Disposición final de documentos:

Decisión resultante de la valoración hecha en cualquier etapa del ciclo vital de los documentos, registrada en las tablas de retención y/o tablas de valoración documental, con miras a su conservación total, eliminación, selección y/o reproducción. Un sistema de reproducción debe garantizar la legalidad y la perdurabilidad de la información.

3.12 Identificación:

Acción que permite reconocer los registros del Sistema Integrado de Gestión (SIG) y relacionarlos con el documento respectivo establecido en el SIG.

3.13 Legibilidad:

Estado en el que pueda leerse la información contenida en el registro.

Protección: asegurar la integridad de los registros durante todo su periodo útil.

3.14 Registro:

Tipo especial de documentos que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.15 Tabla de retención documental:

Listado de series, con sus correspondientes tipos documentales, a las cuales se asigna el tiempo de permanencia en cada etapa del ciclo vital de los documentos.

3.16 Tiempo de retención:

Es el plazo en términos de tiempo en que los documentos deben permanecer en el archivo respectivo después de las transferencias documentales. Las condiciones de control sobre el tiempo de retención y la disposición de los registros deben ser dos meses posteriores al tiempo de vida útil del producto.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Jefe de Área (JA)

Controlar y conservar los registros de calidad del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, así como vigilar que su resguardo sea en forma ordenada, evitar borrones o correcciones y garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en este procedimiento.

4.2. Del Representante de la Presidencia (RP)

Asegurar los registros de calidad generados por el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria a través de la lista maestra de registros.

5. METODOLOGIA

5.1 Jefe de Área (JA)

5.1.1 Identificar los registros del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

5.1.2 Al elaborar o modificar las actividades de un documento o en particular de un procedimiento se identifican los registros relacionándolos en la columna "Registro/Documento".

5.1.3 Los registros se identifican en cada una de las actividades de los procedimientos por el nombre y el código asignado al formato.

5.1.4 Actualizar el listado maestro de registros

5.1.5 Ejecutar el registro garantizando que sean legibles, identificables y que proporcionen evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz y eficiente del Sistema.

5.2 Representante de la Presidencia (RP)

5.2.1 Clasificar, archivar y almacenar los registros generados en los procesos según lo establecido en los criterios mencionados en Generalidades del Procedimiento, teniendo en cuenta que además de los registros físicos se cuenta con registros electrónicos, se deberá garantizar la obtención de las copias de seguridad con la periodicidad requerida.

5.2.2 Proteger el registro para que no sufra alteraciones en su información.

5.2.3 Recuperar los registros, a través del control del uso y consulta de los registros, teniendo en cuenta el nivel de confidencialidad de los mismos y asegurando su integridad.

5.2.4 Disponer finalmente del registro una vez cumplido el período de retención establecido.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

No aplica.

Anexo B4

Nombramiento del Líder de Inocuidad

COORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS

"BIO TAITA CHIMBORAZO"

OBLIGADO A LLEVAR CONTABILIDAD

Oficina y Planta: Primero de Agosto Sector Misquilli

Cajabamba – Ecuador

En la parroquia Cajabamba del cantón Colta, siendo las 15:00 pm del día miércoles 25 de mayo del año 2016, el Gerente General de Planta designó como Líder de Inocuidad a la Ing. Ximena Chávez, quien coordinara las actividades de implementación, mantenimiento, seguimiento y certificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos basado en la Norma ISO 22000:2005 en la Planta de procesamiento de quinua.

_____

Sr. Manuel Abemañay Mullo

Presidente

Anexo B5

Procedimiento de Gestión de Reclamos

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH0502**
GESTION DE RECLAMOS	**EDICION: 1**
	PAGINA: 234 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita conducirse adecuada y oportunamente en el tratamiento de reclamos de clientes.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los reclamos frecuentes que reciba COPROBICH por los productos ofertados a los clientes.

3. DEFINICIONES

3.1. Reclamo frecuente

Como reclamaciones frecuentes de clientes se entiende a aquel reclamo que requiere de un análisis de las causas para dar solución al problema presentado. Esto involucra un defecto negativo durante su vida útil.

Estas reclamaciones pueden ser escritas, telefónicas, verbales, y otras, por ejemplo cuando uno hace una visita y le hacen allí una reclamación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Del Receptor de Reclamo Externo

4.1.1. Atender el reclamo de un cliente, llenar el protocolo de reclamos y direccionar a JCC.

4.1.2. Confirmar la solución del problema al cliente.

4.2. Del Receptor de Reclamo Interno

4.2.1. Analizar la naturaleza del reclamo y direccionar al área que corresponda.

4.2.2. Dar respuesta del reclamo al receptor de reclamo externo.

4.2.3. Archivar los reclamos.

4.3. De los Jefes de Sección Involucrados

4.3.1. Realizar cuando le corresponda el análisis de las causas que pueden estar generando los problemas de reclamo de los clientes.

4.3.2. Tomar las acciones pertinentes en sus áreas respectivas ante los problemas generados por reclamos de los clientes.

4.3.3. Dar la solución del reclamo al JCC.

5. METODOLOGIA

A un reclamo frecuente del cliente por problemas con un producto, COPROBICH procede de la siguiente manera:

5.1. Para aceptar un reclamo del cliente, el receptor de reclamo externo que generalmente es el JLV aplica la Política de Devoluciones vigente en la empresa (ver Anexo A).

5.2. Si procede, el receptor de reclamo externo lo registra en la sección de descripción del reclamo y observaciones del formulario respectivo (ver Anexo B), da una respuesta preliminar inmediata y analiza si puede dar una solución definitiva o si se requiere que el receptor de reclamo interno que generalmente es el JCC tome acciones sobre el tema.

5.3. Si el receptor de reclamo externo puede dar una solución definitiva, llena las secciones de área involucrada en la solución del problema y análisis de causas del formulario respectivo (ver Anexo B. RPCCOPROBICH 0502-01) y de esta manera cierra el reclamo. Sin embargo, envía el formulario lleno a JCC para su archivo y control.

5.4. Si el receptor de reclamo externo ve la necesidad de que se requiere un análisis más profundo, pasa el formulario con el reclamo al JCC.

5.5. El JCC realiza un análisis preliminar, si corresponde a su área, procede o de lo contrario coordina con el jefe de sección involucrado; en cualquier caso, el responsable toma el reclamo, coloca la fecha y procede a analizar el problema; verifica que los datos registrados sean suficientes para poder tomar las acciones correctivas pertinentes. En caso de necesitar más datos procede a llamar al vendedor.

5.6. En el caso de que la causa del reclamo sea de inocuidad, se procede según el PCCOPROBICH 0709. Retiro de productos; de no ser este el caso, sigue el tratamiento según el PCCOPROBICH 0708. Control de no conformidades. En cualquiera de los casos llena la sección de análisis y soluciones del formulario respectivo (ver Anexo B), hasta máximo 48 h después de haber recibido el reclamo.

5.7. El jefe involucrado del reclamo da una respuesta inmediata al JCC, y máximo en 48 h la solución definitiva que dependiendo de la complejidad del problema puede requerir de más tiempo. En cualquier caso, el JCC da la respuesta al JLV (envía registro correspondiente).

5.8. Cuando el reclamo sea frecuente, el jefe de la sección involucrada realiza un análisis de causa y efecto.

5.9. El reclamo se cierra cuando se ha cumplimentado el formulario correspondiente y se ha verificado la eficacia de la acción tomada por parte de JCC.

5.10. El JCC archiva y mantiene control de los reclamos.

5.11. El JCC elabora un informe mensual de los reclamos de clientes y entrega a DAF para su conocimiento.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Política de Devoluciones

Anexo B

RPCCOPROBICH0502-01 Protocolo de reclamos.

Anexo B6

Procedimiento de Retiro del Producto del Mercado.

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH 0709**
RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	**EDICION: 1**
	PAGINA: 239 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la gestión del retiro de productos del primer nivel de distribución ante un incidente alimentario.

Con todo esto se asegura la rápida intervención que tiene COPROBICH para prevenir un peligro para la salud de sus clientes.

2. ALCANCE

Se aplica al retiro y disposición final de la línea de producción de COPROBICH que pudieran afectar a la salud de los consumidores.

3. DEFINICIONES

3.1. Incidente alimentario

Evento que posee consecuencias potencialmente dañinas a la población resultante del consumo de determinado alimento.

3.2. Intervención

Es una medida preventiva que supone que el producto sea retenido por un tiempo determinado para que no llegue al alcance del consumidor hasta determinar su disposición final.

3.3. Retiro de alimentos del mercado

Se define como una acción para quitar del primer nivel de distribución los alimentos que se encuentran en infracción con las normas vigentes que pueden representar un peligro para la salud de la población.

3.4. Retiro Clase I

Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro tiene una alta probabilidad de que su consumo tenga serias consecuencias en la salud de los consumidores, incluso la muerte. Ejemplo: producto contaminado con químico de limpieza.

3.5. Comité de Retiro

Es un equipo que se forma con prioridad suprema cuando existe un incidente alimentario, toma decisiones, consolida información y permanece en vigilia.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Comité de retiro

4.1.1. Planificar retiro de productos del primer nivel de distribución.

4.1.2. Consolidar los registros de Producción, Calidad y Despachos de los productos involucrados.

4.1.3. Asegurar la disposición final del producto a ser retirado.

4.2. Del Gerente General (GG)

4.2.1. Autorizar retiro del producto con problemas de inocuidad.

4.2.2. Coordinar con los transportistas el retiro de producto(s) desde las instalaciones del distribuidor.

4.3. Del Líder de Inocuidad (LI)

4.3.1. Coordinar actividades del comité de retiro.

4.4. Del Director Administrativo Financiero (DAF)

4.4.1. Coordinar con los distribuidores sobre el incidente alimentario para que procedan a inmovilizar los productos.

4.4.2. Confirmar que los lotes de productos identificados con problemas de inocuidad han sido retirados del mercado.

4.5. De los Transportistas (TR)

4.5.1. Seguir las disposiciones dadas por el GG cuando se retire producto(s) del mercado por incidente alimentario.

4.6. Del Jefe de Control de Calidad (JCC)

4.6.1. Presentar un informe final con la recomendación de retirar o no retirar un producto que tiene problemas de inocuidad.

4.6.2. Mantener el archivo de los documentos generados.

4.7. De Jefe de Logística y Ventas (JLV)

4.7.1. Efectuar rastreabilidad del producto que se debe retirar.

4.7.2. Coordinar con el GG la logística de transporte para el retiro.

4.8. Del Jefe de Producción (JP) / Jefe de Control de Calidad (JCC) / Bodeguero de Producto Terminado (BPT) / Analista de Control de Calidad (ACC), Jefe de Logística y Ventas (JLV).

4.8.1. Investigar causas que originan el retiro.

4.8.2. Efectuar rastreabilidad.

5. METODOLOGIA

5.1. Condiciones previas

5.1.1. Todos los productos están debidamente identificados de tal manera que facilite su rastreabilidad (ver PCCOPROBICH 0707. Rastreabilidad del Producto) y sea posible su recuperación del primer nivel de distribución, para ese fin el DAF dispone de una base de datos con los nombres de los contactos, dirección y teléfonos que puede hacer posible la comunicación inmediata. La JLV mantiene los registros del producto despachado y su lugar de destino para la rápida localización de los lotes distribuidos.

5.1.2. COPROBICH posee un Comité de Retiro de Producto (ver Anexo A. RPCCOPROBICH 0709-01) que funciona cuando se presente un problema con un producto que involucre su retiro del primer nivel de distribución. El Comité de Retiro de Producto se reúne con la información suficiente para analizar y tomar decisiones, pero sin perjuicio de lo anterior, se indica un listado de funcionarios de la empresa que se pueden considerar clave en virtud de las circunstancias que se presenten.

5.2. Control y monitoreo

5.2.1. Identificación del incidente

Puede generarse por queja de un cliente (ver PCCOPROBICH 0502. Gestión de Reclamos) o por informe interno del área de Producción, Calidad, Despacho.

5.2.2. Evaluación del riesgo

5.2.2.1. La evaluación del riesgo que pueda ameritar un retiro de productos, es efectuada por el JP, JCC, ACC y LI, en base al Cuestionario para la evaluación del riesgo de un incidente alimentario (ver Anexo B. RPCCOPROBIH 0709-02).

5.2.2.2. Se procede a realizar la trazabilidad para identificar el problema, peligro y riesgo, determinando la cantidad afectada y la ubicación del lote.

5.2.2.3. Conocida la causa del problema se clasifica el riesgo como de: Clase I, Clase II, Clase III.

5.2.3. Autorización del Retiro

5.2.3.1. El JCC presenta un informe en el que detalla el problema y adiciona datos del producto hasta el primer nivel de distribución. Para riesgos de Clase II y III se maneja como un producto no conforme (ver PCCOPROBICH 0708. Control de no conformidades).

5.2.3.2. Cuando el riesgo es de Clase I, el LS convoca al Comité de Retiro del Producto integrado por GG, DAF, JP, JCC, ACC, JLV, B, para que conozcan sobre el incidente alimentario y se tome una decisión; en este caso, el GG respaldados en el informe técnico autoriza el retiro del producto y los gastos que se incurran por estas actividades.

5.2.4. Determinación de la estrategia de retiro

El GG y el B establecen el Plan de Retiro de Producto, donde indican actividades, tiempos y responsables (ver Anexo C. RPCCOPROBICH 0709-03).

5.2.5. Notificación del retiro

5.2.5.1. El DAF o su delegado junto con la JLV establecen la estrategia de comunicación con los clientes del primer nivel de distribución, pudiéndose iniciar esta comunicación por vía telefónica para lo cual se dispone de una Lista de Contactos (ver Anexo D. RPCCOPROBICH 0709-04) y regularizándose luego con el documento propio de la Notificación de Retiro del Producto (ver Anexo E. RPCCOPROBICH 0709-05.).

5.2.5.2. De no ser posible el envío del producto hacia las instalaciones de la Planta, el GG y/o B procede a coordinar la recuperación de los productos con el servicio de transporte tercerizado que colabora con la empresa, quienes siguen las instrucciones respectivas.

5.2.5.3. GG junto a los técnicos evalúan la necesidad o no de comunicar a la entidad sanitaria respectiva y/o al público (ver Anexo F. RPCCOPROBICH 0709-06) a fin de minimizar los riesgos alimentarios, en el caso de que se requiera de un Asesor Legal se integra al Comité de Retiro para los fines consiguientes.

5.2.6. Retiro de productos

5.2.6.1. Se procede a realizar el retiro de productos de acuerdo al plan establecido.

5.2.6.2. El producto retirado que llega a la Planta se identifica y se registra de acuerdo al procedimiento de producto no conforme (ver PCCOPROBICH 0708. Control de no conformidades).

5.2.7. Evaluación de actividades de retiro y productos retirados

5.2.7.1.El Comité de Retiro procede a la evaluación y de ser necesario se modifica el plan de retiro a fin de cumplir con la eficacia de la recuperación de los productos.

5.2.7.2.A medida que vayan ingresando los productos recuperados se deben detallar en el formulario de productos retirados (ver Anexo G. RPCCOPROBICH 0709-07).

5.2.7.3.JP junto al JCC establecen el destino de los productos retirados ante el incidente y lo anotan en el formulario respectivo (ver Anexo G. RPCCOPROBICH 0709-07).

5.2.8. Cierre del incidente

5.2.8.1. El incidente se declara cerrado si en base al análisis que realiza el Comité de Retiro concluye que la recuperación del producto es de tal magnitud que ya no represente peligro para la salud del consumidor.

5.2.8.2 El Comité de Retiro además da indicaciones sobre las acciones correctivas que se deben realizar para prevenir futuras causas.

5.2.9. Análisis de productos elaborados en condiciones similares al incidente

El mismo equipo técnico que realizó la evaluación del incidente alimentario y que está integrado por JCC, JP, ACC, B y LI es el encargado de analizar si lotes de otros productos elaborados bajo similares condiciones que el lote problema también debieran ser retirados o no del mercado; en el caso que la evaluación del riesgo amerite un retiro de productos, se sigue la misma metodología indicada desde el numeral 5.2.3. Hasta el 5.2.8. De este procedimiento.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

RPCCOPROBICH 0709-01 Comité de Retiro del Producto.

Anexo B

RPCCOPROBICH 0709-02 Cuestionario para la evaluación del riesgo de un incidente alimentario.

Anexo C

RPCCOPROBICH 0709-03 Plan de retiro de productos.

Anexo D

RPCCOPROBICH 0709-04 Lista de contactos.

Anexo E

RPCCOPROBICH 0709-05 Notificación de retiro de producto al distribuidor.

Anexo F

RPCCOPROBICH 0709-06 Notificación de retiro de producto a la autoridad sanitaria.

Anexo G

RPCCOPROBICH 0709-07 Producto retirado.

Anexo B7

Procedimiento de Control de No Conformidades

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH0708**
CONTROL DE NO CONFORMIDADES	**EDICION: 1**
	PAGINA: 248 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita mantener un control de materia prima, producto en proceso y producto terminado no conformes en COPROBICH

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todas las materias primas, producto en proceso y producto terminado no conformes en COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. Producto no conforme

Producto que no cumple especificaciones y puede tratarse de materia prima, producto en proceso o producto terminado.

4. RESPONSABLES

4.1. Jefe de Control de Calidad (JCC) y Jefe de Planta (JP)

4.1.1. Coordinar la investigación de las causas que originaron el producto no conforme y dar seguimiento.

4.1.2. Dar el tratamiento correspondiente al producto no conforme por reclamos del cliente.

4.1.3. Controlar que todos los productos no conformes sean identificados y marcados adecuadamente (con el nombre, la fecha y el lote).

4.1.4. Decidir el destino final de no conformidades y comprobar que se cumpla con lo establecido.

4.1.5. Archivar la documentación correspondiente involucrada en este procedimiento.

4.1.6. Verificar que se cumpla este Procedimiento

4.2. Del Personal de Despachos, Producción, Calidad

4.2.1. Detectar cuando se presenten no conformidades en materia prima, producto en proceso y producto terminado.

4.2.2. Informar al JCC / JP sobre el estado de los productos no conformes y sus riesgos.

4.2.3. Dar tratamiento a producto no conforme que provenga de un reclamo de cliente.

4.3. Del Analista de Calidad (ACC)

4.3.1. Realizar análisis de laboratorio cuando sea pertinente.

5. METODOLOGIA

5.1. Disposición de no Conformidades

5.1.1. El ACC detecta la no conformidad de un producto cuando realiza los análisis físico-químicos y microbiológicos correspondientes siguiendo la metodología descrita en el procedimiento de Control de Calidad (ver PCCOPROBICH0702), identifica al producto y ordena su separación del resto de productos que cumplen especificaciones.

5.1.2. El ACC informa a JCC sobre el estado de no conformidades.

5.1.3. El JCC dispone el destino final de los productos no conformes de la siguiente manera:

5.1.3.1. Si el producto en proceso no cumple especificaciones de calidad o especificaciones internas y si dentro de lo posible se puede corregir, se da la corrección de manera inmediata, estas acciones se indican en los instructivos:

a) IPCCOPROBICH 0708-01. Acciones correctivas Desaponificado de quinua

A continuación se registra (ver Anexo A RPCCOPROBICH 0708-01) y se sigue el proceso normal.

Si se detecta otros problemas de calidad por ejemplo disminución de la vida útil el ACC le informa al JCC para que de las indicaciones correspondientes a Despachos tomando como referencia el instructivo IPCCOPROBICH0708-02. Acciones correctivas en Despachos y la acción correctiva se registra (ver Anexo A).

5.1.3.2.Cuando se detecta que el producto que ya no está dentro de las instalaciones de la Planta no cumple especificaciones, se procede de la siguiente manera:

a) Si es un problema de inocuidad se sigue según el PCCOPROBICH 0709. Retiro de Productos del Mercado.

b) Si es un problema de calidad (que puede ser detectado por cualquier personal de la empresa) y el producto se encuentra todavía hasta el primer nivel de distribución final, la persona que detectó el problema tiene la obligación de detener, solucionar el problema de acuerdo al instructivo IPCCOPROBICH 0708-02. Acciones correctivas en despachos, y/o comunicar al JCC y/o a los niveles de la organización respectivos a fin de que solucionen el problema presentado.

5.1.3.3. A los productos no conformes por reclamos de clientes se les da el mismo tratamiento para devoluciones (ver el PCCOPROBICH 0502 Gestión de Reclamos).

5.2. Identificación de no Conformidades e Investigación de no conformidades

5.2.1. Realizada la inspección correspondiente se identifica y segrega el producto no conforme.

5.2.2. Cuando el problema sea repetitivo, el JCC inicia una no conformidad siguiendo para ello la metodología indicada en el procedimiento PCCOPROBICH 0803 Acciones, preventivas, correctivas y mejora.

5.2.3. Coordina con el JP, los operarios de producción y ACC la investigación de las posibles fuentes de no conformidad analizando el proceso efectuado en la elaboración.

5.2.4. JCC y/o JP revisan los mecanismos de solución planteados y controla la eficacia de las soluciones planteadas.

5.2.5. El JCC archiva la documentación generada.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

RPCCOPROBICH 0708-01 Registro de acciones corretivas

Anexo B8

Procedimiento de Competencia, conciencia y entrenamiento

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH0601**
COMPETENCIA, CONCIENCIA Y ENTRENAMIENTO	**EDICION: 1**
	PAGINA: 253 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para efectuar la evaluación, ejecución y documentación del programa de competencia, formación y toma de conciencia del personal de COPROBICH para que puedan cumplir sus tareas en forma segura y eficiente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la competencia, formación y toma de conciencia del personal de COPROBICH

3. DEFINICIONES

3.1. Calificación del personal

Habilitación basada en la capacitación, capacidad y experiencia de un operador para realizar una tarea específica u ocupar una posición determinada.

3.2. Formación

Instrucción en un tema determinado, que permite al personal adquirir habilidades para un desempeño satisfactorio. La formación puede ser interna o externa.

3.3. Inducción

Introducción a las actividades laborales que el operador recibe previo al comienzo de sus actividades, por ej.: información general de la empresa, en temas de seguridad industrial, procesos con el objetivo de lograr una rápida inserción en el entorno laboral.

3.5. Refresh de entrenamiento

Cualquier entrenamiento resumido que será dado sistemáticamente (sobre la base de una rutina)

3.6. Reentrenamiento

Cualquier entrenamiento que se realiza, debido a cambios importantes en los procedimientos o repetir un entrenamiento debido a la falta de entendimiento de un individuo o grupo de individuos.

3.7. Programa de entrenamiento

Actividades de capacitación que se desarrollan en un período de tiempo (generalmente anual) en función de las necesidades de desarrollo de los colaboradores.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Gerente General (GG)

4.1.1. Proveer recursos necesarios para la capacitación de los empleados.

4.1.2. Revisar y aprobar el plan anual de capacitación.

4.2. Del Jefe de Planta, Jefe de Control de Calidad, Analista de Control de Calidad, Jefe de Bodega de Insumos, Jefe de Logística y Ventas (JP, JCC, ACC, JBI, JLV)

4.2.1. Inducir, formar y capacitar al personal nuevo a su cargo.

4.2.2. Calificar el desempeño del personal a su cargo una vez al año.

4.2.4. Identificar necesidades de capacitación para sí mismo y el personal a su cargo.

4.3. Del Director Administrativo Financiero (DAF)

4.3.1. Coordinar la inducción con el Jefe de Planta respectivos cuando se trata de personal nuevo o que ha cambiado de funciones.

4.3.2. Coordinar la capacitación requerida para el personal según el plan anual de capacitación aprobado por GG.

4.3.3. Coordinar la evaluación del desempeño del personal al menos una vez por año.

4.3.4. Hacer aprobar a GG el plan anual de capacitación y asegurar que se cumpla el plan anual de capacitación aprobado.

4.3.5. Dar seguimiento al cumplimiento del plan anual de capacitación.

4.4. Del Asistente del Director Administrativo Financiero (ADAF)

4.4.1. Aceptar o rechazar la carpeta del postulante en función del perfil requerido para el cargo.

4.4.2. Mantener actualizado la carpeta de hoja de vida del personal.

4.5. De los empleados

4.5.1. Completar todo el entrenamiento en el tiempo destinado a la inducción y formación.

4.5.2. Llevar a la práctica todos los conocimientos adquiridos.

5. METODOLOGIA

5.1. Proceso de Selección

El postulante entrega la carpeta con la hoja de vida al ADAF quien revisa y compara con los requerimientos exigidos por la empresa según el perfil del cargo (ver carpeta de perfiles de cargo); si cumple con el puntaje mínimo, informa al DAF o su delegado para que proceda a

realizar la entrevista y decida su ingreso o no, si l decisión es que ingrese el postulante se coordina la cita médica para el chequeo pre-ocupacional (ver PCSCOPROBICH09) Control de la salud de los Empleados. Cuando el postulante no cumple con la valoración médica la carpeta es archivada.

5.2. Inducción de personal nuevo

5.2.1. Cuando ingresa una nueva persona el Director Administrativo Financiero; coordina con los Jefes de Área respectivos la inducción y capacitación del personal, ésta depende en tiempo y complejidad de la función que va a desempeñar y del perfil requerido, para ello realiza un programa de inducción (ver Anexo A. RPCCOPROBICH0601-01).

5.2.2. El proceso de inducción consiste en darle al nuevo empleado una explicación exhaustiva de la empresa, profundizando más en los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Procesos, seguridad y salud ocupacional a fin de que tenga los conocimientos necesarios para el puesto de trabajo.

5.2.3. Posteriormente se le hace un recorrido por las instalaciones destacando principalmente lo que tiene que ver con los procesos de manufactura en el caso de que vaya o ocupar una función operativa, o procesos administrativos en otras funciones.

5.2.4. Como pasos adicionales y últimos se le explica con toda extensión el trabajo que debe realizar, los resultados que se esperan de él, y el apoyo que recibirá por parte del personal y de la empresa; terminando este proceso con la presentación del nuevo empleado al resto del equipo, con la explicación respectiva de lo que realiza cada uno.

5.2.5. Al final de la inducción el responsable de ello evalúa al personal y coloca su firma como testimonio de ello en el formulario respectivo, de igual manera la capacitada firma como aceptación de haber recibido la inducción respectiva.

5.2.6. El ADAF mantiene un archivo de la inducción recibida en las carpetas individuales del personal.

5.3. Inducción de personal reasignado a otras funciones

5.3.1. Cuando un personal es transferido a otras funciones, se justificara el motivo y previo consentimiento del trabajador se le realizaran tanto las evaluaciones técnicas como medicas necesarias para el nuevo puesto de trabajo, el DAF es el encargado de identificar el puesto que va a desempeñar la persona y en base a eso coordinar con el Jefe de Área respectivo las necesidades de inducción y capacitación en el puesto de trabajo, para ello también realiza un programa de inducción (ver Anexo A). Al final de este proceso, el Jefe de Área evalúa a la persona y coloca su firma como testimonio de ello en el formulario respectivo, de igual manera el capacitado firma como aceptación de haber recibido la inducción respectiva.

5.3.2. El ADAF mantiene un archivo de la inducción recibida en las carpetas individuales del personal.

5.4. Identificación de necesidades de capacitación

5.4.1. El ADAF mantiene de manera permanente actualizada una carpeta por cada una de las personas que laboran en COPROBICH, manteniendo la siguiente información: datos personales, fecha de ingreso a la empresa, cargo que desempeña, formación académica, cursos realizados, documentos que soporten la información en la Ficha de contratación (ver Anexo B. RPCCOPROBICH0601-02). A su vez están indicados los perfiles requeridos por la organización para cada cargo y el perfil básico ó mínimo que se acepta para su ingreso.

5.4.1. El Jefe de Área tiene acceso total a las carpetas del personal a su cargo, a fin de recabar cualquier información que considere pertinente, con el propósito de elaborar el Plan anual de capacitación de su área (ver Anexo C. RPCCOPROBICH0601-03).

5.4.2. De igual manera, el Jefe de Área puede solicitar capacitación extraordinaria para sí misma o para el personal bajo su cargo y ésta se hará efectiva siempre y cuando el GG lo apruebe.

5.5. Aprobación del plan anual de capacitación

El LI coordina con los Jefes de Área la elaboración del plan anual de capacitación del personal y el documento consolidado se lo entrega al DAF quien revisa este documento previo a entregar al GG para su revisión y aprobación. El GG como aprobación del Plan, firma en este documento, ésta se la debe hacer máximo hasta el 30 de noviembre de cada año.

5.6. Ejecución del plan anual de capacitación

5.6.1. El LI en coordinación con el responsable de área ejecuta el plan anual de capacitación y, en caso de existir cambios sobretodo que involucren capacitaciones externas, lo comunica al GG para su conocimiento y aprobación.

5.6.2. Todas las actividades de capacitación del personal deben ser documentadas y registradas en el Plan anual de capacitación.

5.6.3. El ADAF es responsable de mantener el plan anual de capacitación y los documentos de las actividades de capacitación.

5.6.4. Toda capacitación interna dada al personal, es registrada y detallada en el formato respectivo (ver Anexo E. RPCCOPROBICH0601-05) Registro de Entrenamiento.

5.6.5. Cuando el personal reciba capacitación externa, el ADAF solicita copia del certificado para evidenciar la capacitación y lo archiva en la carpeta individual del personal.

5.7. Competencia

5.7.1. El Jefe de Área en forma permanente evalúa el desempeño del personal a su cargo y en base a ello identifica y determina sus necesidades de capacitación.

5.7.2. El DAF coordina la calificación del personal con los jefes de sección, actividad que se realiza al menos una vez por año y se registra en el formulario de calificación del personal (ver Anexo D. RPCCOPROBICH0601-04).

5.7.3. A su vez cada Jefe de Área es calificado por el DAF en función del cumplimiento de los indicadores de gestión que están indicados en los objetivos del Manual de Calidad y esto es registrado en el formulario de calificación del personal (ver Anexo D. RPCCOPROBICH0601-04).

5.8. Refresh de entrenamiento

Cuando se detecte un problema sistemático durante la ejecución de los procesos, el Jefe de Área involucrado coordina con el LI la ejecución de un refresh de entrenamiento con el personal identificado a fin de eliminar los no cumplimientos. Dan un seguimiento posterior a fin de verificar la eficacia de la instrucción.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

RPCCOPROBICH0601-01 Programa de Inducción.

Anexo B

RPCCOPROBICH0601-02 Datos del colaborador.

Anexo C

RPCCOPROBICH0601-03 Plan anual de capacitación.

Anexo D

RPCCOPROBICH0601-04 Calificación del personal.

Anexo E

RPCCOPROBICH0601-05 Registro de entrenamiento.

Anexo B9

Procedimiento de operación y mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH0703**
OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS E INSTALACIONES	**EDICION: 1**
	PAGINA: 262 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que contenga las directrices para una adecuada operación y mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones como también la ejecución de correcciones.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los equipos de COPROBICH que influyen en la calidad del producto, que requieren ser manejados correctamente por el operario responsable del equipo y apoyados con un mantenimiento preventivo para su funcionamiento, y en caso de una falla mayor un mantenimiento correctivo. También se aplica a las instalaciones.

3. DEFINICIONES

3.1. Mantenimiento preventivo de equipos

Son acciones planificadas para prevenir o evitar daños a los equipos y maquinarias.

3.2. Mantenimiento correctivo de equipos

Son acciones que se ejecutan en el momento que un equipo sufre daño o avería mayor y sirve de referencia para mejorar el mantenimiento preventivo inicial del equipo.

3.3. Jefe de Área

Para este procedimiento se refiere a: Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Gerente General (GG)

4.1.1. Tomar decisiones cuando el JM reporte un daño mayor en un equipo.

4.2. Del Jefe de Área

4.2.1. Capacitar o coordinar la capacitación a los operarios nuevos o antiguos en el uso de los equipos.

4.3. Del Jefe de Mantenimiento (JM)

4.3.1. Elaborar el Plan de mantenimiento preventivo de equipos y ejecutarlo.
4.3.2. Coordinar con el Jefe de Área las fechas de mantenimiento preventivo de equipos y su par en el caso de existir un mantenimiento correctivo.
4.3.3. Informar a Jefe de Área y/o GG cuando exista un problema mayor en el funcionamiento de los equipos.
4.3.4. Realizar el mantenimiento correctivo de equipos cuando se requiera.
4.3.5. Apoyar al Jefe de Área en las capacitaciones a los operarios en el uso de equipos.
4.3.6. Mantener el control y archivo pertinente de la documentación generada en la aplicación de este procedimiento.
4.3.7. Elaborar un informe técnico cuando se trate de un equipo asegurado.

5. METODOLOGIA

5.1. Operación de Equipos

5.1.1. El JM o su delegado como parte del programa de inducción y en base a lo indicado en el formulario de inducción específica (ver RPCCOPROBICH 0601-01 del PCCOPROBICH 0601. Competencia, conciencia y entrenamiento) para personal nuevo capacita en la operación de equipos de acuerdo a la sección a la que pertenece.

5.1.2. El JM o su delegado como parte del plan anual de capacitación (ver RPCCOPROBICH 0601-03 del PCCOPROBICH0601. Competencia, conciencia y entrenamiento) re-entrenan a todo el personal en la operación de equipos de acuerdo a la sección a la que pertenece.

5.1.3. Existen instructivos de operación para los equipos de la Planta en donde se dan indicaciones para el buen manejo de equipos (ver Carpeta de Instrucciones de Operación de Equipos).

5.2. Mantenimiento Preventivo

5.2.1. El mantenimiento se realiza según el plan de mantenimiento preventivo de equipos establecido por JM (ver Anexo A). De igual manera coordina la ejecución del plan de mantenimiento preventivo de instalaciones (ver Anexo A).

5.2.2. El JM coordina periódicamente este plan de mantenimiento preventivo con el jefe de área respectivo para disponer del equipo de medición el tiempo necesario.

5.2.3. El mantenimiento preventivo lo planifica el JM y ejecutan él mismo y los Auxiliares y lo detalla puntualmente en el registro de mantenimiento preventivo de equipos / instalaciones (ver Anexo B). Como parte del cumplimiento de esta actividad, firman el jefe de área al que pertenece el equipo / instalación y el JM como aceptación.

5.2.4. El mantenimiento preventivo que se le realiza a cada equipo consta con mayor detalle en el instructivo respectivo (ver Carpeta de Instrucciones de Mantenimiento de Equipos).

5.3. Mantenimiento Correctivo

5.3.1. Cuando un equipo sufre un daño mayor, el jefe de área de la sección involucrada informa al JM del particular a través de una orden de trabajo (ver Anexo C) para que realice el mantenimiento correctivo.

5.3.2. Cuando un equipo asegurado sufre un daño mayor, el JM realiza una inspección del equipo y elabora un informe técnico para ser presentado al bróker e informa de este particular a GG para su conocimiento.

5.3.3. En cualquier de los dos casos, el mantenimiento realizado al equipo es detallado en el registro de mantenimiento correctivo de equipos / instalaciones (ver Anexo D).

5.3.4. Después de un mantenimiento preventivo o correctivo de equipos, el jefe de área / ACC debe asegurarse de que al equipo se aplique la limpieza y desinfección según el instructivo respectivo.

5.3.5. El JM ejecuta el mantenimiento correctivo y realiza la entrega / recepción en la orden de trabajo emitida por el jefe de área.

5.4. Capacitación

El Jefe de Área o en coordinación con el JM como parte del plan anual de capacitación y desarrollo de recursos humanos capacita a los operarios en estos temas y registran en el formulario respectivo (ver RPCCOPROBICH 0601-05. Registro de entrenamiento del PCCOPROBICH 0601. Competencia, conciencia y entrenamiento).

5.5. Correcciones

El Jefe de Area re-entrena a su personal cuando existan problemas con la operación del equipo, en el caso de requerir apoyo coordina con el JM.

5.6. Archivo

El Jefe de Área / JM según corresponda es el responsable de mantener controlado y archivado los registros que se generen como resultado de todas las actividades realizadas en el

mantenimiento preventivo así como el correctivo de los equipos y la documentación relacionada.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Plan de mantenimiento preventivo de equipos. Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones.

Anexo B

RPCCOPROBICH 0703-01 Registro de mantenimiento preventivo de equipos / instalaciones.

Anexo C

RPCCOPROBICH 0703-02 Orden de Trabajo para Mantenimiento.

Anexo D

RPCCOPROBICH 0703-03 Registro de mantenimiento correctivo de equipos / instalaciones.

Anexo B10

Procedimiento de Sanitación de Superficies

CORPORACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGÁNICOS "BIO TAITA CHIMBORAZO"	**PCSCOPROBICH 02**
SANITIZACIÓN DE SUPERFICIES	**EDICION: 2**
	PAGINA: 268 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo definir las actividades de limpieza y desinfección para las superficies en contacto con los alimentos, cisternas y reservorios de la planta de COPROBICH.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para todas las superficies en contacto con los alimentos, que incluye equipos, utensilios, ambientes, cisternas, reservorios, manos de manipuladores y los materiales de empaque utilizados en la Planta de COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. Superficies en contacto con los alimentos

Aquellas superficies que entran en contacto con los alimentos para consumo humano y aquellas superficies que contactan con los alimentos durante el curso normal de las operaciones. Las superficies en contacto con los alimentos incluyen: equipos, utensilios, cuchillos, mesas, guantes, delantales, etc.

3.2. Sanitización

Conjunto de actividades que involucra la limpieza y desinfección de cualquier tipo de superficie.

3.3. Limpieza

La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

3.4. Desinfección

La reducción del número de microorganismos presentes en las superficies, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

3.5. Validación de limpieza y desinfección

Son actividades secuenciales orientadas a obtener evidencia objetiva de la conformidad de un proceso, en este caso, procesos de limpieza y desinfección.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Gerente General (GG) /Líder de inocuidad (LI)

4.1.1. Establecer y mantener una política de reposición periódica de equipos, materiales y sustancias de limpieza, vestimenta, equipos de protección personal.

4.2. Del Jefe de Control de Calidad (JCC)

4.2.1. Elaborar el plan de limpieza y desinfección de las superficies vivas e inertes.

4.2.2. Implementar mejoras en los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies vivas e inertes.

4.2.3. Coordinar con JP/ACC las acciones correctoras / correctivas que se deban implementar para cumplir con la sanitización de superficies.

4.2.4. Coordinar con JP/ACC la capacitación y adiestramiento del personal en temas de limpieza y desinfección.

4.3. Del Analista de Control de Calidad (ACC)

4.3.1. Asegurar el cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.

4.3.2. Ejecutar las correcciones autorizadas por JCC/JP/O cuando existen desviaciones en los procedimientos de limpieza y desinfección.

4.3.3. Coordinar con el LI/JCC/JP la capacitación y adiestramiento del personal de producción en temas de limpieza y desinfección.

4.3.4. Revisar la limpieza y desinfección por inspección visual y luminometría de todas las superficies en contacto con los alimentos día a día y liberarlas.

4.3.5. Muestrear superficies en contacto con alimentos según plan de muestreo y realizar análisis microbiológico.

4.3.6. Mantener un archivo de todos los registros que se originan en la ejecución de este procedimiento.

4.6. De los Operarios (O)

4.6.1. Cumplir con las instrucciones dadas por JCC/JP/ACC.

5. METODOLOGIA

5.1. COPROBICH ha implementado un Plan de limpieza y desinfección (ver Anexo A) que asegura:

5.1.1. Que el equipo de procesamiento y los utensilios (superficies en contacto con los alimentos) están en condiciones apropiadas para un procesamiento sanitario.

5.1.2. Que el equipo y los utensilios están adecuadamente limpios y desinfectados.

5.1.3. Que el desinfectante sea del tipo y concentración requerido.

5.1.4. Que los guantes (cuando se requiera) y las vestimentas exteriores estén limpios y en buen estado.

5.1.5. La conformidad del estado de limpieza y desinfección.

5.2. Materiales para las Superficies en contacto con los alimentos

5.2.1. Equipos y utensilios usados durante el procesamiento

5.2.1.1. COPROBICH posee equipos, utensilios y otros materiales adecuados para sus procesos ya que las superficies son de acero inoxidable grado sanitario que es un material de uso permitido para alimentos.

5.2.2. Vestimenta

5.2.2.1. COPROBICH proporciona la vestimenta adecuada a los operarios: camiseta y pantalón de tela, delantales a prueba de agua, guantes, cofia mascarilla y botas impermeables; los operarios mantienen buenas prácticas de limpieza y desinfección de su vestimenta. Los uniformes son lavados por cada operario fuera de la Planta.

5.2.2.2. COPROBICH adquiere los uniformes con un diseño adecuado cumpliendo las recomendaciones de las buenas prácticas de manufactura y se responsabiliza de su reemplazo; cada operario dispone de 5 juegos completos de uniformes, excepto las botas impermeables que se les da un par, esto es coordinado por el JCC.

El GG ha establecido que exista una reposición completa del uniforme cada vez que se requiera.

5.2.2.3. El personal administrativo y las visitas usan mínimo mandil, cofia, mascarilla y botas de caucho o porta zapatos desechables cuando ingresan a las áreas de procesamiento, previas indicaciones de JP/JCC/ACC.

5.2.3. Diseño del equipo, fabricación y ubicación

COPROBICH posee equipos que son construidos de acero inoxidable 304 grado alimenticio, además están instalados y ubicados según los procesos productivos (ver Anexo B) permitiendo la limpieza, desinfección e inspección. El agua y vapor suministrado a los equipos utilizados en el proceso se realiza por medio de tuberías que están aisladas e identificadas por código de color según la Norma INEN Vigente respectiva.

5.3. Limpieza y Desinfección de las Superficies en contacto con los alimentos

5.3.1. Respecto a la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, COPROBICH tiene un plan de limpieza y desinfección (ver Anexo A) que está validado para las condiciones actuales de la Planta y sustentado en los Datos de validación respectivos. (ver Anexo C).

5.3.2. Existen instructivos de limpieza y desinfección para cada una de estas superficies (ver Carpeta con Instructivos de Limpieza y Desinfección) que son aplicados por los operarios, estos son capacitados periódicamente por el JCC/JP y esta actividad es registrada en el formulario respectivo (ver RPCCOPROBICH0601-05 del PCCOPROBICH0601. competencia, conciencia y entrenamiento). El equipo de limpieza que se utiliza para estas tareas en Planta son codificados por colores (ver Anexo D) y están ubicados en sitios estratégicos al interior de la Planta (ver Anexo E).

5.3.3. Para la limpieza y desinfección de las manos o guantes, los operarios cumplen con lo indicado en un Instructivo para Lavado de Manos o Guantes que están colocados en todas las estaciones de lavado de manos. Este instructivo dice:

INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS O GUANTES
(Tiempo: 20 segundos)

1. Humedecer las manos o guantes hasta los codos
2. Aplicar jabón (1 pulsación)
3. Frotar el jabón en manos, muñecas hasta los codos, cepillarse las uñas.
4. Enjuagar hasta que no haya espuma
5. Secarse con toalla de papel desechable
6. Botar la toalla en el basurero
7. Aplicar desinfectante (1 pulsación)

5.4. Verificación de la limpieza y desinfección

5.4.1. El JCC de manera periódica evalúa al operario de cada sección en las actividades de sanitización que aplica en el sitio de trabajo y registra en RPSCOPROBICH02-01 (ver Anexo F), con el apoyo de ACC realiza el monitoreo de las condiciones sanitarias de las superficies inertes en frecuencia diaria por inspección visual para las condiciones pre y post-operacionales RPCSCOPROBICH02-02 (ver Anexo G y K) y de las superficies vivas (ver RPCSCOPROBICH05-01 del PCSCOPROBICH05. Control de la higiene de los empleados). RPCSCOPROBICH02-02.

5.4.2. En paralelo el ACC realiza un muestreo de las superficies según el plan que está indicado en el PCCOPROBICH0702. Control de Calidad para realizar la verificación microbiológica; las especificaciones y metodología constan en la Guía Técnica para

el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas (ver carpeta de documentos externos).

5.4.3. Al final de la jornada diaria de trabajo, el ACC realiza el monitoreo de las condiciones sanitarias de las superficies inertes por inspección visual para las condiciones post-operacionales (ver Anexo G, H, I, K). Los anexos G, H, I, K son modificados para las condiciones actuales de la planta. El anexo I se modifica la expresión de las unidades de concentración.

5.4.4. El ACC realiza muestreo para análisis microbiológico de superficies vivas e inertes (ver anexo O) en la Planta de producción de COPROBICH, los resultados son registrados en los registros de control microbiológico RPCSCOPROBICH02-07, RPCSCOPROBICH02-08, RPCCOPROBICH02-09 (ver anexos L, M, N). Anexo O se modificado (Septiembre de 2016) para las condiciones actuales de la planta, según lo indicado en 5.4.1.

5.4.5. El ACC realiza inspección visual de las áreas exteriores a la Planta de producción de COPROBICH, los resultados son registrados en RPCSCOPROBICH02-06, contemplando las áreas de oficinas, ingreso a oficinas y recepción de materia prima, se incluye el área de lavado de gavetas.

5.5. Capacitación

El LI, JCC, JP, ACC están a cargo de la capacitación y adiestramiento en temas de limpieza y desinfección de manera periódica tanto para personal fijo como nuevo, actividades que se registran en el formulario respectivo (ver RPCCOPROBICH0601-05 del PCCOPROBICH0601. Competencia, Conciencia y Entrenamiento).

5.6. Archivos

El ACC es el responsable de mantener un archivo permanente de toda la documentación generada como resultado de la ejecución de este procedimiento.

5.7. Correcciones / Acciones Correctivas

5.7.1. Cuando durante la inspección pre y post-operacional de las superficies el ACC evidencia no conformidad, dispone que el operario proceda a repetir el proceso de limpieza y desinfección de la superficie.

5.7.2. Cuando la no conformidad es repetitiva, el ACC reporta en el formulario respectivo (ver Anexo G) en cuyo caso el JCC comunica al JP de este particular a fin de que tome las correcciones / acciones correctivas pertinentes que entre otras pueden ser:

5.7.2.1. Si se detecta superficies deterioradas, se debe proceder a su reemplazo.

5.7.2.2. Si los resultados microbiológicos demuestran que la concentración y/o desinfectante utilizado ya no es eficaz, se debe ajustar la concentración o reemplazarlo por otro (se recomienda la rotación periódica de desinfectantes) y se anota en el formulario respectivo (ver Anexo H).

5.7.2.3. Cuando los resultados microbiológicos están fuera de especificaciones, el ACC comunica al JCC para que informe al JP para que realice las correcciones pertinentes y el re-adiestramiento del personal operativo.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Plan General de Sanitización COPROBICH.

Anexo B

Plano de ubicación de equipos.

Anexo C

Protocolo de Validación.

Anexo D

Codificación de materiales de limpieza áreas de producción por colores.

Anexo E

Plano de ubicación de estaciones de limpieza.

Anexo F

RPCSCOPROBICH02-01. Evaluación instructivo sanitización.

Anexo G

RPCSCOPROBICH02-02. Control de limpieza por inspección visual en superficies abiertas.

Anexo H

RPCSCOPROBICH02-03. Verificación de enjuagues.

Anexo I

RPCSCOPROBICH02-04. Control de limpieza con luminómetro en superficies.

Anexo J

RPCSCOPROBICH02-05. Rotación de productos de limpieza y desinfección

Anexo K

RPCSCOPROBICH02-06. Control de limpieza por inspección visual en áreas exteriores

Anexo L

RPCSCOPROBICH02-07. Control microbiológico de higiene del personal

Anexo M

RPCSCOPROBICH02-08. Control microbiológico de superficies

Anexo N

RPCSCOPROBICH02-09. Control microbiológico de ambientes

Anexo O

Plan de Muestreo Microbiológico de Superficies Inertes

Anexo B11

Procedimiento General de Control de calidad

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS "BIO TAITA CHIMBORAZO"	**PCCOPROBICH0702**
CONTROL DE CALIDAD	**EDICION: 1**
	PAGINA: 279 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo definir la metodología a seguir para controlar todos los procesos y cada una de las operaciones en la planta de producción de COPROBICH.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica todos los procesos de control de COPROBICH en cada una de sus etapas.

3. DEFINICIONES

3.1. Control de calidad

El control de calidad son todos los mecanismos, acciones, herramientas realizadas para detectar la presencia de errores. La función del control de calidad es una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones

5. RESPONSABLES

5.1. Del Jefe de Control de Calidad (JCC)

5.1.1. Realizar los planes de muestreo para análisis físico químico de leche cruda y ejecutarlo.

5.1.2. Realizar los análisis físico-químicos para la liberación de producto terminado.

5.1.3. Asegurar el cumplimiento del Procedimiento de Control de Calidad desde Recepción de Materia Prima hasta Producto Terminado.

5.1.4. Analizar los informes de resultados de análisis físico-químicos, microbiológicos internos y externos.

5.1.5. Autorizar acciones correctivas en los procesos productivos y de sanitización.

5.1.6. Asegurar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización.

5.1.7. Recopilar documentación para tramitar los registros sanitarios.

5.1.8. Mantener en el tiempo el Sistema de Inocuidad junto con el LI y el Técnico responsable de la planta.

5.2. Del Analista de Control de Calidad (ACC)

5.2.1. Realizar los planes de muestreo para análisis microbiológico de producto terminado, agua, aditivos, envases, superficies vivas e inertes.

5.2.2. Realizar los análisis microbiológicos de producto terminado, agua, vapor, aditivos, envases, superficies vivas e inertes, cumpliendo los planes de muestreo y los instructivos correspondientes.

5.2.3. Control de la recepción de aditivos alimentarios, no alimentarios y material de empaque.

5.2.4. Junto con el JBI controlar que los insumos, materiales de empaque y superficies de contacto con el alimento estén protegidos de los contaminantes biológicos, físicos y químicos.

5.2.5. Informar al JCC y JP en caso de anomalías.

5.2.6. Liberar superficies limpias por luminometría.

5.2.7. Preparar soluciones de limpieza.

5.2.8. Medir cloro libre residual en agua potable, pediluvios, rodaluvios.

5.2.9. Entregar informes mensuales a JP y JCC

5.3. Del Jefe de Bodega de Insumos (JBI)

5.3.1. Coordinar la recepción de los aditivos alimentarios, no alimentarios y material de empaque con el ACC.

5.4. Del Jefe de Planta (JP)

5.4.1. Llevar el control de los procesos en las diferentes líneas de producción.

5.4.2. Establecer las acciones correctivas y preventivas respecto a las no conformidades detectadas.

5.5. De los operarios de cada línea de proceso (O)

5.5.1. Cumplir con las indicaciones dadas por el Jefe de Planta.

5. METODOLOGIA

5.1. Control de especificaciones

5.1.1. Especificaciones de Materia Prima

5.1.1.1. El JCC, JP trabajan con especificaciones para Quinua según la NTE INEN 1673. Requisitos. Vigente, y de especificaciones propias de la Planta (Ver Anexo A).

5.1.1.2. COPROBICH dispone de especificaciones para Agua Potable según la NTE INEN 1108. Agua potable. Requisitos. Vigente. (Anexo B)

5.1.2. Especificaciones de Aditivos Alimentarios

5.1.2.1. COPROBICH dispone de especificaciones para todos los aditivos empleados en las distintas líneas de producción, Control de Calidad se basa en estas especificaciones (ver Anexo C).

5.1.3. Especificaciones de Material de Empaque

5.1.3.1. COPROBICH dispone de especificaciones para los materiales de empaque empleados en las distintas líneas de producción, Control de Calidad se basa en estas especificaciones para la recepción de insumos (ver Anexo D).

5.1.4. Especificaciones de Químicos no Alimentarios

5.1.4.1. Los químicos no alimentarios utilizados en los procesos de sanitización de las superficies de COPROBICH se reciben de acuerdo a las especificaciones (ver Anexo E).

5.1.5. Especificaciones del proceso

5.1.5.1. El proceso productivo, está ilustrado en el Flujograma: Proceso de desaponficación (ver Anexo F).

5.1.5.2. El comportamiento de la línea de producción estudiada mediante el Análisis Estadístico de los datos generados en los procesos productivos (Ver Archivo Excel Estadísticas).

5.1.5.3. Los datos de los procesos de Secado durante toda la producción son registrados en el termógrafo automático de control de temperatura del secador además se realiza el control de humedad. (Ver Carpeta de Registro de Termógrafo).

5.1.6. Especificaciones de Producto Terminado

5.1.6.1. Las especificaciones de producto terminado de COPROBICH están regidas por especificaciones Norma INEN de referencia de cada producto siendo así: NTE INEN 1673. De quinua (ver Anexo G. Especificaciones de Producto Terminado).

5.1.6.2.COPROBICH dispone además de especificaciones internas para control de calidad de producto terminado (Ver Anexo G. Especificaciones Internas de Producto Terminado).

5.2. Control de la Recepción de Materia Prima

5.2.1. Recepción de Quinua

5.2.1.1 El control en la recepción de quinua es realizado en el laboratorio de análisis físico-químico, verificando la ausencia de materiales físicos extraños previo a su aceptación, además se realizara el control de humedad, tomando como referencia de análisis la NTE INEN 1673 Quinua. Requisitos. Vigente, y los Instructivos de Control de Calidad de Materia Prima:

- Toma de muestras (Ver IPCCOPROBICH0702-01)
- Control de Humedad (Ver IPCCOPROBICH0702-02) se registra en el RPCCOPROBICH 0702-01(ver Anexo K).

Los análisis de Humedad, y pruebas organolépticas se realizan los días de compra de quinua plan de muestreo anual.

5.3. Control Recepción de Aditivos Alimentarios, Material de Empaque, Químicos no alimentarios.

5.3.1. Recepción de Aditivos Alimentarios

El control en la recepción de aditivos se lo realiza en acción conjunta el Jefe de Bodega e Insumos (JBI) y el Analista de Control de Calidad (ACC), siguiendo la metodología de PCCOPROBICH0705 Almacenamiento de Productos y Otros Materiales.(Ver RPCCOPROBICH0705-02 del PCCOPROBICH0705 Almacenamiento de Productos y Otros Materiales.

5.3.2. Recepción de Material de Empaque

El control en la recepción de Material de Empaque se lo realiza en acción conjunta el JBI y ACC, siguiendo la metodología del PCCOPROBICH0705 Almacenamiento de Productos y Otros Materiales y registrando en el RPCCOPROBICH0705-03. El ACC

una vez por mes toma una muestra (IPCCOPROBICH0702-13) de los envases para efectuar análisis microbiológico según el IPCCOPROBICH0702-04 Análisis microbiológico de Coliformes - E. Coli en superficies inertes y registra los resultados en RPCCOPROBICH0702-05 (ver Anexo L)

5.3.3. Recepción de Químicos no Alimentarios

El control en la recepción de Químicos no Alimentarios se lo realiza en acción conjunta el JBI y el ACC, siguiendo la metodología del PCCPROBICH0705 Almacenamiento de Productos y Otros Materiales y registrando en el RPCCOPROBICH0705-01.

5.4. Control de Procesos de Producción

Las líneas de proceso son controladas por el JP/JCC/operarios de cada línea:

5.4.1. El proceso de producción de QUINUA se registra en el RPCOCOPROBICHQUIN-01 del PCOCOPROBICHQUIN Desaponificación de Quinua.

5.5. Control de Producto Terminado

El JP y JCC analizan el producto que ha cruzado el proceso de producción antes de ser envasado, realizando las actividades descritas en IPCCOPROBICH0702-14 Determinación de humedad, IPCCOPROBICH0702-15

El análisis microbiológico lo realiza según el plan de muestreo el ACC (ver Anexo M) siguiendo la metodología descrita en, IPCCOPROBICH0702-03 Análisis Microbiológico de *E. coli* - Coliformes de producto terminado, IPCCOPROBICH0702-03 Análisis Microbiológico de Mohos y Levaduras de producto terminado, IPCCOPROBICH0702-051.

5.6. Control de agua y vapor

COPROBICH dispone de un control de los sistemas de Agua y Vapor mediante un plan de muestreo siguiendo la Metodología del PCSCOPROBICH01. El análisis microbiológico se realiza siguiendo la metodología de Análisis por Filtración de Membrana.

5.7. Control de sanitización de superficies

Para controlar los procedimientos de Sanitización de Superficies COPROBICH dispone del procedimiento PCSCOPROBICH02. La validación de los procesos de sanitización puede evidenciarse en el Anexo C del PCSCOPROBICH02. Los análisis microbiológicos de superficies se realizan siguiendo el IPCCOPROBICH0702-13 Análisis microbiológico de E Coli-Coliformes superficies inertes, IPCCOPROBICH0702-32 Análisis microbiológico de listeria en superficies inertes de acuerdo al cronograma de muestreo de superficies (ver Anexo O de PCSCOPROBICH02). La verificación diaria de la limpieza de superficies es realizada por verificación con luminómetro siguiendo los instructivos de IPCCOPROBICH0702-33 Verificación de limpieza en superficies/prueba bioluminiscencia y IPCCOPROBICH0702-34 Verificación de limpieza en agua de enjuague/prueba de bioluminiscencia. Los resultados son registrados en RPCCOPROBICH02-01 Control de Limpieza por inspección visual en superficies abiertas, RPCSCOPROBICH02-04 Control de limpieza con luminómetro en superficies.

Las especificaciones de control microbiológico de limpieza son tomadas de la Guía técnica para el análisis microbiológico de las superficies en contacto con alimentos y bebidas.

5.8. Prevención de la contaminación cruzada

En COPROBICH se dispone de un procedimiento de Prevención de la Contaminación Cruzada, (ver PCSCOPROBICH03).

5.9. Prevención de la adulteración.

Durante la fabricación de productos en COPROBOBICH se protege al consumidor de la adulteración de los productos fabricados con la metodología del PCSCOPROBICH06 Procedimiento de Prevención de la Adulteración.

5.10. Procedimiento de Gestión de Talento Humano

Para la gestión de todo el personal que trabaja en la planta de Producción de COPROBICH se sigue la metodología indicada en el procedimiento de Gestión de Talento Humano (ver PCCOPROBICH0601).

5.11. Control de la Salud de los Empleados

En COPROBICH es la salud de los empleados es controlada de forma preventiva y correctiva mediante el procedimiento de Control de la Salud de los Empleados. (Ver PCSCOPROBICH09).

5.12. Control de la Higiene de los empleados

5.12.1. La higiene de los empleados es controlada mediante el procedimiento de control de Higiene de los Empleados para prevenir la contaminación de los alimentos durante su manipulación. (Ver PCSCOPROBICH05).

5.12.2. Verificación Microbiológica

El ACC realiza el control microbiológico de manos a todo el personal de la planta cada mes, según IPCCOPROBICH0702-35, Análisis microbiológico de E-coli-coliformes de superficies vivas, IPCCOPROBICH0702-36, análisis microbiológico de *Staphylococcus* en superficies vivas Los resultados son anotados en RPCCOPROBICH0702-06. Control microbiológico de higiene del personal (ver anexo O)

El ACC en caso de incumplimiento del manipulador, realiza el seguimiento correspondiente que consiste en incluir a dicho manipulador en la siguiente toma semanal. En caso de continuar el incumplimiento de los límites establecidos en el Protocolo de validación de los procesos de limpieza y desinfección de COPROBICH, el ACC informa al JCC quien comunica al JP para que tome las acciones pertinentes.

El ACC de manera formal presenta los resultados de la microbiología de los manipuladores al JCC semanalmente para que elabore un informe y presente al JP respectivo para su revisión y toma de correcciones si corresponde.

5.13. Control microbiológico de ambientes

El ACC realiza el control microbiológico de ambientes, según IPCCOPROBICH0702-37 Análisis microbiológico de mohos y levaduras ambientes, IPCCOPROBICH0702-38, Análisis microbiológico de Aerobios AC ambientes, los resultados son anotados en RPCSCOPROBICH02-09. Control microbiológico de ambientes.

5.14. Control de equipos de medición

Todas las balanzas y termómetros utilizados en los procesos productivos de COPROBICH son calibrados anualmente por proveedor externo calificado (ver carpeta de calibración de equipos). Varios Equipos son calibrados internamente previo a su utilización se registra en RPCCOPROBICH0702-07(Ver Anexo P).

5.15. Control de proveedores

5.15.1. Se realiza un seguimiento de las rutas de cada uno de los proveedores, la evidencia es recabada en los registros RPCOPROBICH0704-03.

5.15.2. Para mejorar las condiciones de higiene en la pos cosecha, a los proveedores de quinua se les ha provisto de instructivos de sanitización para máquinas trilladoras IPCSCOPROBICH02-36.

5.15.3. Todos los insumos que ingresan a COPROBICH lo hacen a través de un Procedimiento de Gestión de Compras. (ver PCCPROBICH0704). El ACC Identifica por colores el estado de aprobación. Etiqueta de color verde aquellos que están aprobados, color amarillo para aquellos que están en proceso de aprobación, color rojo para aquellos que han sido rechazados.

5.16. Estabilidad de Producto

COPROBICH posee un Instructivo para el análisis de estabilidad de productos (Ver IPCCOPROBICH0702-38) para controlar el tiempo en el cual un alimento permanece sin cambios en sus características físico-químicas, microbiológicas y sensoriales se registra en RPCCOPROBICH0702-08, a diario se realiza un análisis de las contramuestras que están en la fecha de caducidad para determinar si se han producido cambios o no en sus propiedades físico químicas u organolépticas, los resultados se registran en RPCCPROBICH0702-09,

5.17. Asuntos regulatorios

COPROBICH dispone de un certificado de que la quinua no necesita Registros Sanitarios (ver Carpeta Registros Sanitarios).

5.18. Envío de muestras al Laboratorio Externo Acreditado

5.18.1. Una vez al año se envía una muestra de quinua al laboratorio externo acreditado para su análisis Físico – Químico, Microbiológico y Análisis de Residuos de Plaguicidas.

5.18.2. Una vez al año se envían muestras de agua potable a laboratorio externo acreditado para su análisis Físico – Químico y Microbiológico. (ver Anexo G del PCSCOPROBICH01).

5.19. Procedimiento de auditorías internas

A En COPROBICH dispone de un procedimiento de auditorías internas (ver PCCOPROBICH0802. Auditorías Internas).

5.20. Procedimiento de Control de Plagas

COPROBICH dispone de un Procedimiento de Control de Plagas (ver PCSCOPROBICH10. Control de Plagas), y registra sus resultados en RPCSCOPROBICH 10-01, RPCSCOPROBICH10-02, RPCSCOPROBICH10-03 del PCSCOPROBICH10.

5.21. Procedimiento de Retiro de Producto del Mercado

COPROBICH dispone de un procedimiento de retiro de Producto del Mercado (ver PCCOPROBICH0709).

5.22. Procedimiento de Rastreabilidad.

COPROBICH dispone de un procedimiento de Rastreabilidad (ver PCCOPROBICH0707).

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Cuadro de Especificaciones de Quinua.

Anexo B

Cuadro de Especificaciones de Agua Potable.

Anexo C

Cuadro de Especificaciones de Material de Empaque.

Anexo D

Cuadro de Especificaciones de Químicos no Alimentarios.

Anexo E

Cuadro de Especificaciones de Proceso.

Anexo F

Cuadro de Especificaciones de Producto Terminado.

Anexo G

RPCSCOPROBICH0702-01 Control Recepción de Quinua.

Anexo H

Plan de Muestreo de Análisis de Quinua Proveedores.

Anexo I

RPCCOPROBICH0702-03 Control Microbiológico de Aditivos.

Anexo J

RPCCOPROBICH0702-04 Control Microbiológico de Material de Empaque.

Anexo K

Plan de Muestreo de Producto Terminado

Anexo L

RPCCOPROBICH0702-05 Control Microbiológico de Productos

Anexo M

RPCCOPROBICH0702-06 Control Microbiológico de Personal

Anexo N

RPCCOPROBICH0702-07 Registro de calibración de equipos y estandarización de soluciones laboratorio de análisis físico químico

Anexo O

RPCCOPROBICH0702-08 Análisis de Estabilidad de producto

Anexo B12

Procedimiento de Sanitización para Prevención de la Contaminación Cruzada

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCSCOPROBICH03**
PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	**EDICION: 1**
	PAGINA: 293 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer los criterios y controles para prevenir la contaminación cruzada por peligros físicos, químicos y biológicos en los productos alimentarios.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica en las áreas productivas, cámaras frías, área de empaque, las bodegas y transporte pertenecientes a COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. Contaminación cruzada

Es la transferencia de contaminantes físicos, químicos o biológicos hacia los productos alimenticios provenientes de los manipuladores de materia prima, superficies de equipos, material de empaque, de envase, del medio ambiente, etc.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Gerente General (GG)

4.1.1. Aprobar el Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones.

4.2. Del Jefe de Mantenimiento (JM)

4.2.1. Elaborar y cumplir el Plan anual de mantenimiento preventivo de instalaciones.

4.3. Del Líder de inocuidad (LI) / Jefe de Control de Calidad (JCC)

4.3.1. Capacitar y adiestrar al personal en temas de prevención y control de la contaminación cruzada.

4.3.2. Asegurar el cumplimiento del Plan anual de mantenimiento preventivo de instalaciones.

4.3.3. Definir y coordinar acciones correctoras / correctivas cuando existen desviaciones en el mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura que prevengan la contaminación cruzada.

4.5.Del Jefe de Planta (JP)

4.5.1. En coordinación con el Jefe de Bodegas de Insumos controlar que los productos, materiales de empaque y las superficies de contacto alimentario estén protegidos de los contaminantes biológicos, químicos y físicos.

4.5.2. Asegurar el cumplimiento de los procedimientos relacionados con prevención de la contaminación cruzada en relación al sistema de inocuidad.

4.5.3. Controlar que las personas que laboren y/o ingresen a la Planta Productiva mantenga las buenas prácticas de higiene para prevenir la contaminación cruzada.

4.6. Del Analista de Control de Calidad (ACC)

4.6.1. Monitorear diariamente la sanitización de todas las superficies en contacto con los alimentos.

4.6.2. En coordinación con JCC implementar mejoras en los procedimientos de sanitización de las superficies.

4.2.1. Notificar al JCC si detecta a través de los análisis de laboratorio que el alimento, material de empaque y superficie de contacto alimentario está contaminado.

4.7. De los Operarios / Visitas

4.7.1. Cumplir con las instrucciones dadas por el JP, JCC y ACC.

5. METODOLOGIA

5.1. Criterios

5.1.1. COPROBICH ha aplicado criterios para prevenir la contaminación cruzada física, química y biológica de los productos alimentarios mediante las siguientes acciones:

5.1.1.1. Ubicación, Análisis de Riesgo de Vecinos y Diseño de la Planta.

5.1.1.2. Peligros químicos

5.1.1.3. Peligros físicos

5.1.1.4. Peligros biológicos

5.1.1.5. Prácticas y comportamiento de los operarios y de las visitas.

5.1.1.6. Retiro de los desechos sólidos de las áreas de procesos.

5.1.1.7. Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los productos alimentarios.

5.1.1.8. Limpieza y desinfección de otras superficies de la Planta.

5.1.1.9. Condiciones del equipo de limpieza y desinfección.

5.1.1.10. Capacitación y adiestramiento del personal.

5.2. Desarrollo

5.2.1. Ubicación, Análisis de Riesgo de Contaminación de Vecinos y Diseño de la Planta

5.2.1.1. Ubicación

La Planta Industrial de COPROBICH se halla ubicada en ubicada en la calle 10 de agosto, parroquia Cajabamba - Misquilli, cantón Colta, provincia de Chimborazo, Ecuador (ver Anexo A), posee todos los servicios para el buen desarrollo de sus actividades: disponibilidad de agua potable, red de energía eléctrica, red telefónica, entre lo principal.

5.2.1.2. Análisis de Riesgo de Contaminación de Vecinos

Ver Anexo B.

5.2.1.3. Diseño de la Planta

Con la finalidad de prevenir la contaminación cruzada, el diseño de la Planta de COPROBICH tiene en consideración lo siguiente:

a) Construcción de material incombustible, que presenta facilidades para limpiar y desinfectar, que contempla áreas separadas en función de los procesos, por ej.: área de recepción de materia prima, área de pulido, área de lavado y centrifugado, área de secado, área de empaque, bodega de insumos, bodega de envases, bodega de productos químicos no alimentarios, despachos. Gráficamente se lo puede apreciar en

el layout de disposición de áreas (ver Anexo C), layout de flujo de materia prima y producto terminado (ver Anexo D) y layout de flujo de materiales (ver Anexo E).

b) Bordes redondeados en las uniones piso-pared que no permite acumulación de residuos o suciedad.

c) Diseño de ventanas que no permite acumulación de polvo ya que están al mismo nivel de la pared, ángulo de caída que evita la acumulación de polvo y están protegidas con un material antiastillable.

d) El piso es de baldosa con mínimas uniones que facilita las tareas de limpieza y desinfección; además, el grado de inclinación del piso hacia los drenajes facilita la evacuación del agua y subproductos (leche, cuajada).

e) Las rejillas y canastillas son de acero inoxidable que facilita la limpieza y desinfección

f) Existen lámparas adhesivas atrapa insectos colocadas en sitios estratégicos que minimizan el ingreso de insectos voladores a las zonas productivas.

g) Las luminarias que están en las áreas de producción y están recubiertas para evitar un potencial peligro físico.

h) La disposición de las tuberías y canaletas no representan un foco de porque se mantienen constantemente limpias y secas.

i) La ventilación dentro de la Planta no permite la formación de condensados, ni contaminación.

j) Todos los equipos utilizados en los procesos son de acero inoxidable y de material inerte que no contamina el alimento.

k) Para mejor ventilación de las áreas en ciertos sitios se han colocado mallas que son revisadas periódicamente por el JM y sus colaboradores y se han sellado los espacios entre las uniones pared techo, de tal manera de no tener fuentes de contaminación.

l) Un plan anual de mantenimiento preventivo de instalaciones que es elaborado por el JM, aprobado por el GG (ver anexo A del PCCOPROBICH0703. Operación y Mantenimiento Preventivo de Equipos e Instalaciones) y ejecutado por el JM y sus colaboradores.

5.3. Peligros químicos

5.3.1. Los químicos de limpieza se encuentran almacenados en una bodega separada de otros químicos de limpieza, jabones desengrasantes, hipoclorito de sodio, desincrustantes, ácido peracético, amonio cuaternario.

5.3.2. El ACC/JP controla las dosificaciones de químicos no alimentarios utilizados en COPROBICH.

5.3.3. El control de plagas es realizado por proveedor externo de manera que no se disponen de compuestos químicos asociados a este fin dentro de la Planta.

5.3.4. COPROBICH dispone de un área de pesaje para la dosificación de ingredientes totalmente aislada de otras áreas.

5.3.4. Los envases de químicos no alimentarios están rotulados para evitar confusiones de uso.

5.3.5. No re-utilización de los envases de los compuestos químicos no alimentarios en los procesos. Para ello el JCC decide el destino final de los recipientes que puede ser: devolver al proveedor, re-utilizar pero con la misma sustancia o rotular con las

indicaciones del caso según la sustancia que se utilizó antes de ser enviados al basurero general.

5.4. Peligros físicos

5.4.1. Las luminarias de las zonas de producción están protegidas por una cubierta plástica para evitar el desprendimiento de sólidos en caso de ruptura.

5.4.2. Las ventanas que están en las zonas de producción están protegidas con una película plástica y en el caso fortuito de que se rompan los vidrios, estos quedan resguardados en dicha película.

5.4.3. En la recepción de materia prima se realizan controles por el JCC y el JP de tal modo que verifican la ausencia de materiales físicos extraños previo a su aceptación, además la QUINUA es aceptada pasa por un proceso de pulido (el filtro se revisa y cambia periódicamente, si el caso amerita) para reducir el contenido de tierra, pajas, hierbas, piedras u otros presentes en la materia prima, de existir novedades, no se recibe esta materia prima y se informa al proveedor (ver PCCOPROBICH0702. Control de Calidad).

5.5. Peligros biológicos

5.5.1. COPROBICH posee un sistema de control de plagas que consta de lámparas insectocutoras, estaciones rodenticidas, láminas adherentes atrapa insectos.

5.5.2. Las gavetas de uso externo para transporte de productos se lavan en un área externa a la Planta de producción (ver PCSCOPROBICH02, IPCSCOPROBICH02-20).

5.5.3. En el área de ingreso de materia prima a la Planta se han colocado rodaluvios, mismos que permiten la desinfección de las llantas de los vehículos transportadores de leche, insumos, envases (ver PCSCOPROBICH02, IPCSCOPROBICH02-43)

5.5.4. En todos los ingresos a las áreas de producción están ubicados los pediluvios que contienen químicos que son constantemente monitoreados (ver PCSCOPROBICH02, IPCSCOPROBICH02-60), mismos que permite la desinfección de las botas utilizadas por todo el personal de producción los resultados se registran en RPCSCOPROBICH03-02 Monitoreo cloro residual pediluvios y rodaluvios (ver Anexo H)

5.5.5. Un programa de limpieza y desinfección validado (ver PCSCOPROBICH02. Sanitización de Superficies).

5.5.6. Un procedimiento para control de la higiene del personal (ver PCSCOPROBICH05. Control de la higiene de los empleados).

5.5.7. Un procedimiento de control de la salud de los manipuladores (ver PCSCOPROBICH 9. Control de la salud de los empleados).

5.5.8. Dotación del uniforme a los operarios.

5.5.9. La limpieza y desinfección del área de recepción de materia prima láctea una vez terminadas las labores de recepción.

5.5.10. Los procesos de pasteurización de leche cruda se encuentran estandarizados para garantizar el cumplimiento de requisitos de leche pasteurizada de acuerdo a la norma INEN 10 vigente, (ver PCOCOPROBICHQUIN)

5.6. Prácticas y comportamiento de los operarios y de las visitas

5.6.1. Los operarios y las visitas siguen prácticas y comportamientos que indican las buenas prácticas de manufactura con la finalidad de que no den lugar a la

contaminación de los alimentos. Gráficamente se puede apreciar el flujo de personal en la Planta (ver Anexo F).

5.6.2. El personal administrativo de la empresa y las visitas ingresan a la Planta asistidos por el JCC/JP, quien previamente proporciona el equipamiento de protección adecuado que está indicado en el formulario respectivo (ver Anexo G), verifica y llena el mismo. Este registro es revisado por el JCC.

5.7. Retiro de los desechos sólidos de las áreas de procesos

Se retiran los desechos de las áreas de procesamiento al final de la jornada de trabajo según las indicaciones del JP, el ACC vigila la remoción de los desechos. Para mayor detalle ver el procedimiento respectivo (PCSCOPROBICH 08. Disposición de desechos sólidos y líquidos).

5.8. Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los productos alimentarios

Todas las superficies de COPROBICH son limpiadas y desinfectadas por los operarios aplicando los instructivos respectivos y el ACC verifica y controla según el Plan de limpieza y desinfección y se registra RPCSCOPROBICH02-02, RPCSCOPROBICH02-03, RPCSCOPROBICH02-04 y microbiología según el Plan de muestreo para monitoreo microbiológico (ver anexo O del PCSCOPROBICH02).

5.9. Limpieza y desinfección de otras superficies de la Planta

Las otras superficies que pertenecen a la Planta pero que no están en contacto con los alimentos son también limpiadas y desinfectadas por el operario aplicando los instructivos respectivos y el ACC verifica y controla visualmente según el Plan de limpieza y desinfección y registra en RPCSCOPROBICH 02-02, RPCSCOPROBICH02-06.

5.10. Condiciones del equipo de limpieza y desinfección

5.10.1. El equipo de limpieza y desinfección se codifica con colores específicos para las distintas áreas de la Planta (ver anexo D del PCSCOPROBICH02. Sanitización de superficies).

5.10.2. El ACC y/o JP observa que se use el equipo y materiales adecuados para la limpieza y desinfección.

5.11. Control de Agua y Vapor

Se realizan ensayos físico-químicos y microbiológicos del agua potable y vapor (ver PCSCOPROBICH01. Control de agua y vapor).

5.12. Transporte

Los productos se colocan en embalajes y su transporte se lo hace conservando la cadena de frío; por otro lado, la cámara del vehículo donde se transporta el producto se limpia y desinfecta según lo indicado en el plan de limpieza y desinfección (ver IPCSCOPROBICH02-19 del PCSCOPROBICH02. Sanitización de superficies) y el control de esta actividad se registra en RPCCOPROBICH 0706-01. Además el transporte que se utiliza es específicamente para alimentos.

5.13. Capacitación y adiestramiento del personal

5.13.1. Los operarios han recibido capacitación básica en procedimientos de limpieza y desinfección de los alimentos que es ejecutada por el LI con el apoyo del ACC y JP.

5.13.2. Como política de la empresa, se realiza un programa de re-entrenamiento tanto para personal antiguo como nuevo y éstas actividades se registran en el formulario

respectivo (ver RPCCOPROBICH0601-05 del PCCOPROBICH0601. Competencia, conciencia y entrenamiento).

5.14. Archivos

El JCC/ACC según corresponda son los responsables de mantener un archivo permanente de toda la documentación generada durante la ejecución de las actividades indicadas en este procedimiento.

5.15. Correcciones / Acciones correctivas

5.15.1. El JCC coordina con JP/JM/ACC las correcciones o acciones correctivas dependiendo de la gravedad de la no conformidad, entre otras pueden ser:

5.15.1.1. Adiestramiento a personal nuevo en temas de sanitización de superficies.

5.15.1.2. Re-entrenamiento de personal antiguo en temas de sanitización de superficies.

5.15.1.3. Corregir prácticas de los operarios.

5.15.1.4. Cambio de soluciones desinfectantes de los pediluvios.

5.15.1.5. Retiro de los desechos sólidos.

5.15.1.6. Limpieza de los desagües de los pisos con agua estancada o si es necesario se realizan correcciones a problemas de drenaje.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Croquis de ubicación de la Planta

Anexo B

Análisis de riesgos de contaminación de vecinos

Anexo C

Layout de disposición de áreas.

Anexo D

Layout de flujo de materia prima y producto terminado

Anexo E

Layout de flujo de materiales

Anexo F

Layout de flujo de personal

Anexo G

RPCSCOPROBICH03-01 Control de visitas

Anexo H

RPCSCOPROBICH03-02 Monitoreo de cloro residual pediluvios y rodaluvios

Anexo B13

Procedimiento de Prevención de la Adulteración

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCSCOPROBICH06**
PREVENCIÓN DE LA ADULTERACIÓN	**EDICION: 1**
	PAGINA: 306 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo controlar proteger a los productos fabricados en COPROBICH de la adulteración.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para todos los productos, materiales de empaque y las superficies de contacto alimentario pertenecientes a COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. Alimento adulterado

Es aquel que contenga: Agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos riesgosos para la salud), sustancias químicas, minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, sean o no repulsivas o tóxicas. Componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas por exigencias reglamentarias.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Jefe de Planta (JP) y Jefe de Bodega Insumos (JBI)

4.1.1. Controlar que los aditivos alimentarios sean los permitidos por el Codex Alimentario y se utilicen en las concentraciones permitidas.

4.1.2. Controlar que los químicos de limpieza y desinfección sean los permitidos para la sanitización de superficies.

4.1.3. Controlar que el material de empaque sea el permitido para envasar alimentos.

4.3. Del Jefe de Control de Calidad (JCC)

4.3.1. Tomar las acciones correctoras y correctivas según el caso.

4.4. Del Analista de Control de Calidad (ACC)

4.4.1. Notificar al JCC si detecta a través de los análisis de laboratorio que el alimento, material de empaque y superficie de contacto alimentario ha sido adulterado.

4.4.2. Verificar que los químicos de limpieza sean preparados y utilizados en las concentraciones permitidas.

4.4.3. Verificar el cumplimiento de los procedimientos de sanitización de superficies.

4.4. De los Operarios

4.4.1. Cumplir con las instrucciones dadas por JP/JCC/ACC.

5. METODOLOGIA

5.1. Control de agua y vapor

Para garantizar la calidad del agua y el cumplimiento de la Norma NTE INEN 1108 AGUA POTABLE. REQUISITOS vigente para agua potable, COPROBICH dispone de las siguientes actividades:

5.1.1. El JCC envía a laboratorio externo acreditado anualmente una muestra de agua para que se realice el análisis completo respecto a la norma NTE INEN 1108 AGUA POTABLE. REQUISITOS.

5.1.2. Todos los días se realizan mediciones de cloro libre residual en las terminales principales y reservorios de agua de la Planta.

5.1.3. Se realiza control microbiológico de agua potable en las terminales de agua de la Planta de acuerdo al plan de muestreo. (PS COPROBICH01. Control del agua y vapor).

5.2. Control de proveedores de materia prima

5.2.1. Para el control de la cosecha se lleva un libro de campo de producción orgánica de quinua en donde se controla cada actividad que se realiza, de manera que se toman muestras de cada uno de los proveedores y se verifican las condiciones de acopio que sirve para dar seguimiento a los proveedores y permite su calificación / recalificación (ver PCCOPROBICH0704. Gestión de Compras).

5.2.2. Una vez que las muestras han llegado a la Planta, el JCC/JP/ACC realizan el análisis de todas las muestras tomadas para determinar si la quinua cumple con los parámetros de la norma NTE INEN 1673 QUINUA. REQUISITOS vigente (ver PCCOPROBICH0702. Control de Calidad).

5.2.3. El JCC anualmente envía una muestra de leche cruda al Laboratorio de AGROCALIDAD de la ciudad de Quito, de manera que se pueda comprobar el cumplimiento de los parámetros de LMR del Codex indicados en la norma NTE INEN 9 1673 QUINUA. REQUISITOS. Vigente.

5.3. Control recepción de insumos (ver PC COPROBICH0705. Almacenamiento de productos y otros materiales).

5.3.1. En el momento de la recepción de insumos el JBI realiza la verificación del vehículo en el que ha sido transportado, se observan condiciones del vehículo, sustancias con las que estuvo acompañado, limpieza.

5.3.2. EL JBI verifica el estado del envase original del producto el cual debe estar entero y sellado.

5.3.4. El ACC confirma que el insumo recibido tenga el certificado de análisis con su correspondiente lote de producción.

5.3.5. El ACC identifica el estado de aprobación de cada insumo, colocando una etiqueta verde en aquellos que han sido aprobados y una roja en los que han sido rechazados.

5.3.6. El JBI/ ACC controla la rotación de insumos en la bodega por medio del método PEPS y sistema CONTABLE.

5.5. Control de procesos

5.5.1. Control de formulaciones

5.5.1.1. COPROBICH fabrica productos alimenticios haciendo uso de aditivos permitidos por el reglamento del Códex Alimentario.

5.5.1.2. Los aditivos alimentarios que se usan en la elaboración de productos lácteos y refrescos están bajo las concentraciones permitidas por el Códex Alimentario y además éstas son pesadas con la mayor precisión en balanzas que están calibradas (ver carpeta de certificados de calibración).

5.5.2. Control de producción

5.5.2.1. De Quinua desaponificada de acuerdo a IPCOCOPROBICHQUIN cumpliendo la norma NTE INEN 1673 QUINUA. REQUISITOS.

5.6. Control de sanitización

5.6.1. EL ACC prepara las soluciones requeridas en las concentraciones validadas para la Planta de producción de COPROBICH.

5.6.2. El ACC verifica la sanitización de superficies pre y post-operacional por inspección visual, para cumplimiento de criterios de L + D, luminometría, verificación de enjuagues (ver PCSCOPROBICH02).

5.7. Prevención de la contaminación cruzada

COPROBICH dispone de un procedimiento que permite prevenir la contaminación cruzada (ver PCSCOPROBICH03).

5.8. Rastreabilidad del producto

5.8.1. En COPROBICH se dispone de un procedimiento de rastreabilidad interna (ver PCCOPROBICH0707. Rastreabilidad de producto) que permite reconstruir el historial de cada lote de producción de cada producto fabricado.

5.8.2. COPROBICH asegura la rastreabilidad externa protegiendo así a sus clientes de las no conformidades.

5.9. Retiro de producto

En caso de determinar que un producto comercializado está adulterado COPROBICH dispone de PCCOPROBICH0709. Retiro de producto.

5.10. Registros sanitarios

Todos los productos fabricados en COPROBICH tienen registro sanitario los cuales primeramente cumplen con las normas nacionales que permiten asegurar la calidad sanitaria, así como la calidad nutricional, vida útil, condiciones de almacenamiento, rotulado.

5.10. Transporte

Los vehículos pertenecientes a COPROBICH tienen instalados un termoking que permite mantener la temperatura de almacenamiento de productos, y un indicador de temperatura en la cabina para verificar las condiciones de temperatura durante el viaje (ver PCCOPROBICH0706. Gestión de despacho)

5.11. Correcciones / acciones correctivas

El JCC coordina correcciones y / o acciones correctivas según el caso.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

No tiene.

Anexo B14

Procedimiento para Auditorías Internas.

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH 0802**
AUDITORIAS INTERNAS	**EDICION: 1**
	PAGINA: 313 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para describir la manera de planificar y ejecutar las auditorías internas al SGIA vigente con base al Manual, los Procedimientos e Instructivos de COPROBICH.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las auditorías internas que se efectúen al SC vigente en COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. Auditoria

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

3.2. Auditoria interna

Denominada en algunos casos como auditoria de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización.

3.3. Auditoria externa

Se denominan de segunda y tercera parte. Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de acuerdo con los requisitos de la norma pertinente.

3.4. Criterios de auditoria

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

3.5. Evidencia de la auditoria

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria.

3.6. Hallazgos de la auditoria

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

3.7. Conclusiones de la auditoria

Resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

3.8 Cliente de la auditoria

Organización o persona que solicita una auditoria.

3.9. Auditado

Organización que es auditada. En el caso de COPROBICH también se refiere a cada una de las funciones.

3.10. Auditor

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

3.11. Equipo auditor

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo. El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

3.12. Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

3.13. Programa de auditoria

Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.14. Plan de auditoria

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.

3.15. Alcance de la auditoria

Extensión y límites de una auditoria.

3.16. Competencia

Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

3.17. No conformidad

Es el incumplimiento con un requisito establecido. La no conformidad puede ser existente (que ya sucedió o que está sucediendo) o puede ser potencial (que puede suceder).

En el caso de COPROBICH, éstas se clasifican en:

No conformidad mayor (NCM): es aquella originada por el incumplimiento total de un requerimiento de la norma, del manual o de los procedimientos e instructivos,
y cuya acción correctiva requiere un significativo cambio en el SGIA vigente y su cumplimiento requiere de un periodo posterior máximo de cuatro semanas después de la fecha de la auditoria.

No conformidad menor (ncm): es aquella originada por el incumplimiento mínimo de un requerimiento del manual, de los procedimientos e instructivos, o una inconsistencia en la documentación del SC, y cuya acción correctiva puede ser

implementada y cumplida durante el curso de la auditoria interna o máximo hasta la próxima auditoria.

No conformidad crítica (NCC): es aquella originada por un incumplimiento que atenta a la higiene (inocuidad) del alimento y se debe inmediatamente tomar acciones correctivas.

Observación (O): es aquella que no incide en la operatividad del sistema pero que sirve de alerta ya que su inobservancia puede dar lugar a que se genere una no conformidad menor (ncm), en todo caso queda a criterio del auditado su consideración.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Director Administrativo Financiero (DAF)

4.1.1. Aprobar el programa anual de auditorías internas y los cambios de fecha cuando no es posible realizar en la inicialmente prevista.

4.1.2. Facilitar los medios para la implantación, organización y ejecución de las auditorías internas.

4.1.3. Definir el alcance de la auditoria.

4.2. Del Líder de Inocuidad (LI)

4.2.1. Elaborar el programa anual de auditorías.

4.2.2. Cumplir con el programa anual de auditorías.

4.2.3. Calificar al auditor líder y a los auditores internos, además nombrar al auditor líder.

4.2.4. Informar en forma anticipada a las personas responsables de realizar la auditoria en COPROBICH.

4.2.5. Efectuar el seguimiento de la implantación de las acciones correctoras y cuando amerite solicitar el apoyo del DAF para su cumplimiento.

4.2.6. Mantener un archivo del informe final de auditoria y sus documentos de soporte.

4.2.7. Subcontratar si el caso amerita la ejecución de auditorías internas.

4.3. Del Auditor Líder

4.3.1. Elaborar el plan de la auditoria y los documentos de referencia.

4.3.2. Designar el equipo de auditores internos

4.3.3. Remitir a los auditados y auditores el plan de la auditoria.

4.3.4. Coordinar y controlar el correcto desenvolvimiento de la auditoria.

4.3.5. Presentar el informe final de la auditoria al DAF.

4.4. Del Auditor interno

4.4.1. Realizar la auditoria en base a lo indicado en el plan de la auditoria.

4.4.2. Mantener confidencialidad sobre los resultados de la auditoria.

4.4.3. Informar al auditor líder, en forma inmediata, la detección de anomalías de otros aspectos que no estaban previstos en la auditoria.

4.4.4. Cumplir con las disposiciones del auditor líder.

4.4.5. Dar seguimiento y levantar las no conformidades y observaciones detectadas.

4.5. De los auditados

4.5.1. Cumplir con el plan de la auditoria.

4.5.2. Proporcionar las facilidades y la información necesaria a los auditores.

4.5.3. Implantar las acciones correctoras y correctivas de las no conformidades y observaciones detectadas.

4.5.4. Determinar los plazos para corregir las no conformidades y las observaciones.

5. METODOLOGIA

5.1. Alcance y desarrollo de las auditorias

5.1.1. El DAF define el ámbito de cada auditoria en COPROBICH.

5.1.2. Las auditorias de COPROBICH se realizan de la siguiente manera:

5.1.2.1. El LI elabora el programa anual de auditorías para que sea aprobado por el DAF (Ver Anexo A. RPCCOPROBICH 0802-01); con el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos del SGIA vigente en COPROBICH.

5.1.2.2. Si por motivos extraordinarios no se cumple el programa anual de auditorías internas, éste podrá ser modificado por autorización del DAF.

5.2. Selección de Auditores Internos

5.2.1. Para ser considerado Auditor Interno de COPROBICH se debe cumplir los siguientes requisitos:

5.2.1.1. Tener instrucción media,

5.2.1.2. Haber recibido la capacitación y el entrenamiento necesarios para realizar las auditorías internas.

5.2. l.3. Haber aprobado el curso de Auditorías Internas (puntaje mínimo de 70 puntos sobre 100).

5.2.2. La calificación de los auditores internos la realiza el COPROBICH verificando el cumplimiento de los requisitos señalados. Esta calificación es registrada en el formato RPCCOPROBICH0802-02 (ver Anexo B).

5.2.3. Los nombres de los auditores internos seleccionados y que cumplen con los requisitos indicados se detallan en el RPCCOPROBICH0802-03 (ver Anexo C).

5.3. Designación del Auditor Líder y del grupo de auditores

Previo a la ejecución de la auditoria, el LI designa al auditor líder, comunicándole este particular, mínimo con 8 días de anticipación a la fecha de ejecución de la auditoria. El auditor líder escoge al grupo de auditores internos, quienes deben ser totalmente independientes a las áreas auditadas.

5.4. Elaboración del Plan de la Auditoria

5.4.1. El auditor líder elabora el plan de auditoria el cual queda registrado en el formulario RPCCOPROBICH 0802-04 (ver Anexo D).

5.4.2. El Plan de la auditoria contiene:

5.4.2.1. Objetivo

5.4.2.2. Alcance

5.4.2.3. Documentos de referencia como:

a) Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados según Resolución ARCSA 067-2015
b) Manual de Calidad
c) Manual de Inocuidad
d) Procedimientos e Instructivos

5.4.2.4. Programación de la Auditoria:

a) Fecha
b) Grupo de auditores y auditor líder
c) Horario de entrevistas y reuniones

5.4.2.5. Elaboración de las listas de verificación en el RPCCOPROBICH0802-05 (ver Anexo E).

5.4.3. Previo a una auditoria en COPROBICH se efectúa la reunión inicial para informar a todo el personal involucrado el trabajo a realizarse.

5.5. Ejecución de la Auditoria

5.5.1. El auditor líder envía una comunicación a todos los involucrados en la auditoria, adjuntando el plan de la misma, mínimo con 7 días de anticipación a la fecha de la auditoria.

5.5.2. El auditor líder se reúne con el equipo de auditores para coordinar las actividades de la auditoria.

5.5.3. El auditor líder dirige la reunión inicial de la auditoria, en la cual deben estar presentes los convocados incluidos el GG.

5.5.4. En la reunión inicial se indican los lineamientos a seguir en la auditoria, y se explica el programa de la misma.

5.5.5. Los auditores recogen y revisan información a través del uso de las técnicas de auditoria. Esta información es comprobada con los requisitos de la Norma vigente, manual(es), los procedimientos e instructivos de COPROBICH, conforme el alcance de cada auditoria a fin de verificar su cumplimiento.

5.5.6. El auditor registra en el RPCCOPROBICH0802-06. (ver Anexo F) las No Conformidades y Observaciones en forma individual y por duplicado, su referencia y explicación y las acciones propuestas por el auditado, las mismas que conforme al tiempo requerido para su eliminación se clasifican en: No conformidad mayor (NCM), No conformidad menor (ncm) y No conformidad crítica (NCC).

5.5.7. El auditor da el original del registro al auditado y una copia la mantiene para el seguimiento de las no conformidades, una vez que haya verificado la eficacia de la acción correctiva cierra la no conformidad con las firmas respectivas y remite la no conformidad cerrada (copia) al LI para su archivo.

5.6. Presentación del Informe Final de auditoria al GG

5.6.1. El auditor líder prepara el informe resumido de la auditoria según el RPCCOPROBICH0802-07 (ver Anexo G) y lo expone en la reunión final que está integrada por los mismos miembros que asistieron a la reunión inicial. El informe

final definitivo de la auditoria lo entrega el auditor líder al GG, en un plazo máximo de 2 días después de realizada la auditoria. Este informe debe contener los puntos indicados en el RPCCOPROBICH 0802-07 (ver Anexo G).

5.6.2. En base al informe, el GG puede recomendar modificación(es) en la solución(es) de las no conformidades.

5.6.3. El LI lleva un control de la eliminación de las no conformidades en el RPCCOPROBICH 0802-08 (ver Anexo H).

5.6.4. El LI mantiene un archivo de los informes final de auditoria y sus documentos de soporte.

5.7.Subcontratación de auditorias

El LI en caso de ser necesario puede subcontratar el servicio de auditorías internas, en cuyo caso sigue el procedimiento respectivo (ver PCCOPROBICH 0704. Gestión de Compras).

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

RPCCOPROBICH0802-01 Programa anual de auditorias.

Anexo B

RPCCOPROBICH0802-02 Calificación de auditores internos

Anexo C

RPCCOPROBICH0802-03 Listado de auditores internos

Anexo D

RPCCOPROBICH0802-04 Plan de auditoria.

Anexo E

RPCCOPROBICH 0802-05 Listas de verificación de la auditoria

Anexo F

RPCCOPROBICH 0802-06 Informe de no Conformidades e implantación de acciones.

Anexo G

RPCCOPROBICH 0802-07 Informe final de los resultados de auditoria interna del SC

Anexo H

RPCCOPROBICH 0802-08 Control de eliminación de no conformidades.

Anexo B15

Procedimiento de Control de Plagas

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS "BIO TAITA CHIMBORAZO"	**PCSCOPROBICH10**
CONTROL DE PLAGAS	**EDICION: 1**
	PAGINA: 325 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **REGISTROS**
7. **MODIFICACIONES**
8. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el control de plagas de manera que se garantice en todo momento que existen por una parte, las medidas preventivas tendientes a impedir la presencia de plagas nocivas, y por otra parte, las medidas urgentes de erradicación en el caso de que se detecte la presencia de estas plagas en las instalaciones de COPROBICH.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las instalaciones de la Planta de Manufactura y el perímetro de COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. Plagas

Se refiere a: insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

3.2. Proveedor

Servicio externo calificado y contratado por COPROBICH para la ejecución del control de plagas.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Del Jefe de Control de Calidad (JCC)

4.1.1. Aprobar el Plan del Control de Plagas.
4.1.2. Verificar la calidad del servicio del proveedor que realiza el Control de Plagas.
4.1.3. Revisar con el Proveedor el Plan del Control de Plagas.
4.1.4. Verificar el cumplimiento del Plan en la frecuencia acordada con el Proveedor.
4.1.5. Delegar a un responsable para acompañar al Proveedor durante su inspección.

4.1.6. Revisar el informe técnico entregado por el Proveedor.

4.1.7. Aclarar los justificativos dados por el proveedor en caso de alguna observación.

4.1.8. Archivar los informes, justificantes y demás documentación generada en este proceso.

4.2. Proveedor

4.2.1. Elaborar el Plan de Control de Plagas.

4.2.2. Cumplir con el Plan de Control de Plagas aprobado por JCC.

4.2.3. Realizar el control de los cebos rodenticidas de cada estación de cebadero en la visita de control, implementando las medidas preventivas y correctivas que se considere necesario.

4.2.4. Controlar y realizar el mantenimiento de las lámparas atrapa-insectos.

4.2.5. Entregar un informe técnico al JCC sobre el Control de Plagas realizado en cada visita.

4.2.6. Realizar tratamientos específicos de acuerdo a las incidencias de plagas para que sea efectivo.

4.2.7. Monitorear las instalaciones externas a la Planta para verificar la presencia o ausencia de plagas.

4.2.8. Emitir el informe de Control de Plagas en cada visita técnica.

5. METODOLOGIA

5.1. Elaboración y aprobación del Plan de Control de Plagas

5.1.1. COPROBICH contrata un proveedor externo calificado (ver Gestión de Compras) para el manejo del Control de Plagas en la Planta.

5.1.2. Un representante del Proveedor contratado visita las instalaciones de la Planta para realizar una inspección con la finalidad de elaborar el Plan de Control de Plagas que se subdivide en desratización, desinsectación y fumigación (ver Anexo A) bajo los

requerimientos del JCC en la frecuencia acordada. Este Plan contiene por ejemplo el tipo de control frecuencia, producto / cantidad, precauciones de seguridad, entre los aspectos importantes.

5.1.3. Este Plan es revisado y aprobado técnicamente por el JCC.

5.1.4. El control de plagas se facilita ya que COPROBICH posee un plan anual de mantenimiento preventivo de las instalaciones de la Planta (ver PCSCOPROBICH0703. Mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones) que contempla entre otros el control de los posibles accesos hacia el interior de la Planta.

5.2. Ejecución del Plan de Control de Plagas

5.2.1. Una vez aprobado el Plan y contratado los servicios, el JCC coordina con el Proveedor el cumplimiento del Plan de Control de Plagas según las fechas indicadas.

5.2.2. El Proveedor utiliza para el control de plagas solamente productos aprobados y aptos para ser utilizados en la industria alimenticia. El JCC solicita las fichas técnicas y MSDS respectivas y otros (ver carpeta proveedor).

5.2.3. Según el Plan, el Proveedor realiza la fumigación, desinsectación y desratización respectivamente acompañado del JCC o de un delegado según:

5.2.4.1. Desratización:

a) El Proveedor hace una visita según las fechas indicadas en el Plan contratado, ó fuera de ella cuando el caso lo amerite pero siempre en coordinación con el JCC quien él o su delegado acompaña al Proveedor durante la ejecución del control y prevención de los roedores.

b) Para este control el Proveedor ha colocado estaciones rodenticidas (que incluye cebos anticoagulantes) dispuestos en puntos claves externos de las instalaciones tal como se especifica en el esquema gráfico respectivo (ver Anexo B), además se mantiene el sistema de alcantarillado y desagües bien tapados y el perímetro en general con barreras físicas en las posibles entradas hacia el área interna del edificio.

c) Si a pesar de esos controles se detecta presencia de roedores en el interior de la Planta, el Proveedor analiza la situación y da una solución eficaz.

d) El Proveedor se responsabiliza del mantenimiento de las estaciones rodenticidas.

5.2.4.2. Desinsectación:

El Proveedor contempla para este control la presencia o ausencia tanto de insectos voladores y de cucarachas o rastreros; y procede:

a) Insectos voladores:

- Como medida de prevención la Planta está construida de tal manera que tiene barreras físicas exteriores que impiden el paso de insectos como son las lámparas atrapa-insectos colocadas en sitios externos estratégicos.

b) Cucarachas y otros rastreros:

- En caso de detectar la presencia de estas plagas en los exteriores, aplica los productos y dosis recomendados en las fichas técnicas respectivas. Adicionalmente de ser necesario, aplican trampas engomadas para eliminar esas plagas en cuyo caso estas son revisadas y reemplazadas cuando el caso lo amerite.

- Internamente como medida de prevención se hace limpieza y vigilancia de todos los lugares que puedan ser utilizados como hábitat de estas plagas.

5.3. Vigilancia y verificación

5.3.1. El JCC o su delegado verifica que los productos que se estén usando por parte del Proveedor en el control de plagas sean los que constan en el archivo respectivo. Si el Proveedor va a utilizar un nuevo producto, éste debe entregar su ficha técnica correspondiente al JCC, previo a su uso y autorización.

5.3.2. En el caso de un producto nuevo, su ficha técnica es registrada por el LI y entregada al JCC según lo indica el procedimiento respectivo.

5.3.3. Toda persona que detecte la presencia de plagas debe comunicar a su jefe respectivo y/o directamente al JCC para que se comunique con el proveedor.

5.3.4. El JCC recibe del Proveedor después de cada visita el informe técnico con la verificación realizada y cada tres meses incluye uno global con la interpretación de los resultados encontrados, las sugerencias y recomendaciones respectivas.

5.3.5. El JCC revisa el cumplimiento del Plan y la calidad del servicio que presta el Proveedor.

5.3.6. El JCC archiva los informes, fichas técnicas e información adicional y demás documentación generada en este proceso.

5.4. Correcciones / Acciones Correctivas

5.4.1. El JCC analiza los reportes e informes emitidos por el Proveedor respectivamente y de acuerdo a ello procede a tomar las correcciones y/o acciones correctivas pertinentes.

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

Anexo A

Plan de control de plagas.

Anexo B

Esquema de ubicación de estaciones rodenticidas.

Anexo B16

Procedimiento de Acciones correctivas

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCORPOBICH0803**
ACCIONES PREVENTIVAS, CORRECTIVAS Y MEJORA	**EDICION: 1**
	PAGINA: 332 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **REGISTROS**
7. **MODIFICACIONES**
8. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para identificar las no conformidades e implementar correcciones, acciones preventivas, correctivas con el propósito de evitar la aparición de no conformidades potenciales y eliminar las no conformidades existentes, además de establecer oportunidades de mejora.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las no conformidades que existan o que se puedan presentar en el SC y a las oportunidades de mejora dentro de los procesos de COPROBICH.

3. DEFINICIONES

3.1. No Conformidad

Es el no cumplimiento de un requisito especificado o que pudiera crear las posibilidades de una alteración en los procesos. La no conformidad puede ser existente (que ya sucedió o que está sucediendo) o puede ser potencial (que puede suceder).

3.2. Promotor / Auditor

Es la persona que promueve la acción remedial o correctiva para eliminar la no conformidad existente o una acción preventiva para eliminar una no conformidad potencial.

3.3. Acción Correctiva

Es una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto u otra situación no deseable existente, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir en base al análisis de causa-efecto.

3.4. Acción Preventiva

Es una acción emprendida para eliminar las causas de una posible no conformidad, de un defecto u otra situación no deseable existente, con el propósito de evitar que ocurra.

3.5. Corrección

Es una acción emprendida para eliminar una no conformidad, un defecto u otra situación no deseable existente pero sin análisis de las causas que la promovieron.

4. RESPONSABLES

4.1. Del Gerente General (GG)

4.1.1. Revisar los resultados de las acciones correctivas, preventivas en COPROBICH y oportunidades de mejora en las revisiones del SC.

4.2. Del Líder de Inocuidad (LI)

4.2.1. Dar seguimiento y analizar los resultados de las acciones correctivas, preventivas, además de las oportunidades de mejora.

4.3. Del Promotor / Auditor

4.3.1. Iniciar la no conformidad existente y llenar el formulario respectivo conjuntamente con el responsable de la no conformidad detectada.

4.3.2. Entregar la copia del formulario al responsable de la no conformidad.

4.3.3. Dar seguimiento, verificar la efectividad de las acciones, cerrar la no conformidad detectada y entregar los documentos generados al LI para su control y archivo.

4.4. Del responsable de la no conformidad

4.4.1. Establecer las acciones correctivas, preventivas respecto a la no conformidad detectada.

4.4.2. Indicar el plazo para la eliminación de la no conformidad.

4.4.3. Implantar y ejecutar la acción/es correctivas y/o preventivas.

4.4.4. Mantener un archivo de la no conformidad.

4.5. Del JCC, ACC, JP, JBI, DAF y JLV

4.5.1. Analizar tendencias en sus procesos y establecer oportunidades de mejora.

5. METODOLOGIA

5.1. Identificación de no conformidades

Las no conformidades pueden ser existentes y potenciales. Pueden ser identificadas por personal de COPROBICH, clientes y autoridades sanitarias y son detectadas fuera de las auditorías internas o externas.

5.2. No Conformidades Existentes

5.2.1. No conformidad existente identificada por el personal de COPROBICH

5.2.1.1. No Conformidad

a) En COPROBICH la persona que identifique la no conformidad existente, debe comunicar de inmediato al JCC. El JCC identifica al responsable del proceso en donde se ha detectado la no conformidad y le comunica.

b) La no conformidad existente es registrada (ver RPCCOPROBICH0708-01 del PCCOPROBICH 0708 Control de no conformidades) detallando la no conformidad y la corrección tomada.

5.2.1.2. Verificación de la efectividad de las acciones

a) El JCC y/o el JP verifica la efectividad de las acciones correctivas detalladas en el registro (ver RPCCOPROBICH0708-01 del PCCOPROBICH0708 Control de no conformidades).

b) Una vez firmada la sección de "verificación de la corrección" en el registro, se entenderá como cerrada la no conformidad.

c) Al final el JCC archiva el registro.

5.2.2. No conformidad existente identificada por clientes y autoridades sanitarias

Cuando una no conformidad sea identificada por clientes y autoridades sanitarias se procede según el PCCOPROBICH 0802. Auditorías Internas.

5.3. Mejora

El JCC, ACC, JP, JBI, DAF y JLV analizan las tendencias que suceden en sus procesos en base a la aplicación de cuadros y gráficos desarrollados en Excel y establece oportunidades de mejora, este proyecto debidamente sustentado es canalizado hacia el LI y/o GG para su aprobación y posterior ejecución.

6. REGISTROS

No tiene.

7. MODIFICACIONES

Es edición 1.

8. ANEXOS

No tiene

Anexo B17

Procedimiento de Rastreabilidad del Producto

CORPORACION DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES ORGANICOS **"BIO TAITA CHIMBORAZO"**	**PCCOPROBICH 0707**
RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO	**EDICION: 1**
	PAGINA: 338 DE 359

INDICE

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **DEFINICIONES**
4. **RESPONSABLES**
5. **METODOLOGIA**
6. **MODIFICACIONES**
7. **ANEXOS**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Cargo/Firma:	**Cargo/Firma:**	**Cargo/Firma:**
Fecha:	**Fecha:**	**Fecha:**

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita rastrear el producto desde la materia, producto en proceso hasta el primer nivel de distribución, de una manera adecuada y segura.

2. ALCANCE

Se aplica todas las materias primas, productos en proceso y productos terminados que se utilizan y elaboran en COPROBICH hasta el primer nivel de distribución.

3. DEFINICIONES

3.1. Trazabilidad

Capacidad para reconstruir el historial de la utilización, o la localización de un artículo o de una actividad mediante una identificación registrada.

3.2. Calidad

Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.

3.4. Retiro

Apartar o separar a alguien o algo de otra persona o cosa o de un sitio

3.5. Trazabilidad hacia delante

Habilidad de seguir la ruta de una unidad o de un lote definido a través de la cadena de abastecimiento por medio de información sistemática almacenada en registros. Trazabilidad de los productos preparados para la comercialización y del cliente inmediato al que se le entregan.

3.6. Trazabilidad interna

Habilidad de identificar las condiciones de producción y manejo del producto dentro de la empresa. Trazabilidad de los productos dentro de la empresa (independientemente de si se producen o no nuevos productos).

3.7. Trazabilidad hacia atrás

Habilidad para identificar el origen de una unidad o de un lote definido por medio de información sistemática almacenada en registros**.** Trazabilidad de cuáles son los productos que entran en la empresa y quiénes son los proveedores de esos productos

4. RESPONSABLES

4.3. Del Jefe de Planta (JP), Jefe de Control de Calidad (JCC)

4.1.1. Asignar la codificación de cada proveedor de materia prima

4.1.2. Registrar los datos de recepción en los formularios correspondientes.

4.1.3. Pesar los insumos para las diferentes líneas de producción.

4.1.4. Comunicar a JBI cuando se abre un saco de insumo con diferente lote.

4.2.5. Registrar en el formulario correspondiente los datos de producto terminado con el lote que le corresponde.

4.2. Del Jefe de Bodega de Insumos (JBI)

4.2.1. Codificar los insumos a la recepción.

4.2.2. Entregar los insumos requeridos por el JP/JCC con el lote respectivo.

4.2.3. Llevar el inventario de insumos por lote.

4.3.Del Jefe de Logística y Ventas (JLV)

4.3.1. Ingresar al sistema Fenix los productos elaborados con la codificación respectiva dada por el JP/JCC.

4.3.2. Ingresar al sistema Fenix los productos despachados con su lote respectivo para cada cliente.

4.4.Del Bodeguero (B)

4.4.1. Verificar que todos los productos entregados por el JP/JCC se encuentren codificados.

4.4.2. Comunicar al JLV el lote de cada producto que despacha para que sea ingresado en el sistema.

5. METODOLOGIA

5.1. La materia prima (Rastreabilidad Interna)

5.1.1. Se codifica a cada proveedor de forma alfanumérica e inicia con 2 letras una del apellido y la otra del primer nombre y 4 dígitos correspondientes a la fecha de recepción/elaboración.

"Ejemplo":

Un proveedor con la codificación: AB100813; se debe interpretar así:

(AB) corresponde al proveedor Arias Byron

(10) indica que se recepto el día 10

(08) se refiere al mes de agosto

(13) se refiere al año 2013

5.1.2. En el caso de que existan dos proveedores cuyas letras iniciales coincidan se procede a tomar la segunda letra del primer nombre, la tercera letra del primer nombre y así sucesivamente.

5.1.3. En el RPCCOPROBICH 0701-01 Registro de Proveedores de Materia Prima, se anota el código de cada proveedor, la cantidad ingresada y el destino final que se le ha dado, se copia el código y la cantidad asignada a cada línea de proceso en el registro correspondiente, RPCOCOPROBICHQUIN-01 Control de Producción de Quinua.

5.1.4. Los ingredientes y materiales de empaque (insumos en general) vienen lotizados por cada proveedor y el JBI se encarga de registrar el lote de cada insumo en momento de su entrega.

5.1.5. En el caso de los ingredientes el JP entrega al JBI el RPCCOPROBICH 0701-02 Orden de Producción así el JBI puede descargar los ingredientes de la bodega y

asignar las cantidades y los lotes a los productos que se van a elaborar, el JP/JCC se encargan de pesar lo necesario para cada línea de producción y se comunica al JBI en caso de que se haya tenido que abrir un nuevo saco de algún ingrediente que se haya terminado durante el pesaje para que verifique y registre el nuevo lote.

5.2. Los productos

5.2.1. Al producto al ser empacado se codifica de forma alfanumérica e inicia con 2 letras la primera es de la línea de producción, la segunda del producto en sí; y 4 dígitos correspondientes a la fecha de inicio de elaboración.

"Ejemplo":

Un producto con la codificación: QUIN100913; se debe interpretar así:

(QUIN) corresponde al producto QUINUA

(10) indica que se recepto la quinua el día 10

(09) se refiere al mes de septiembre

(13) se refiere al año 2013

5.2.2. Este Lote se registra en el RPCCOROBICH0705-04 Producto terminado del RPCCOPROBICH 0705 Almacenamiento de producto y otros materiales.

5.3. El Despacho (Rastreabilidad Externa)

El lote de cada producto se ingresa al sistema Fénix por el JLV para ser asignado al cliente durante la facturación según el PCCOPROBICH0706 Gestión de Despachos, de esta manera se lleva de una manera coherente un inventario de producto en stock y producto despachado, a quién y cuanto se ha despachado de cada lote procesado.

5.2.4. Acciones Correctivas

OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE
El inventario físico no coincide con inventario del sistema	Reingresar todo el producto con los lotes al sistema	JLV B

6. MODIFICACIONES

Es edición 1.

7. ANEXOS

No aplica

CORPORACIÓN DE PRODUCTORES Y COMERCIALIZADORES
ORGÁNICOS"BIO - TAITA CHIMBORAZO"
Acuerdo Ministerial N° 184 (MAG) Quito
CHIMBORAZO – ECUADOR

Cajabamba, 11 de enero del 2016

Dra.
Jacqueline Ortiz
DECANA FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
Ambato

De mi consideración:

En respuesta al oficio s/n de la fecha 5 de noviembre del 2015 solicitando la autorización respectiva para desarrollar el trabajo de tesis en la planta procesadora de quinua y otros cereales de COPROBICH PRESENTADO POR LA Ing. María José Andrade Alban con cedula de identidad No. 060355918-8; les informo que su petición a sido aceptada para que realice el trabajo correspondiente en el área de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos.
Certifico en honor a la verdad, permitiendo al interesado el uso que creyere conveniente.

Atentamente:

Manuel Abemañay Mullo
PRESIDENTE COPROBICH

Dir.: Cajabamba - Sector Mishquilli - Cantón Colta – Celular: 0997660435
E-mail: exportaciones.coprobich@gmail.com Web: www.coprobich.com