

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y METALURGIA

**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA EN
INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**



Diseño e implementación del sistema integrado ISO 22000 y sus efectos sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa Wari Organic S.A.C

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

PRESENTADO POR:

Bach. CALLE CRUZ, Lily Jackeline

ASESOR:

Ing. MATOS ALEJANDRO, Antonio Jesús

AYACUCHO – PERÚ

2023

DEDICATORIA

Dedicado con todo mi amor y cariño a Dios, a mis queridos padres Leonardo y vicentina, a mis queridos hermanos: Romel, José, Miguel y todos mis ángeles amigos por su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, por brindarme la oportunidad de aprender y lograr mi formación profesional y personal para toda la vida.

A la Facultad de Ingeniería Química, en particular a la Escuela Profesional de Ingeniería en Industrias Alimentarias y a sus catedráticos por sus enseñanzas y sabios consejos que hoy son la base de mi formación profesional.

De la misma manera agradecer a mi asesor de tesis, el ingeniero Antonio Jesús Matos Alejandro quien, con su apoyo, contribuyó en la ejecución del presente trabajo.

Asimismo, agradecer al Gerente General de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, por haberme brindado la oportunidad de realizar mi tesis en su empresa.

Y a todas las personas que de alguna forma contribuyeron a que se pueda ejecutar este trabajo.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Dedicatoria.....	ii
Agradecimientos	iii
Índice general.....	iv
Índice de tablas	vii
Índice de figuras.....	viii
Resumen.....	ix
Introducción.....	1
CAPÍTULO I GENERALIDADES	3
1.1. PROBLEMA.....	3
1.1.1. Problema principal	4
1.1.2. Problema	4
1.2. OBJETIVOS.....	5
1.2.1. Objetivo general.....	5
1.2.2. Objetivo secundario	5
1.3. HIPÓTESIS.....	5
1.3.1. Hipótesis general	5
1.3.2. Hipótesis específicas	5
1.4. VARIABLES E INDICADORES	5
1.4.1. Variable independiente	5
1.4.2. Variable dependiente	6
1.5. JUSTIFICACIÓN.....	6
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	8
2.1. ANTECEDENTES.....	8
2.1.1. Antecedente Internacional	8
2.1.2. Antecedente Nacional.....	9
2.1.3. Antecedente Regional.....	11
2.2. CONCEPTOS BÁSICOS DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS	12
2.2.1. Inocuidad y calidad	12
2.2.2. Control de calidad e inocuidad.....	14
2.3. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	14
2.3.1. Sistema Integrado de Gestión ISO 22000.....	16
2.3.2. Implementación del Sistema Integrado de Administración de Inocuidad de los Alimentos (SAIA).....	17

2.3.3. Ventajas e inconvenientes de la implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA)	17
2.3.4. Importancia	18
2.3.5. Principios del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA).....	18
2.3.6. Programa BPM	19
2.3.7. Sistemas HACCP.....	20
2.3.8. Enfoque a procesos	21
2.4. NORMA ISO 22000:2018.....	23
2.4.1. Principales características de la norma ISO 22000:2018	23
2.4.2. Campo de aplicación	24
2.4.3. Objetivos de la Norma ISO 22000.....	24
2.4.4. Principios del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA).....	24
CAPÍTULO III DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA WARI ORGANIC S.A.C	28
3.1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA WARI ORGANIC S.A.C	28
3.1.1. Misión	28
3.1.2. Visión.....	28
3.1.3. Política de La organización	29
3.1.4. Organización de la empresa	29
3.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS	31
3.2.1. Distribución de planta	31
3.2.2. Diagrama de flujo.....	32
CAPÍTULO IV METODOLOGÍA.....	34
4.1. LOCALIZACIÓN.....	34
4.2. MATERIALES	34
4.3. MÉTODO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	35
4.3.1. Elaboración de manuales y procedimientos	37
4.4. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS O FUENTES DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	39
4.4.1. Técnicas	39
4.4.2. Instrumentos	40
4.5. DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018.....	40
4.6. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DEL SAIA.....	44

CAPÍTULO V RESULTADOS Y DISCUSIÓN	49
5.1. PRESENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ISO 22000:2018.....	49
5.1.1. Implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos	49
5.1.2. Contexto de la empresa	49
5.1.3. Liderazgo	51
5.1.4. Planeación	53
5.1.5. Apoyo	54
5.1.6. Operación	60
5.1.7. Evaluación del desempeño	77
5.1.8. Mejora.....	80
5.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN.....	82
5.2.1. Diagnóstico antes de la implementación	82
5.2.2. Diagnóstico de la situación durante la implementación	83
5.3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN POST IMPLEMENTACIÓN	91
5.4. AUTOEVALUACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA ISO 22000:2018.....	93
5.5. DISCUSIONES	93
CONCLUSIONES	96
RECOMENDACIONES	98
BIBLIOGRAFÍA	99
GLOSARIO	104
ANEXOS.....	105

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Método de calificación	41
Tabla 2. Tabla de calificación	44
Tabla 3. Resultados del diagnóstico ISO 22000:2018	82
Tabla 4. Listado de procedimientos del SAIA	84
Tabla 5. Listado de registros del SAIA.....	85
Tabla 6. Listado de documentos del SAIA.....	89
Tabla 7. Listado de instructivos del SAIA	90
Tabla 8. Listado de métodos del SAIA.....	90
Tabla 9. Listado de fichas técnicas del SAIA.....	91
Tabla 10. Listado de planes del SAIA.....	91
Tabla 11. Listado de manuales del SAIA.....	91
Tabla 12. Resultados del diagnóstico post implementación de la ISO 22000:2018 ...	92

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Representación de la estructura de la norma ISO 22000:2018 con el ciclo PHCA	22
Figura 2. Organigrama de la empresa	30
Figura 3. Distribución de planta	31
Figura 4. Diagrama de proceso de implementación del SAIA	36
Figura 5. Diagrama de flujo de procedimientos de la empresa WARI ORGANIC S.A.C.....	37
Figura 6. Ejemplo de evaluación Requisito 4.1	43
Figura 7. Resultados generales del diagnóstico	83
Figura 8. Resultados generales del diagnóstico post implementación	92

RESUMEN

Este trabajo de tesis está centrado en diseño e implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos bajo la norma ISO 22000:2018 en la empresa del sector alimentario WARI ORGANIC S.A.C, empresa dedicada a la adquisición, almacenamiento, procesamiento y distribución de quinua perlada (*Chenopodium quinoa* Willd), para la provisión del servicio alimentario en el comercio regional y mundial. El diagnóstico elaborado sobre la condición presente de la empresa reveló la falta de normalización en los procedimientos de las funciones y la carencia de verificación a través de los indicios que son los responsables de las desviaciones en las distintas fases de los procesos y la obtención de retraso en la prestación de los productos. De este modo, con la investigación sobre la condición presente de la empresa, se tomó la decisión de implementar el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos bajo la norma ISO 22000:2018 orientado en la preparación de manuales, procedimientos, planes, programas, registros y formatos a fin de manejar la información documentada, con el objetivo de determinar el cumplimiento con la supervisión en cuanto a eficacia y eficiencia, alcanzando con ello satisfacer las necesidades de los consumidores y/o compradores. El trabajo de tesis finalizó con la comprobación de las operaciones implementadas constatando con las fuentes verídicas de las desviaciones, con la cual se contribuyó eficazmente al alcance de los objetivos, empleando acciones para que sean sostenibles y permanezcan vigentes a través del tiempo.

Palabras clave: Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos bajo la norma ISO 22000:2018, manuales, procedimientos, mejora continua.

INTRODUCCIÓN

El Sistema Integral de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) bajo la norma ISO 22000:2018, es una norma internacional que se orienta hacia la satisfacción total de las exigencias y expectativas de los consumidores y clientes, se centra en proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de los clientes. Este documento suministrará confianza de que se está dirigiendo adecuadamente el desempeño global en la inocuidad como prioridad máxima a la empresa WARI ORGANIC S.A.C y permitirá planificar cómo evitar los problemas en vez de esperar a que ocurran para controlarlos.

En la actualidad vivimos en un mundo muy competitivo, por ello la acogida de un Sistema Integral de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), siendo una determinación importante para una industria, logrando elevar su rendimiento integral en la inocuidad de los alimentos. El hombre ha perfeccionado numerosas maneras de dirigir sus productos lo más próximo de la perfección, por tanto se han originado planes denominados de progreso continuo, los cuales logran elevar el rendimiento integral en la inocuidad de los alimentos y total de los productos, partiendo desde el principio del proceso. En fundamento a estas nuevas disposiciones emerge la norma ISO 22000, la que es una norma de trabajo, que se cataloga como ventajoso, para elevar la inocuidad y satisfacción de nuestros consumidores, quedando acogida como un estándar a seguir para alcanzar la certificación.

La empresa WARI ORGANIC S.A.C, opta por la implementación de un Sistema Integral de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) bajo la norma ISO 22000:2018, a través de la confección de un manual de calidad, que abarca los documentos pertinentes a su Sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), con el objeto de planear, organizar, dirigir, controlar, integrar e incrementar la inocuidad de la previsión del servicio que ofrece, junto con sus procedimientos internos.

Por lo tanto, el compromiso de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, representado por su Gerente General, es asegurar la mejora continua de la inocuidad, mediante la

implementación de un Sistema Integral de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) ISO 22000:2018, es decir atender los requerimientos de los clientes o consumidores, alcanzar la competitividad, renombre y una excelente carta de presentación para nuestros clientes.

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. PROBLEMA

Los servicios que presta la empresa WARI ORGANIC S.A.C., a lo largo del tiempo se han ido incrementando, siendo frecuente la búsqueda de mejoras emprendidas por el grupo humano que tiene a su cargo el área de aseguramiento y control de la calidad, satisfaciendo las expectativas de la población que consume los productos, especialmente en materia de inocuidad, los cuales se traducen en enfermedades de transmisión alimentaria, que se presentan con diferentes síntomas entre ellos malestares estomacales y diarreas.

Por otro lado la OMS calcula que las enfermedades diarreicas transmitidas por los alimentos y por el agua provocan en su conjunto la muerte de 2,2 millones de personas al año en el mundo. A su vez la FAO considera que próximo del 70% de los casos de diarrea en el mundo son ocasionados por polución biológica en los comestibles.

En nuestro país la realidad en inocuidad no escapa a esta situación, según Harrison (2004) el Perú es el segundo de los países latinos en muertes por causa de ETAs, ya que entre 1997 y el 2002 fallecieron 31 personas, de un total de 3849 afectados.

Por lo que la inocuidad de los alimentos y las enfermedades de transmisión alimentaria constituyen un problema de salud pública cada vez más importante. Siendo claro que los importes relacionados a desviaciones de la inocuidad son muy elevados y complicado de determinar. Estos inconvenientes no sólo han afectado en la salud y satisfacción de los consumidores, sino que han tenido y tienen repercusiones económicas para los usuarios, la familia y el país. Como resultado se genera un aumento formidable en los sistemas de servicio a la salud, así como una disminución importante en el rendimiento del personal.

Wari Organic S.A.C. es una empresa joven creada y puesta en marcha en el año 2013, dedicada al rubro de transformación agroindustrial de productos primarios

generando un valor agregado mediante la aplicación de procesos productivos con alto grado de compromiso de la dirección en la mejora continua de la calidad e inocuidad.

La empresa actualmente posee una línea de producción orientada a la obtención de granos de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) perlada (en los colores blanco, rojo, negro) envasados en sacos a granel y a disposición para los clientes nacionales e internacionales. Siendo su principal mercado el nacional.

En la actualidad el procesamiento primario de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) perlada, que se realiza en las instalaciones de la empresa, "WARI ORGANIC SAC", necesita la implementación de Sistemas de Administración de la Inocuidad de los Alimentos, Normas y Certificaciones, promoviendo la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, basado a su vez en el ciclo de mejora continua PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar).

En la actualidad la empresa "WARI ORGANIC SAC", no cuenta con la ISO 22000, nuestro Sistema Integral de Control de Calidad, abarcara el circuito integral para el procesamiento primario de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) perlada, es decir incluye la adecuación de la Planta, tecnología, mecanismos de control, sistemas de comunicación que nos permita el control continuo y permanente, por tal motivo para el presente trabajo se cuenta con la autorización de la empresa para el diseño e implementación del Sistema Integral de la ISO 22000:2018 (anexo 35).

1.1.1. Problema principal

¿Cuáles son los efectos del diseño e implementación del Sistema Integrado ISO 22000, sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.?

1.1.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál es la situación de la empresa WARI ORGANIC S.A.C., con respecto a la inocuidad de los alimentos?
2. ¿Qué requisitos debe cumplir el diseño e implementación del Sistema Integrado de Gestión de inocuidad ISO 22000 en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.?
3. ¿Qué efectos tendrá el diseño e implementación del Sistema Integrado de Gestión de inocuidad ISO 22000 sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.?

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. Objetivo general

Diseñar e implementar el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) ISO 22000:2018 y evaluar los niveles de inocuidad en la empresa WARI ORGANIC S.A.C, Ayacucho 2020.

1.2.2. Objetivos específicos

1. Realizar el diagnóstico preliminar de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, en cuanto al Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).
2. Elaborar el manual de calidad, procedimientos y registros de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, para llevar a cabo la mejora continua de la calidad, aplicados para su diseño.
3. Evaluar el impacto de los niveles de inocuidad en la implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.

1.3. HIPÓTESIS

1.3.1. Hipótesis general

El diseño y la implementación de un Sistema Integrado de Gestión de inocuidad ISO 22000:2018 influyen en la mejora de los niveles de la inocuidad del perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.

1.3.2. Hipótesis específicas

1. La evaluación de la situación de la empresa WARI ORGANIC S.A.C., demuestra la necesidad de mejora en la organización con la norma internacional ISO 22000.
2. El sistema de Gestión Integrado de inocuidad ISO 22000 implementado en la empresa WARI ORGANIC S.A.C., cumple todo los requisitos legales y reglamentarios, así como los requerimientos de los consumidores referidos con la inocuidad de los alimentos.
3. El diseño e implementación del Sistema de Gestión Integrado de inocuidad ISO 22000 influye en la mejora de los niveles de la inocuidad de la empresa WARI ORGANIC S.A.C.

1.4. VARIABLES E INDICADORES

1.4.1. Variable independiente

- Sistema de Gestión de inocuidad ISO 22000:2018

Indicadores

- Manual de buenas prácticas de manipulación (BPM)
- Programas de higiene y saneamiento (PHS)
- Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)
- Programas de prerrequisitos (PPR)
- Manual de calidad e inocuidad

1.4.2. Variable dependiente

- Calidad en el proceso de perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.
- Calidad sanitaria del proceso del perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa WARI ORGANIC S.A.C.
- Nivel de organización de la empresa WARI ORGANIC S.A.C.

Indicadores

- Satisfacción del consumidor.
- Eficiencia en la prestación de servicios alimenticios a los clientes de la empresa WARI ORGANIC S.A.C.

1.5. JUSTIFICACIÓN

La inocuidad alimentaria es la condición de los alimentos para garantizar que no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman según el uso que está destinado, es por esto que las empresas vinculadas con la cadena alimentaria forman parte de una gestión que asegura la inocuidad de los alimentos que se elaboran, para ello estas deben estar orientadas en instalar, poner en marcha y mantener los procesos que certifiquen la producción segura e inocua de alimentos. Por esta razón, el estado exige ejecutar un conjunto de exigencias legales locales como el D.S.-007-98-SA (Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas), la R.M. N° 449-2008-MINSA (Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas), e internacionales como la norma ISO 22000, por medio de los cuales se fortalezca el proceso y el abastecimiento de alimentos y bebidas para el consumo humano y estos sean sanos e inocuos.

A pesar de las diferencias que existen entre una organización privada que ya ha implementado esta propuesta, la empresa WARI ORGANIC S.A.C., es una entidad privada que tiene como uno de sus objetivos brindar productos inocuos y de calidad, lo

que la hace parte de la cadena alimentaria y por ende también se ve en la obligación de cumplir con los requisitos legales e internacionales mencionados anteriormente.

El trabajo de investigación estudiará las condiciones en que se encuentran los procesos de la empresa WARI ORGANIC S.A.C. y diseñará e implementará un Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos, que la pondrá en línea con lo establecido por la normas normativa legal nacional e internacional, pudiéndose si se desea certificarse en base a la norma ISO 22000.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

En cuanto a trabajos realizados en Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) podemos mencionar:

2.1.1. Antecedente Internacional

“Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo”

En esta tesis se explica una secuencia de procedimientos de cómo iniciar la implementación de un sistema de inocuidad en una pequeña o mediana empresa. En el fomento de la calidad y la inocuidad de los alimentos consumidos es elemental el empleo de buenas prácticas de manufactura (BPM's), para impedir su contaminación, se tiene que tener en consideración cada paso de la cadena agroalimentaria, desde su elaboración primaria hasta su adquisición. Las normas ISO 22000, BPM's, análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) y procedimientos operativos estandarizados (POES) facilitan contribuir anticipadamente en todas las fases de producción de un alimento (Tellez, 2009).

“Estudio para la implementación de la Norma ISO 22000:2005 en la empresa Industrias ALUCAPS ECUADOR GA S.A”

Los altos y los niveles altos de crecimiento poblacional en los países del primer mundo y la alerta social originada por dolencias transmitidas por los alimentos han hecho que se tome a la seguridad alimenticia como asunto prioritario en el itinerario político. Por ende han surgido varios sistemas de calidad y seguridad alimenticia. En la presente investigación se establecieron los procedimientos generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, fundados en la norma ISO en una organización de empaques primarios (tapas plásticas), donde se detalló cómo se da inicio la implementación del sistema. Asimismo, se constituyen las teorías generales, sustantivas y alusivas empíricas empleadas como relación para la ejecución del trabajo, se implantaron los procedimientos de investigación a usarse para resultado de estimar el estado actual de la empresa industria Alucaps Ecuador GA S.A. y su

importancia de poner en marcha la norma ISO en el desarrollo de su producción. En suma se presenta el diseño de un manual de procedimientos de Análisis de Peligros del todos los procesos productivos de la organización, con el que se pretende asegurar productos inocuos para el consumo y empleo humano; así colaborar con la correcta ejecución de los trabajos atribuidos al personal y dar pie a la igualdad en los procedimientos de trabajo, logrando que todas los trabajos, procesos y servicios se lleven a cabo en base a la ejecución de la norma ISO 22000:2005 y certificar bajo la misma norma (Mindiola, 2016).

“Diseño de programas pre-requisitos en el marco del numeral 8.2 del estándar de inocuidad ISO 22000:2018 para planta procesadora de frutos deshidratados”

El presente trabajo se enfocó en diseñar el manual de programas pre-requisitos PPR en una planta procesadora de frutos deshidratados de la región, en el marco del numeral 8.2 del estándar de inocuidad ISO 2200:2018 y los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 del Codex Alimentarius. Estos programas pre-requisitos son la base fundamental para la implantación de la norma ISO 2200:2018 y su eficaz adopción, consisten en una serie de condiciones y actividades básicas que la planta procesadora debe tener en el proceso de producción para llevar a cabo su compromiso con la seguridad alimentaria a partir de la prevención de la contaminación cruzada por peligros físicos, químicos y biológicos los cuales una vez identificados son evaluados para determinar los límites en cada etapa donde puedan estar presentes (Trujillo y Jaime, 2020).

2.1.2. Antecedente Nacional

“Ventajas y perspectivas de la certificación orgánica en el Perú”

El Perú es conocido mundialmente por la variedad y diversificación de materia prima que posee y produce debido a las regiones geográficas en la que se encuentra. Esto permite que constantemente se exporte materia prima a grandes mercados como Europa y América del Norte; así como también, se promueva el comercio local hacia empresas que se encargan de la transformación del producto para darle valor agregado. Por el tipo de geografía que posee el Perú, la materia prima proviene en su mayoría de grupos de pequeños productores que se ubican en una zona geográfica similar, que realizan prácticas culturales homogéneas y que cuentan con lotes o parcelas de área reducida. Para ellos, algunas de las formas para llegar a un volumen exportable mínimo y comercializar los productos cosechados son formando de asociaciones y teniendo un diferencial que sea vistoso para el consumidor extranjero. Posteriormente, es necesario que se involucre a los procesadores de la materia prima

proveniente de los productores y así, el producto final tenga cumpla con los requisitos para su venta. Una ventaja competitiva o sello distintivo viene a ser la obtención de la certificación orgánica de sus campos, procesos y productos. Las certificaciones hoy en día, se han convertido en una estrategia de desarrollo y crecimiento, sobre todo, aquellas que abogan por la mejora continua y las condiciones de las minorías (productores). La certificación orgánica o ecológica trabaja con agricultura orgánica y por lo tanto, se rige en los principios de biología, la calidad del ecosistema y; principalmente, del principio de proveer alimentos nutritivos y no dañinos a los consumidores finales, como también manteniendo la integridad física y la salud de los productores en campo. En el presente trabajo se describen objetivos y principios de la certificación orgánica de acuerdo al Reglamento (EC) N° 834/2007 y N° 889/2008 (Unión Europea), Regulación USDA-NOP (EE.UU) y el Reglamento Técnicos para los Productos Orgánicos – RTPO (Perú). Adicionalmente, se señalan las ventajas de la certificación orgánica y las perspectivas al día de hoy (**Castro, 2018**).

“Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en base a la NTP-ISO 22000:2006 para Agroindustrias del Valle S.A.”

Este trabajo propone el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en fundamento con la NTP-ISO 22000:2006 para Agroindustrias del Valle S.A.C. teniendo como propósito de aumentar el rendimiento de la empresa, supervisar el grado de inocuidad en la producción y permitir la dirección de sus procedimientos. El proposito de este estudio es mostrar el formato, programa de implementación y los beneficios primordiales del establecimiento, conservación y acreditación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de esta planta de elaboración de alimentos (Gonzáles, 2017).

“Sistema de Gestion de Calidad ISO 22000-Marco Normativo, una experiencia en quinua (*Chenopodium quinoa* Willd)”

Se reconoció que el Sistema de Gestion de Calidad ISO 22000, tiene como atributo la gestión de la inocuidad de los alimentos, asegurando que el alimento sea inocuo para ser consumido. Las operaciones para la implementación del Sistema de Gestion de la inocuidad ISO 22000 en el procesamiento de granos andinos abarcan: las cláusulas integrales de la documentación; compromiso de la dirección; administración de recursos; planificación y produccción de productos inocuos y aprobación, vigilancia y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (Solano, 2013).

“Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario”

El presente trabajo plantea el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario, con la finalidad de mejorar el desempeño de la organización, controlar los niveles de inocuidad de los productos y facilitar el control de sus operaciones. El objetivo del trabajo es presentar el modelo, plan de implementación y principales beneficios del desarrollo, mantenimiento y certificación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en una procesadora de alimentos (Silva, 2009).

2.1.3. Antecedente Regional

“Diagnóstico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001.2008 aplicado a una empresa de fabricación de medicamentos”.

La tesis se desarrolló con el objetivo de diagnosticar la condición presente de la empresa, para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008, así como la realización del FODA y presentación de la propuesta de implementación, este trabajo en las instalaciones de una empresa de fabricación de medicamentos. El diagnóstico se realizó un cuestionario de chequeo, el cual permitió identificar el estado actual de la empresa, para culminar se elaboró la propuesta de implementación del sistema de gestión de la calidad (Bendezu,2013).

“Propuesta de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en el análisis de peligros de control de puntos críticos (HACCP) para la línea de producción de productos crudos y precocidos en el área de molinería para la empresa Agroindustrial Molinera Señor de Huanca S.A”

Actualmente la globalización del mercado ha multiplicado las exigencias en cuanto a niveles mínimos de calidad de los productos y estas exigencias deben cumplirse en base a normas internacionales. Por ello los consumidores esperan cada vez más, productos de buena calidad a un precio razonable. La competencia es cada vez mayor y las empresas tienden a ser más competitivas en calidad, precio, oportunidad y servicio. Por ello para asegurar que un lote de materia prima sea inocuo en su totalidad, se requiere implementar sistemas de control de calidad. El Sistema de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (HACCP) ha resultado ser uno de los instrumentos muy eficaces para asegurar la inocuidad de los alimentos. El sistema HACCP se abrió camino al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), Laboratorios del ejército de

los Estados Unidos y la Compañía de los Alimentos Pillsbury, quienes a finales de los años 60 y comienzos de los 70 iniciaron su aplicación en la producción de los alimentos con requisitos de cero defectos destinados a los programas espaciales de la NASA (Peralta, 2006).

“Propuesta de implementación de un sistema de aseguramiento de calidad para la empresa lacteo ganadera Los Morochucos de Cusibamba-EGALMOC S.R.L”

La siguiente tesis de investigación es una propuesta de aseguramiento de la calidad basado en el sistema HACCP para derivados lácteos. La metodología para el presente trabajo inicia con el diagnóstico situacional de la empresa (basado en: acta ficha N° 9: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos - VIGILANCIA POST REGISTRO SANITARIO), aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y el D.L. N° 1062 y su R.M. N° 034-2008-AG, mediante una evaluación del acta de inspección se determinó las deficiencias en las siguientes áreas: con respecto a la infraestructura, instalaciones y equipos del establecimiento, de la aplicación de buenas prácticas manufactura, programa de higiene y saneamiento y el plan HACCP, después de la evaluación se realizó una reunión con los funcionarios de la empresa, proponiendo un sistema de aseguramiento de calidad basado en el sistema HACCP. Para la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad se basó en la norma sanitaria para la aplicación del plan HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas según Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, aprobado por Decreto Supremo No 007-98-SA, formando el equipo HACCP integrado por: gerente general, jefe de planta, jefe de control de calidad, personal de mantenimiento, cuyas funciones son: cumplir y hacer cumplir el sistema HACCP, control y monitoreo de los PCC, manejo de los registros y actas, así mismo de tomar decisiones sobre los productos no conformes, modificación del plan HACCP (Rojas, 2013).

2.2. CONCEPTOS BÁSICOS DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

2.2.1. Inocuidad y calidad

- Definición según la norma ISO 22000: “Inocuidad de los alimentos: seguridad que el alimento no ocasionará un efecto contrario en la salud para el consumidor al ser preparado y/o se consumido con respecto a su uso previsto”.
- Según la norma ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”.
- Según la Real Academia Española (RAE): “Inocuo: que no hace daño”.
- Según la Real Academia Española (RAE): “Calidad: Propiedad o conjunto de

propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.

- Según la Organización Mundial de la Salud (OMS): “Inocuidad: La inocuidad de los alimentos es un aspecto primordial en la salud pública para todos los países y uno de los temas de mayor importancia para los consumidores, productores y gobiernos”.
- Según Guillermo de Souza: “Inocuidad: Garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado e ingerido de acuerdo con el uso a que se destine”.
- Según Román Mercado: “Inocuidad de los alimentos: es un elemento fundamental de la salud pública y un factor determinante del comercio de alimentos”.
- Según Margarita De la Fuente: “La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que, junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales, componen la calidad total de los alimentos”.
- Según Allister Tafur: “Inocuidad: Se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad”.
- Según Carmen Mercado: “Inocuidad: Es considerado un requisito básico de la calidad que implica la ausencia de contaminantes, adulteraciones, toxinas y cualquier otra sustancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud, o bien unos niveles inocuos o aceptables de los mismos”.
- Según Joseph Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- Según Armand V. Feigenbaum: “Calidad es la satisfacción de las expectativas del cliente”.
- Según Genichi Taguchi: “Calidad es la pérdida (monetaria) que el producto o servicio ocasiona a la sociedad desde que es expedido”.
- Según Edwards Deming: “Calidad es satisfacción del cliente y no es otra cosa más que una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua”.
- Según Walter A. Shewhart: “La calidad como consecuencia de la interconexión de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”.
- Calidad es producir correctamente y cubrir las necesidades de los consumidores, es conceder lo que se necesita en el tiempo oportuno, es disminuir al nivel mínimo los cambios, y poseer menos deficiencias a lo largo de todo el proceso o la orientación de las labores. La calidad es el conjunto de rasgos de un ente que le otorga la disposición para cubrir las exigencias explícitas e implícitas. (N.T.P. – ISO 8402, 1995).

- Calidad comprende el total de las propiedades que posee un producto o un servicio para ser de beneficio a quién se aprovecha de él. Este es, un producto o servicio es de calidad porque sus propiedades son, perceptibles e imperceptibles, cubriendo las exigencias de los consumidores (Cantú, 2006).

2.2.2. Control de calidad e inocuidad

La vigilancia de la calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio (Irurita y Villanueva, 2012).

Vaughn (2007), menciona que el control de la calidad que su finalidad es el proceso que elabora el producto. Este vinculado con la posterioridad. Pretender planificar la infraestructura de la producción para producir productos de calidad, usa la investigación como un instrumento para cumplir con su objetivo. El control de calidad pretende terminar con la supervisión. En otras palabras, cuando un procedimiento de control de la calidad posee la aceptación, no será tan indispensable supervisar tantas veces como anteriormente se realizaba, y no habría necesidad de inspeccionar.

Según Flores (2012), la noción de control es el de sostener un proceso dentro de su disposición o rango programado, de manera que continúe siendo idóneo de cumplir las metas establecidas.

Ishikawa (1994), nos menciona que claro está que la alta dirección de una empresa es totalmente responsable de los productos y servicios de esa empresa, pero los directores de fábrica, los de departamento, los de sección, los supervisores y los encargados son todos ellos responsables de la calidad de los productos y servicios producidos en sus respectivas fábricas, departamentos, secciones, grupos y equipos. Mientras tanto, el deber de los ingenieros y de los técnicos especialistas es preparar, revisar y mejorar sistemática y metódicamente las normas que harán que sus empresas puedan suministrar productos a la sociedad lo más baratos posible.

2.3. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Cuatrecasas (2005), citado por Solano, (2013), nos indica que la palabra “Gestión” Incorpora los diversos puntos tal como el aseguramiento, dominio, prevención, mejora, planificación y mejora de la calidad. La Gestión de la calidad total aparece siendo una novedosa reforma o doctrina de gestión con el propósito de encontrar el beneficio

competitivo y la satisfacción total de los requisitos y perspectivas de los consumidores. En la práctica se usan los puntos de acuerdo con la mejora continua, sectores de calidad, el trabajo en conjunto, la adaptabilidad de procedimientos y productos, auto sustentado, etc. La calidad se transforma en un elemento fundamental para la dirección de una organización. (P.7)

Irurita y Villanueva, (2012) nos menciona que un sistema de gestión de la calidad pretende, además de asegurar la calidad del producto, asegurar y aumentar la satisfacción del cliente, para alcanzar los objetivos marcados. Para que la actividad proporcione unos resultados favorables es fundamental una buena gestión, sin ella los objetivos y metas marcados son mucho más difíciles de lograr, e incluso aunque se consigan, los resultados obtenidos siempre serán mejores si existe una buena gestión y una adecuada organización en todos los ámbitos de la empresa, tales como suministro de materiales, capital, instalaciones o recursos humanos.

Según Eulália, (2002), citado por Portacarrero, (2018) nos menciona que una gestión de calidad se funda en vigilar, siendo minuciosa como son llevados a cabo los procesos dentro de toda la organización sin excluir ninguna área ya que si de esta manera podrían las empresas asegurar el funcionamiento y control adecuado de sus procesos y por ende asegurar que el producto salga de calidad.

Ferreras, (2005), citado por Portacarrero, (2018) nos dice que la calidad de lo que la empresa ofrece ya sea servicios o productos, el cliente lo percibe al momento en que lo adquiere, es por eso que la empresa debe realizar sus productos de manera idónea con los materiales adecuados de la mejor calidad de esta manera podrá crear un vínculo con sus clientes, creando confianza y reconocimiento en la mente del consumidor. El paso que demos para poder lograr las metas trazadas a empezar por la implementación de un buen sistema por parte de la gerencia para realizar una administración de calidad, realizando gestiones adecuadas para la empresa, de este modo podrá llegar a cubrir lo que todas las personas implícitas necesiten.

Silva (2009), menciona que la calidad de los alimentos implica un conjunto de requisitos que cambian en concordancia a la clase de producto y la comercialización. La dirección Nacional de Alimentos (s.f.) define que la calidad de los alimentos se basa en la situación esencial de la inocuidad, la cual se precisa como la seguridad higiénica sanitaria de un producto. Así mismo, expone que la gestión de calidad de los alimentos inicia con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), prosigue con el Análisis de

Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) y culmina con un sistema integral, como es el caso de las Normas ISO 22000.

2.3.1. Sistema Integrado de Gestión ISO 22000

Céspedes y Lucumi (2017), menciona que la ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que detalla los requerimientos para un Sistema de Administración Integrado de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA), a través de la integración de todos los documentos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), al lado de un sistema de gestión apropiado, que proporcione a la empresa demostrar que los alimentos que provee se ejecutan con las exigencias de los consumidores, tanto como las necesidades legales que les son de cumplimiento con respecto a la seguridad alimentaria. La norma ISO 22000 (Organización Internacional para la Estandarización) define y determina las exigencias para diseñar e implantar el Sistema Integrado de Gestión de Seguridad Alimentaria, con el objetivo de alcanzar una estandarización transnacional que proporciona un incremento de la seguridad alimentaria en el proceso de toda la secuencia de abastecimiento. La primera publicación se dió el 1 de setiembre de 2005.

Paz, Galvis, y Argote (2007), establecen que la norma ISO 22000:2005, es el estándar inicial de acreditación de seguridad alimentaria emitido por ISO. Este hecho da a la norma ISO 22000 de un acreditación mundial, ya que no ha sido alcanzado por otras normas semejantes, tales como HACCP DS 3027, BRC Global Standard Food, IFS, etc., relacionadas al mercadeo o territorios determinados. Se conoce que es un estándar global que provee un procedimiento sistemático de diagnóstico de los procesos agroalimentarios para determinar posibles riesgos y formular acciones de control a través apropiadas por medio de la gestión de programas de prerrequisitos y puntos de control crítico requeridos para generar alimentos seguros. El esquema de la norma ISO 22000 incluye la información básica de la gestión del estándar ISO 9001:2000, situación que permite su integración con otros sistemas de gestión de estructura semejantes como los fundamentados en la propia ISO 9001, la ISO 14001 o la OHSAS 18001.

Salgado (2015), menciona que la aplicación de la norma ISO 22000 se orienta al cumplimiento de los objetivos de la organización, objetivos tales como:

- Diseñar y soportar un Sistema de Administración de Inocuidad de los alimentos (SAIA) y cumplir los requisitos establecidos.

- Demostrar criterios de mejora continua en el SAIA.
- Asegurar la inocuidad de los alimentos y que esto no causen ningún efecto negativo a los consumidores.
- Cumplir con requisitos adicionales como legales, gubernamentales y contractuales.
- Asegurar el cumplimiento de la Política de la Inocuidad de los Alimentos.

2.3.2. Implementación del Sistema Integrado de Administración de Inocuidad de los Alimentos (SAIA)

El trabajo de implementación de un Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA), es una de las propuestas más difíciles, integros y amplios que se logra empezar en una empresa.

Para su implementación la gerencia de la empresa se tiene que comprometer de manera absoluta, general, asegurando la voluntad y la preparación de todas las personas involucradas, así confirmar el logro de la implementación del sistema.

2.3.3. Ventajas e inconvenientes de la implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA)

Chávez y Silva (2016), nos refiere que adquiriendo la norma ISO 22000 da a la empresa eficiencia y las herramientas para ser competitivo, tenemos las siguientes ventajas:

- Integración de las exigencias legales y jurídicos referentes a la inocuidad de los productos incluyendo sistemas de HACCP.
- Avance de las comunicaciones interna y externa.
- Documentación desarrollada.
- Mejor ejecución de las normas de higiene.
- Verificación de los riesgos de seguridad alimentaria mejorada.
- Mejor manejo de recursos (internamente y a lo largo de la cadena alimentaria).
- Soporte válido para la toma de juicios.
- Provee un marco para la validación de terceros.
- Puede emplearse independientemente.
- Incrementa y facilita los procesos, incrementa la eficiencia y disminuye los costos sin involucrar los sistemas presentes de calidad y gestión.
- Todas las disposiciones de control son sujetas a análisis de riesgos.
- Mejor organización-menos verificación post-proceso.
- Gestión sistemática de PRPs.

- Un punto de vista sistemático y proactivo para el reconocimiento de riesgos de seguridad alimentaria y el desarrollo e implementación de las disposiciones de control.
- Mejor aprobación internacional de productos alimenticios.
- Asegura la seguridad de los productos alimenticios.
- Un mayor amparo de la salud.
- Se incrementa la productividad y la satisfacción de los empleados.
- Los trabajadores toman conciencia sobre higiene y seguridad alimentaria.
- Puede ser aprovechado por todos los interesados y los participantes en el suministro de toda la cadena alimentaria.
- Se tiene un mejor ambiente de trabajo.

Las desventajas se mencionan a continuación:

- Dificultad de los procedimientos.
- Periodos y costos, volubles en relación a la condición preliminar de la empresa.
- Complejidad en la mejor alternativa de la empresa que se hará cargo de la implementación.

2.3.4. Importancia

Lepeley (2007), determina que la solución de problemas redundará en los beneficios de la calidad que describen a continuación:

- Menores quejas y conflictos con clientes y consumidores.
- Mayor retención de clientes.
- Óptimo uso de recursos.
- Mayor rentabilidad de inversión.
- Reducción de costos.
- Mejoría de clima laboral.
- Menor rotación de empleados.
- Mayor capacidad para traer clientes.
- Aumentos de productividad.
- Aumentos de competitividad.
- Consolidación de la mejoría de la imagen y prestigio de la organización.

2.3.5. Principios del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA)

La norma ISO 22000:2018, nos menciona: “La inocuidad de los alimentos está

asociada con la existencia de peligros al momento de que es consumido. Los peligros vinculados con la inocuidad de los alimentos pueden suceder en cualquier fase de la cadena alimentaria”.

Este es el motivo, por el que es necesario el cuidado apropiado en todo el proceso en el que se elabora el alimento. La inocuidad es asegurada por todo el esfuerzo de todas las áreas involucradas en la cadena del proceso del alimento. Este sistema especifica las exigencias para un SAIA que mezcla los artículos esenciales siguientes:

- Comunicación participativa;
- Administración del Sistema Integrado de Inocuidad de los Alimentos;
- Programas de prerrequisitos para el control de las condiciones del proceso;
- Prioridad a la evaluación de riesgos y puntos críticos de control (APPCC o HACCP).

Del mismo modo, este sistema se apoya en los fundamentos que son generales en las normas ISO y son:

- Orientado al comprador;
- Liderazgo;
- Implicancia de las personas comprometidas;
- Planteamiento al desarrollo de procesos;
- Mejora;
- Adopción de resoluciones fundamentadas en las incidencias;
- Dirección de los vínculos.

2.3.6. Programa BPM

Hernández, Dale y Meléndez (2010) citado por Carrillo y Retamozo (2016), menciona que: “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas, procedimientos, condiciones y controles validos en el proceso de toda la cadena alimenticia, desde la producción primaria hasta nuestros clientes finales”.

García C. , (2013), establece que el BPM debe hallarse como un procedimiento o un instrumento estratégico situado en los procesos de negocio que se llevara a cabo una perspectiva integral a los protocolos, personas y técnicas de información. El BPM busca reconocer, diseñar, realizar, documentar, vigilar y medir los procesos de negocio de una sociedad o empresa; esto incorpora tanto procesos manuales asi como automatizados.

Chapeyquen y Hohagen (2017), menciona que en otras palabras, BPM es una metodología que propone una gestión de procesos, mediante la identificación, descripción y óptima relación entre estos alineándolos a los objetivos, misión, visión de la organización; y a partir de ello hacer uso de herramientas basadas en la tecnología de la información que pueden soportar los procesos empresariales de la organización.

Beneficios:

- En el interior de cualquier empresa el vínculo que hay entre el personal, procesos y sistemas es muy primordial, por tanto el empleo de herramientas BPM nos da la posibilidad de conservar estos componentes adecuadamente ordenados e incorporados.
- Poseer una percepción nítida acerca de los procesos de comercio, reconociendo cuales son las conexiones, las áreas y los responsables de que hay en los mismos.
- Facilita reconocer los procesos que son problemas dentro de la empresa.
- Favorece conocer posibilidades de optimizar los procesos y con ello hacer mejoras en el rendimiento.
- Documentar los procesos de la empresa.

2.3.7. Sistemas HACCP

García C. (2009), conceptualiza al HACCP. Sistema que identifica los peligros determinados y las medidas preventivas para su verificación. También se conoce como ARICPC, ARCPC y APPCC entre otros. La utilización eficiente de los principios del HACCP necesita como parte primordial la capacitación tanto al equipo de las industrias como al equipo de los organismos oficiales relacionados a la supervisión y auditoria de los procesos de producción de alimentos, así como también de todo el personal que se dedica en el entorno académico. La capacitación deberá estar dirigida a los fundamentos y al uso de la misma de los sistemas HACCP.

Según la FAO, (1997) citado por Solano (2013), establece que el sistema de HACCP puede ser aplicado en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final. Teniendo bases científicas y de carácter consecuente, faculta detectar peligros específicos y medidas para su control para de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es una herramienta para examinar los peligros así fijar sistemas de control que se enfoquen en la prevención para no depender basicamente en el análisis del producto terminado.

Martinez (2009), refiere que las siglas en ingles significan “Análisis de peligros y puntos de control crítico”. Es un sistema de calidad basada en asegurarle al consumidor final la inocuidad de los alimentos y proporcionarle la seguridad para disfrutar un producto, asegurando que no le provocara daño. El fundamento del sistema HACCP son las buenas prácticas de manufactura, las excelentes infraestructuras del área de producción, la ejecución estricta de los parámetros sanitarios y todos los programas que apoyan a una buena gestión de la calidad (programas ambientales, de laboratorio, de proveedores, de trazabilidad, programas que detallan y supervisan todos los procesos de limpieza y de desinfección de cada uno de los equipos, instrumentos, infraestructura y áreas de proceso, etc.). Disponiendo esa base sólida se produce todo un análisis de los peligros vinculados a cada una de las fases de producción para localizar las etapas donde se realizan las inspecciones (PCC: Puntos de Control Crítico) y así garantizar que manteniendose los PCC bajo el control estipulado, el producto terminado será inocuo.

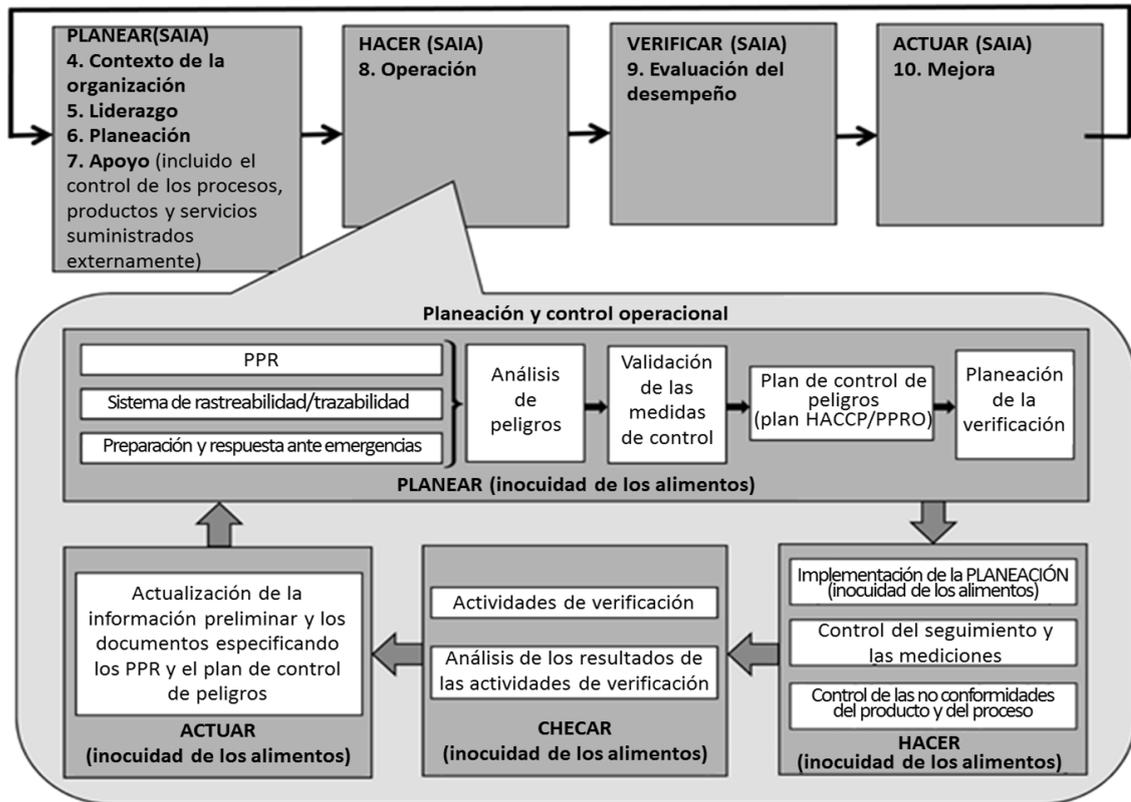
2.3.8. Enfoque a procesos

Esta Norma Internacional utiliza el enfoque a procesos, que incluye el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el razonamiento orientado en peligros y riesgos. (ISO 22000, 2018).

El enfoque a procesos (Figura 1), faculta a una empresa preparar sus procesos y su participación.

Figura 1

Representación de la estructura de la norma ISO 22000:2018 con el ciclo PHCA.



Fuente: norma ISO 22000:2018- Sistema de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA).

El ciclo PHCA faculta a la institución garantizar de que sus procedimientos dispongan con capacidades que se tramiten debidamente, y que las posibilidades de mejora se dispongan y se ejecutan.

El razonamiento fundamentado en riesgos proporciona a una institución identificar las causas que serían los responsables de que sus procesos y su Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) se desvíen de los resultados proyectados, y para poner en curso los controles para prevenir o minimizar los efectos desfavorables.

2.3.8.1. Planear (P)

Instaurar los objetivos del sistema y sus procesos, abastecer de los recursos indispensables para proveer los resultados, precisar y tratar los riesgos y las oportunidades;

2.3.8.2. Hacer (H)

Implementar lo planificado;

2.3.8.3. Checar (C)

Llevar a cabo el monitoreo y (cuando sea necesario) la evaluación de los procedimientos, productos y servicios generados, analizar y examinar la documentación y la información que proceden de las operaciones de seguimiento, medición y verificación, y notificar la eficacia obtenida;

2.3.8.4. Actuar (A)

Aplicar acciones para mejorar el cumplimiento, cuando sea pertinente.

La ejecución continua de esta herramienta permitirá que los distintos procesos de la organización sean más eficaces y eficientes.

La idea principal de este círculo es que nunca termina, se centra en una constante búsqueda de la mejora continua, es decir búsqueda y solución de problemas o carencias en las organizaciones, para llegar al fin deseado, la calidad.

2.4. NORMA ISO 22000:2018

2.4.1. Principales características de la norma ISO 22000:2018

La NTP-ISO 22000 citado por Solano (2013), determina los requerimientos para un Sistema de Gestión Integrado de la Inocuidad de los Alimentos que una organización dedicada al sector alimentario necesita probar su competencia para vigilar los peligros de inocuidad de sus procesos, con el propósito de garantizar que el producto es inocuo para el consumo humano.

La Norma ISO 22000 citado por Chávez y Silva (2016), menciona que es una norma promulgada el 1 de diciembre de 2005 el cual es un Sistema de Gestión en temas de seguridad que se ajusta a la cadena de provisión de alimentos. La Norma ISO 22000 concuerda los requisitos para coordinar de manera organizada la inocuidad en cadenas de provisión de alimentos, presentando una solución única para las buenas prácticas de forma internacional.

Solano (2013), establece que este sistema fomenta la implantación de una estrategia en la cadena alimentaria cuando este se elabore, se ponga en marcha, aumentando la efectividad y el rendimiento del Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos. La empresa debe contemplar el impacto en torno a la cadena alimentaria previamente a sus procesos y posteriormente a ello.

La ISO 22000 citado por (Céspedes & Lucumi, 2017) menciona que reúne los “elementos claves” que satisfacen por íntegro las exigencias de la seguridad alimentaria, fundando el pilar de toda norma de seguridad alimentaria adoptada. Estas exigencias que en ninguna circunstancia intentan reemplazar los requisitos legales y jurídicos son:

- Requisitos para preparar un Sistema HACCP, a la luz de los principios contemplados en el Codex Alimentarius.
- Requisitos para buenas prácticas de fabricación o programa de prerrequisitos.

2.4.2. Campo de aplicación

Chávez y Silva (2016) mencionan que la ISO 22000, se emplea a todas las empresas, sin implicar su tamaño, que influyen a la cadena alimentaria. La norma fue elaborada para comprender las exigencias de los que no solo producen sino elaboran los alimentos, pero posiblemente cada otra empresa que interviene en la cadena alimentaria. ISO 22000 está escrito con una estructura acorde con otras normas del sistema de gestión como la ISO 9001:2000 (ISO 1561 empleando como modelo) mientras combinando HACCP MS/Codex HACCP.

2.4.3. Objetivos de la Norma ISO 22000

Céspedes y Lucumi (2017), presentan los siguientes objetivos Principales:

- Asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.
- Reforzar la seguridad alimentaria.
- Fomentar la cooperación entre las industrias y los gobiernos.
- Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro alimentario.

2.4.4. Principios del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA)

La Madrid (2010), nos menciona que la ISO 22000:2005, consta de ocho artículos cada uno segmentada en una cierta cantidad de puntos que muestran exigencias específicas.

La versión ISO 22000:2018, comprende de diez secciones cada una distribuidas en una cantidad de puntos que comprenden ciertos requisitos definidos, que mostramos a continuación:

2.4.4.1. Objeto y campo de aplicación

La norma ISO 22000 permite ser aplicada en cualquier organización involucrada en la cadena de alimentos sin implicar su dimensión, etc.

2.4.4.2. Marco de referencia

Los documentos reglamentarios necesarios para la ejecución e implementación mencionados en la misma norma ISO.

2.4.4.3. Términos y definiciones

Ejerce alusión a conceptos importantes empleados en esta norma.

2.4.4.4. Contexto de la organización

La empresa debe identificar las limitaciones en el interior del proceso vinculado con la producción, y administrar el sistema documentándolo, implementándolo y manteniéndolo de forma eficiente y vigente. Para asegurar la seguridad del producto, se tendrá que llevar a cabo un análisis de los riesgos (identificación, diagnóstico e inspección) que pueden surgir en la cadena de procesos, abordando aquellos que integran en los procesos externos vinculados.

2.4.4.5. Liderazgo

La alta gerencia debe demostrar su participación efectiva para el establecimiento puesta en marcha del Sistema Integrado de Inocuidad de los Alimentos. siendo preciso que se incremente continuamente en eficacia, manifestandose en la seguridad del alimento esta sostenida por los objetivos, difundiendo la relevancia de la realización de los mismos, determinando una política de inocuidad, dirigiendo evaluaciones y garantizando la disposición del presupuesto.

2.4.4.6. Planeación

La empresa debe dotar las acciones para plantear peligros y oportunidades, los objetivos del Sistema Integrado de Administración de Inocuidad de los Alimentos (SAIA) planeados para lograrlo y la programación de las modificaciones.

2.4.4.7. Apoyo

Recursos necesarios para implementar el sistema, incluyendo entre ellos al personal capacitado, infraestructura y ambiente laboral.

2.4.4.8. Operación

Se encargan los próximos puntos: Programa de pre-requisitos (PRS); fases preliminares para llevar a cabo el análisis de peligros; establecimiento de los programas de pre-requisitos operacionales (PRPs); instauración del plan APPCC; renovación de la información inicial y documentos puntuales de los PRPs y el plan APPCC; programación de la comprobación, sistema de trazabilidad o rastreabilidad y vigilancia de no conformidades.

2.4.4.9. Evaluación del desempeño

El equipo debe diseñar el proceso requerido para certificar las medidas de control comprobar y mejorar el sistema. Otros documentos pertinentes son la ISO 22003, que incluyen los requisitos para Instituciones de Acreditación (para certificar sistemas ISO 22000), la 22005 completamente centrada a la trazabilidad. Documentación integral exigida.

2.4.4.10. Mejora

Se trata de las no conformidades y acciones correctivas, mejora continua con la renovación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA).

Política de seguridad de alimentos y objetivos vinculados

Es el centro del sistema, ya que determina el compromiso de la alta dirección, así mismo los objetivos del Sistema Integrado de Gestión contando con los requisitos reglamentarios. La política establece la perspectiva con el que se reconocerán los peligros y su procedimiento de control; esta se informa y se hace saber a la parte involucrada de la empresa, declarando la responsabilidad con respecto a la inocuidad de los alimentos.

Es de esencial importancia que esta política sea consolidada con las demás de la empresa.

Documentos de Inocuidad exigidos por la norma

Se relaciona a los procedimientos, instructivos y registros que se emplearán suministrando pruebas de cumplimiento con los exigencias de la norma.

Los registros se plantearan y conservaran (claro, comprensible y fácilmente identificable).

Manual del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos

Pese a que no es una herramienta claramente pedida en la norma, representa un instrumento primordial a fin de una exitosa implementación del sistema, incorpora documentos de inocuidad que expresan las operaciones a realizarse de forma consecuyente y metódica.

Documentos exigidos por la empresa con el proposito de confirmar el progreso, implementación y actualización del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos.

Estos documentos son necesarios para asegurar que una organización sea eficiente en la ejecución y verificación de los procesos, alcanzando como resultado un producto o servicio inocuo.

Procedimientos documentados principales para implementar un Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad.

- Supervisión de documentos (para confirmar que cada documento es apropiado como establecido, que se conserva renovado, y las mas recientes versiones esten accesibles, etc.)
- Supervisión de registros (para explicar el modo de ejecución para su modificación, reconocimiento, conservación, resguardo, restablecimiento, etc.)
- Auditorías internas.
- Manejo de producto potencialmente inseguro.
- Control de no conformidades.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Retiro de producto.

Las empresas deberán comprobar que procesan alimentos inócuos, para lo cual se necesita la implementación, conservación y actualización de algún sistema que asegure productos seguros, sustentado en los requisitos de esta norma y de las legislaciones aplicables.

Para estar en conformidad con ISO 22000:2018, las empresas proveerán con certeza objetiva de la efectividad de su progreso y Sistema Integrado de Gestión de la Inocuidad, esto no obligatoriamente dependerá de los documentos y registros, fuera de aquellos referidos en la norma.

CAPÍTULO III

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA WARI ORGANIC S.A.C

3.1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA WARI ORGANIC S.A.C

La empresa WARI ORGANIC S.A.C, es una empresa privada joven creada y puesta en marcha en el 2013, dedicada al rubro de transformación agroindustrial de productos primarios generando un valor agregado mediante la aplicación de procesos productivos con alto grado de compromiso de la dirección en la mejora continua de la calidad e inocuidad.

La empresa WARI ORGANIC S.A.C, actualmente posee una línea de producción orientada a a obtención de granos de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) perlada (en los colores blanco, rojo y negro) envasados en sacos a granel y puestos a disposición para los clientes nacionales e internacionales. Siendo su principal mercado el nacional.

El establecimiento de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, está ubicado en el Jr. Los Álamos N° 350 del distrito de Andrés Avelino Cáceres- Ayacucho, con un área total de 3644.10 m². La infraestructura es de material noble y estructuras metálicas con áreas bien distribuidas e identificadas para evitar cualquier contaminación cruzada.

3.1.1. Misión

WARI ORGANIC S.A.C, tiene como misión convertirse en socios estratégicos de los productores de materias primas agroindustriales de nuestra región, contribuyendo en la cadena de valor, y ofrecer al mercado productos de calidad, seguros e inocuos.

Impulsar el desarrollo profesional y humano de todos los colaboradores del equipo WARI ORGANIC S.A.C.

3.1.2. Visión

La visión de WARI ORGANIC S.A.C es liderar, en la cadena de valor, de los productos naturales agroindustriales y de sus transformaciones, de nuestra región, basada en la diversificación, la innovación, el crecimiento sostenible, respetando y cuidando el medio ambiente.

3.1.3. Política de la organización

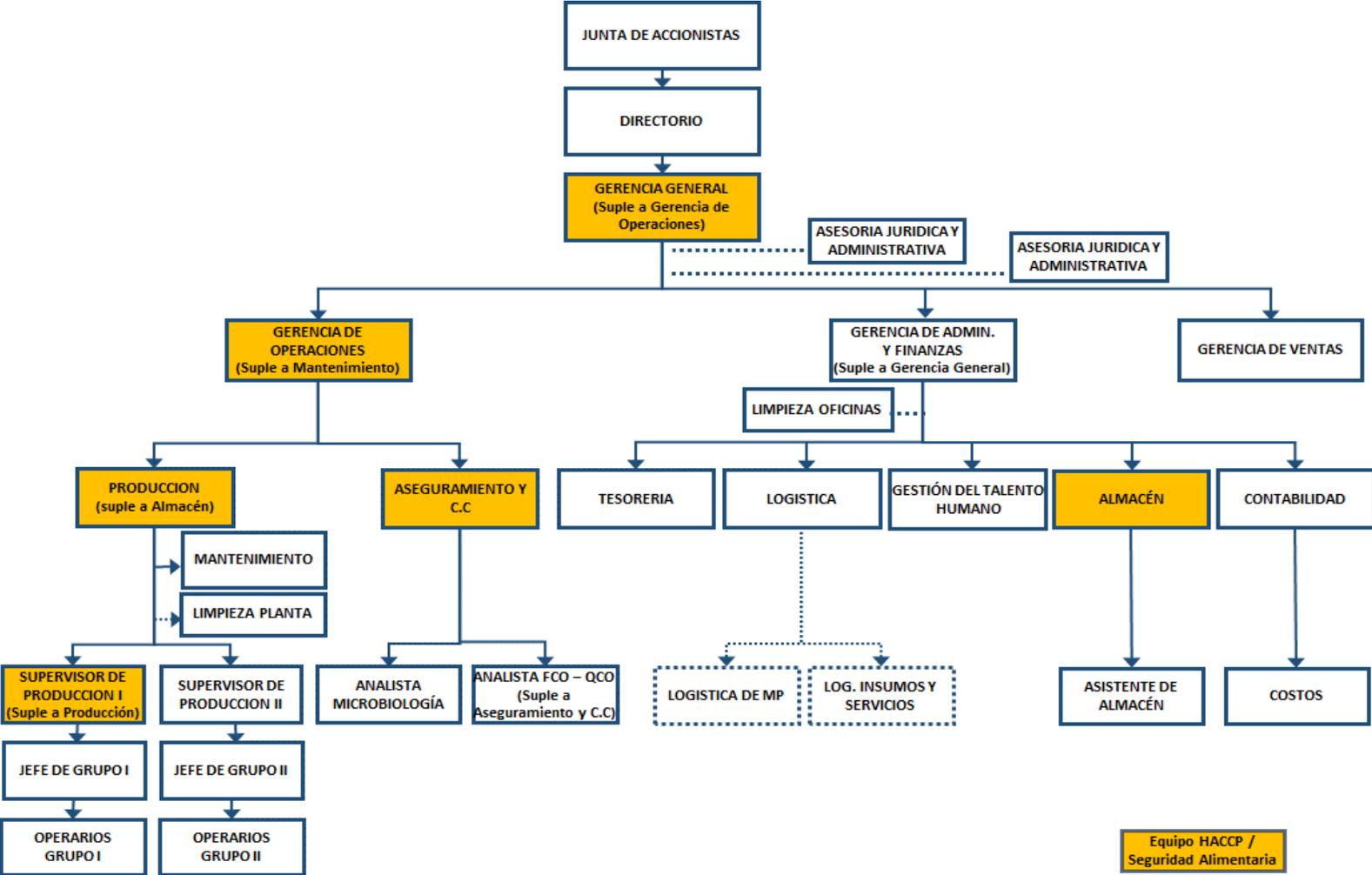
En WARI ORGANIC, nos comprometemos a la preparación de alimentos de calidad procesados con el marco en seguridad, legalidad, calidad e inocuidad alimentaria, innovando constantemente para la satisfacción de nuestros clientes, respaldados por un equipo motivado y competente que impulsa nuestro crecimiento y mejora continua, basados en la ética y responsabilidad social a la vez que respetamos y promovemos el cuidado del medio ambiente para lograr la sostenibilidad de nuestras actividades y de la producción orgánica regional de nuestros campos y productores certificados.

3.1.4. Organización de la empresa

La empresa WARI ORGANIC S.A.C, se organiza de la siguiente manera:

Figura 2

Organigrama de la empresa

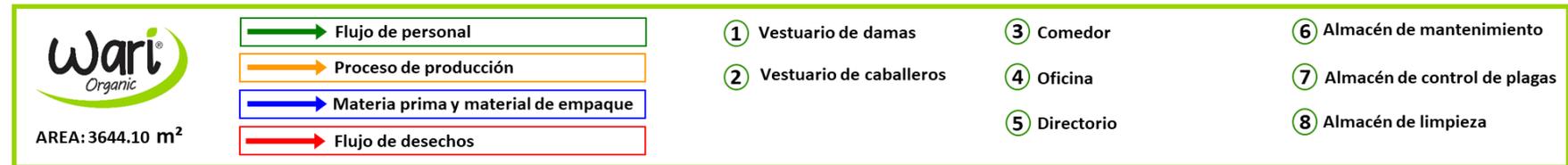
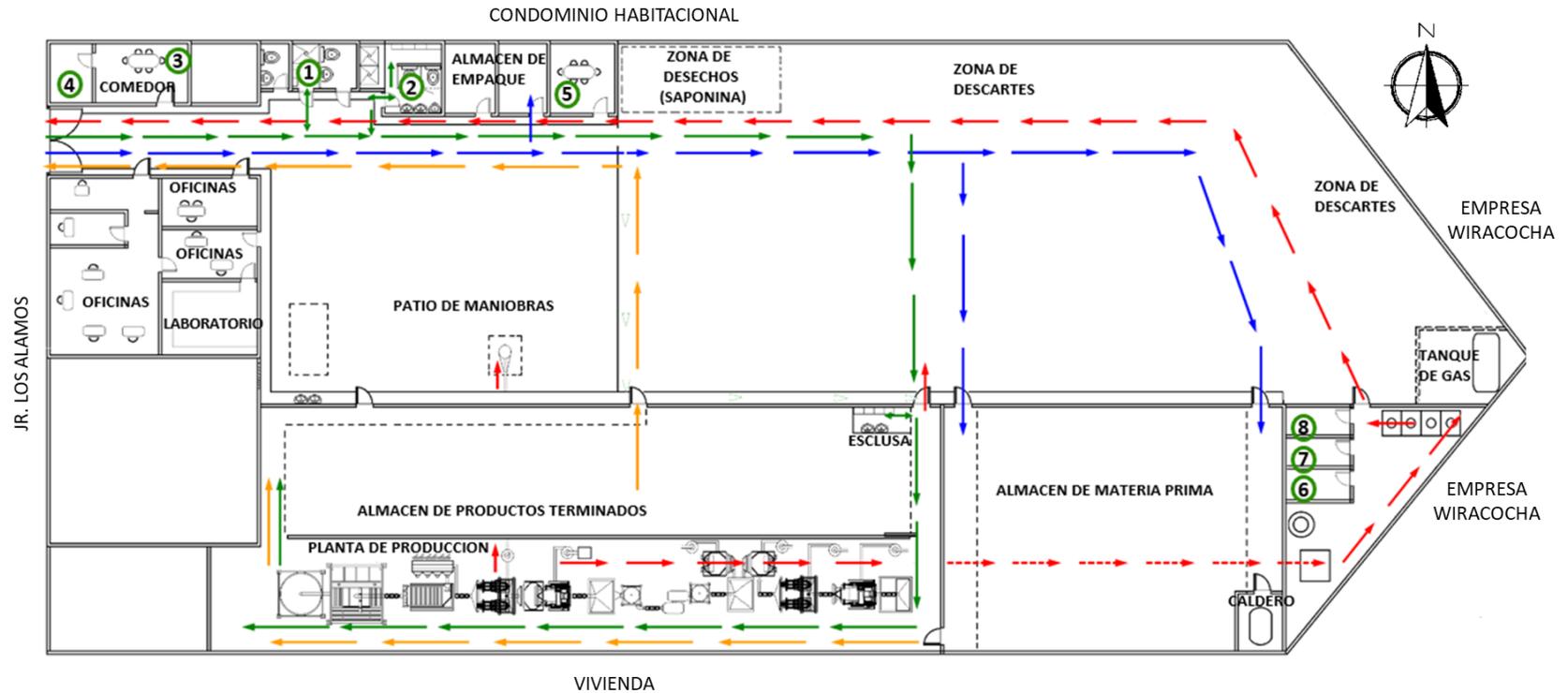


3.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

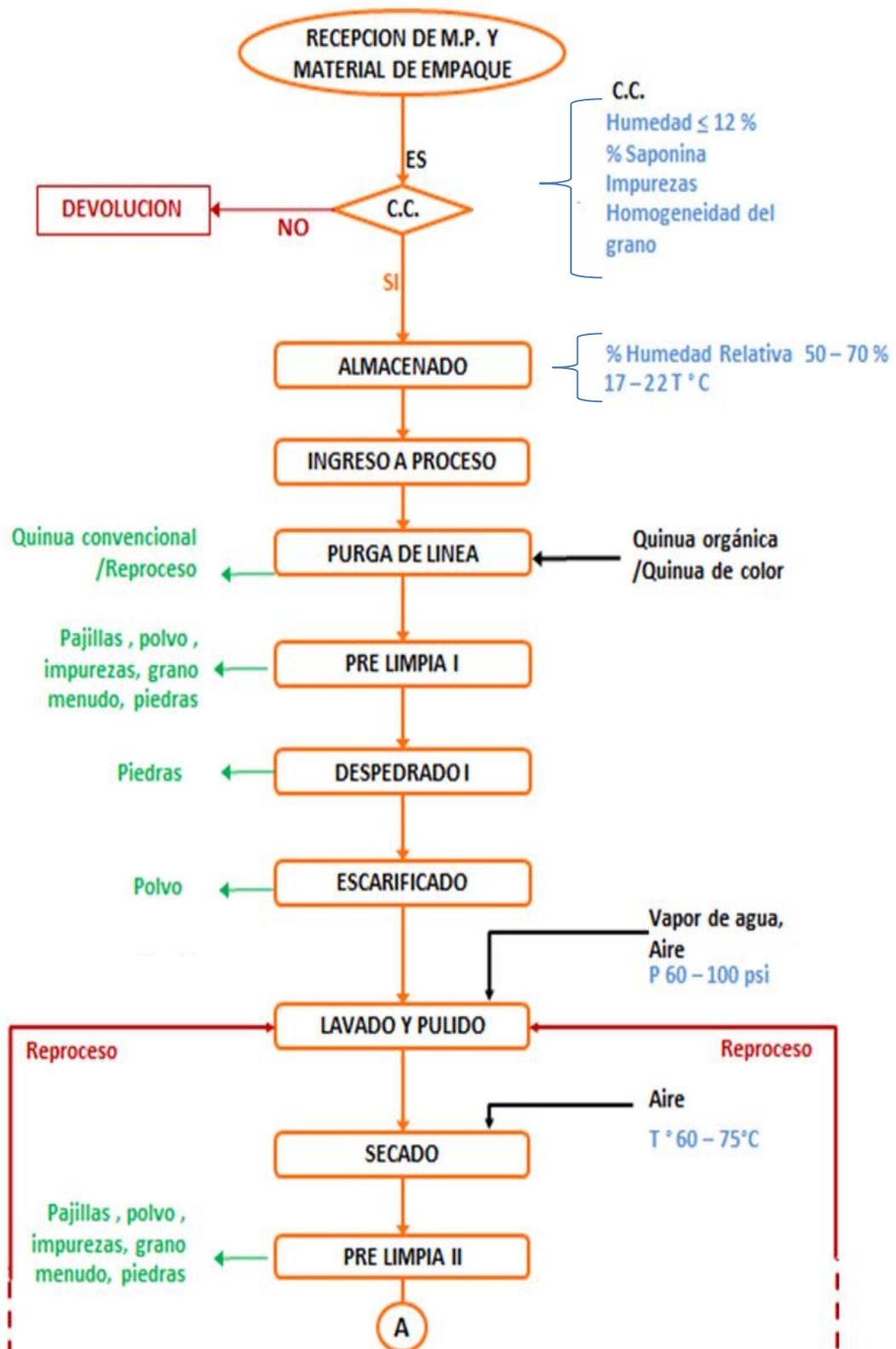
3.2.1. Distribución de planta

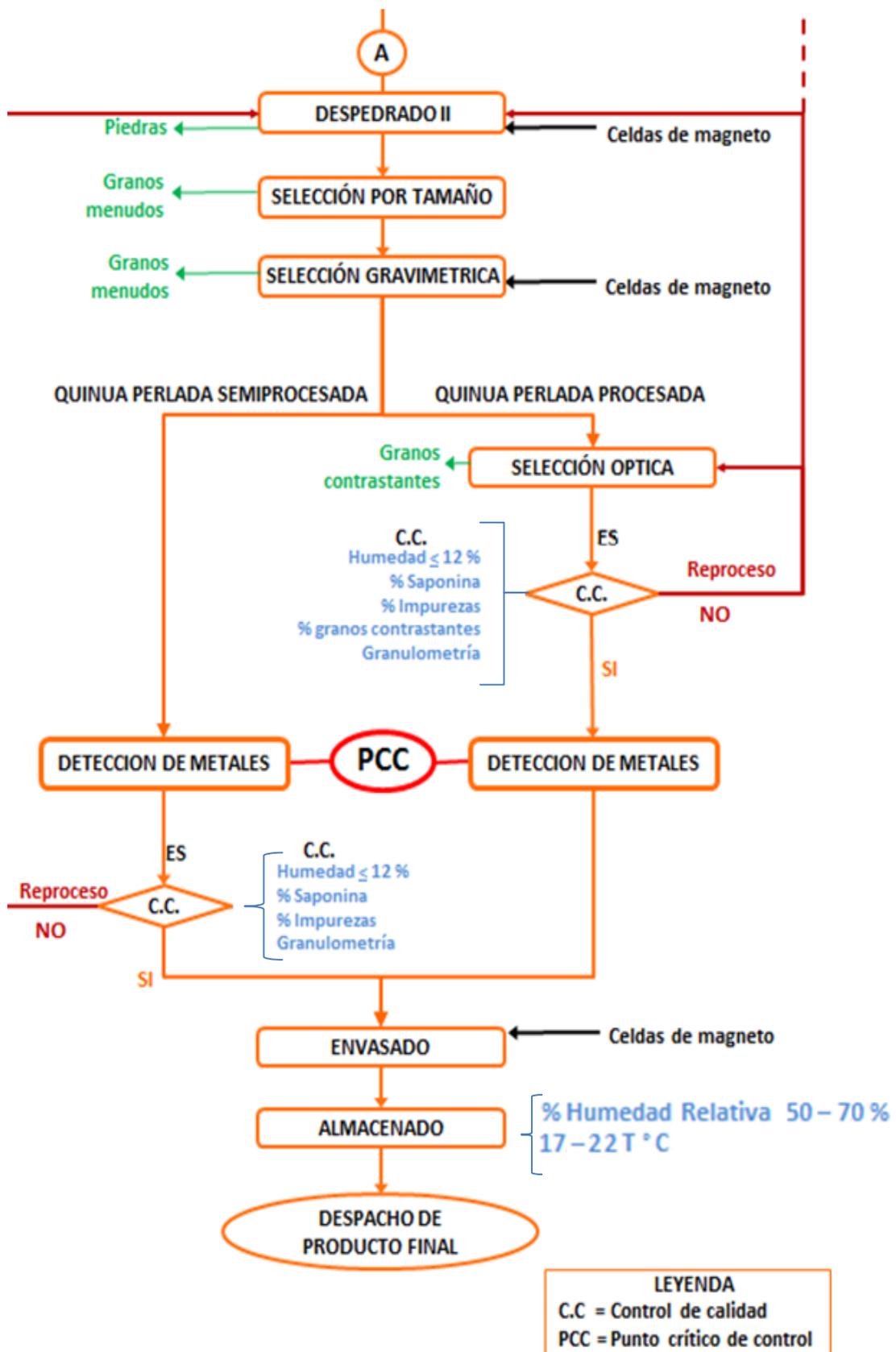
Figura 3

Distribución de planta



3.2.2. Diagrama de flujo





CAPÍTULO IV METODOLOGÍA

4.1. LOCALIZACIÓN

El trabajo se realizó en la empresa WARI ORGANIC S.A.C, ubicado en el Jr. Los Álamos N° 350 del distrito de Andrés Avelino Cáceres Dorregaray, de la provincia de Huamanga y departamento de Ayacucho.

4.2. MATERIALES

El trabajo se basara en el siguiente marco reglamentario:

- Decreto legislativo N° 1062.- “Ley de inocuidad de los alimentos”.
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas- Decreto Supremo N° 007-98-SA- 1998.
- Decreto supremo N° 004-2011 –AG.- “Reglamento de la inocuidad de los alimentos”.
- Norma Técnica Peruana: QUINUA (*Chenopodium quinoa Willd*). Requisitos NTP 205.062:2009.
- Código de Buenas Prácticas de Manufactura de la Food and Drug Administration (FDA).
- Código Internacional Recomendado de Principios Generales de Higiene de los Alimentos- Codex Alimentarias Volumen 1- 1991.
- Resolución ministerial N° 591-2008/MINSA. – “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”.
- Norma internacional ISO 22000:2018- Sistemas de Administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos-Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- Norma sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.
- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Directrices para su aplicación. NTP 833.911.
- Manual de Plan HACCP de WARI ORGANIC S.A.C.
- Directrices y Lineamientos propios de WARI ORGANIC S.A.C.

- Manual de BPM de WARI ORGANIC S.A.C.
- Plan de Higiene y Saneamiento-POES de WARI ORGANIC S.A.C

4.3. MÉTODO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

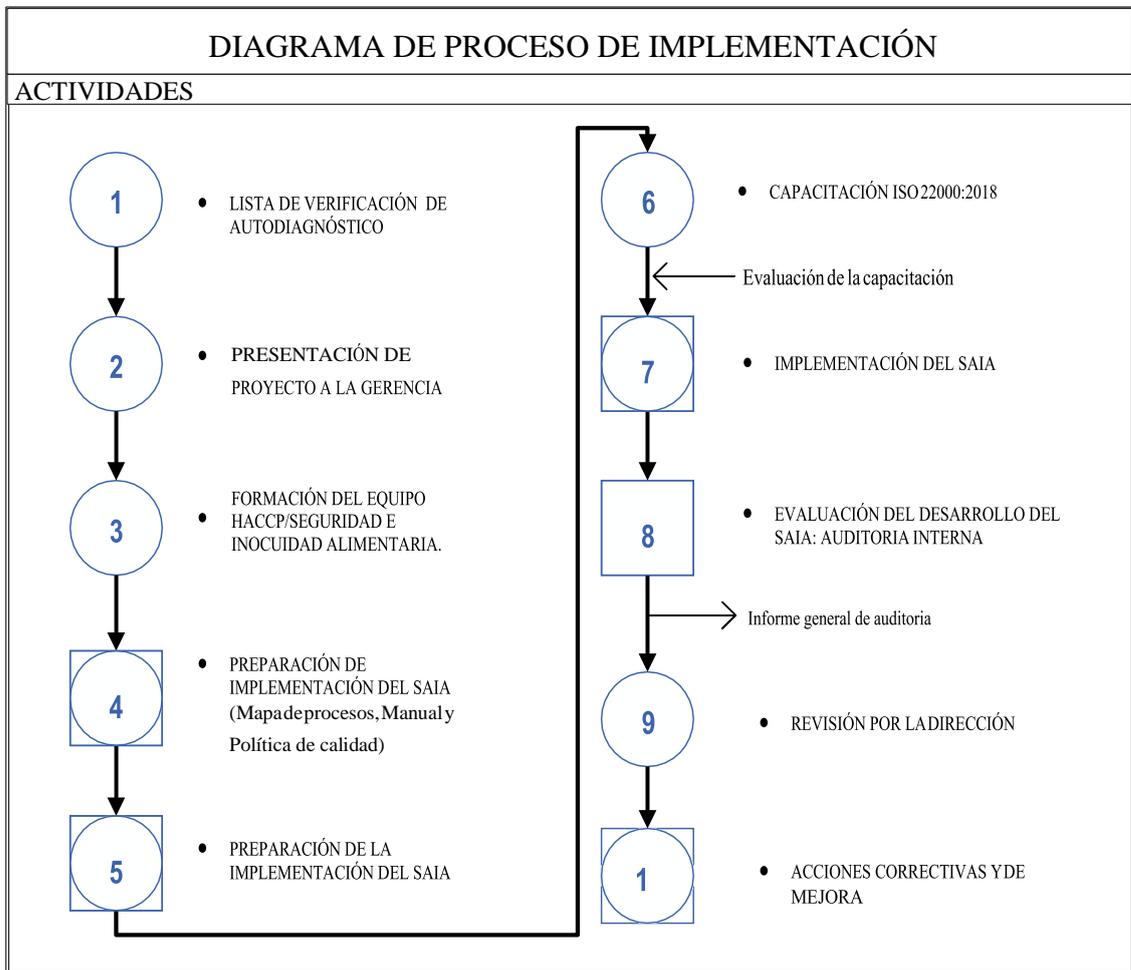
Para este trabajo de investigación, se usara un tratamiento metodológico cualitativo, que menciona Deslauriers (2005), es “un término que designa comúnmente la investigación que produce y analiza los datos descriptivos, como las palabras escritas o dichas, y el comportamiento observable de las personas”.

Sampieri (2010) menciona, esta forma de perspectiva, se fundamenta en la logica de la organización y procedimiento inductivo (examinar, detallar, y después crear un panorama conceptual), iran de específico a lo integral, en la gran parte de estas investigaciones no se comprueban hipótesis, éstas se producen en el transcurso del desarrollo y van ajustándose acorde se obtienen más información o son producto de la investigación y ser mostradas en las resultados.

La siguiente tesis se afianza en el estudio cualitativo de una empresa que se dedica al rubro de procesamiento primario de quinua (*Chenopodium quinoa Willd*) perlada para el mercado internacional y nacional. Para iniciar la implementación del SAIA seguirá adelante como muestra el Diagrama de proceso de implementación del SAIA en la empresa WARI ORGANIC.S.A.C.

Figura 4

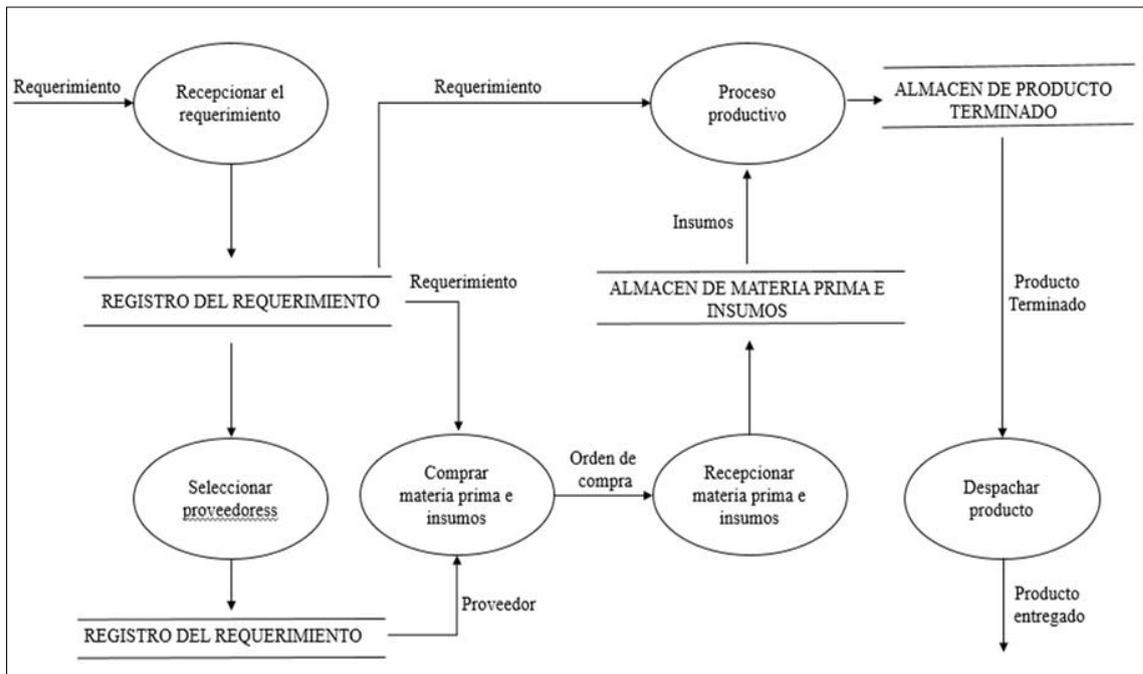
Diagrama de proceso de implementación del SAIA.



Para definir los controles y reconocer progresos en los procedimientos, se implanta el Diagrama de flujo de procesos de WARI ORGANIC S.A.C.

Figura 5

Diagrama de flujo de procedimientos de la empresa WARI ORGANIC S.A.C.



4.3.1. Elaboración de manuales y procedimientos

4.3.1.1. Manuales

Conforme a la norma ISO 22000, el manual del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad y Seguridad Alimentaria es un documento que especifica el SAIA de la empresa. De modo que ayuda para explicar de que forma la empresa es ajustada a las cláusulas de esta norma.

Se muestra a continuación los procedimientos para la confección de manuales:

- Determinar al encargado de la confección y transcripción del manual, se aconseja elegir un líder del equipo HACCP y del SAIA.
- Progreso del avance del manual.
- Verificación por la dirección esta tiene la obligación de dar su aprobación.
- Ultima conformidad por la alta dirección.
- Reparto del Manual, esta deberá ser repartida de forma eficaz, y tener las copias vigiladas y controladas.
- Integración de modificaciones: se debe comprobar luego de un lapso de tiempo definido y ser comprobado, vigilado e integrar estas modificaciones según se requiera.
- Supervisión de las interpretaciones y modificaciones: estas son vigiladas para afirmar que el contenido del manual sea acreditado adecuadamente.

4.3.1.2. Procedimientos

Los procedimientos son integrales, estos son empleados para detallar los procesos fundamentales.

En el presente trabajo de tesis, se usaran los próximos procedimientos:

- Procedimiento de revisión gerencial.
- Procedimiento de atención de reclamos del cliente.
- Procedimiento de ventas.
- Procedimiento de compras.
- Procedimiento de compra de materia prima.
- Procedimiento de selección, evaluación y seguimiento de proveedores.
- Procedimiento de contratación, mantenimiento y desvinculación del personal.
- Procedimiento de capacitación y desarrollo personal.
- Procedimiento de evaluación de desempeño.
- Procedimiento de recepción, internamiento y despacho de producto terminado.
- Procedimiento de recepción, internamiento y despacho de empaque de embalaje.
- Procedimiento de proceso.
- Procedimiento de residuos sólidos.
- Procedimiento de análisis de laboratorio.
- Procedimiento de control sanitario del agua.
- Procedimiento de control de etiquetado y envasado.
- Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros.
- Procedimiento de auditorías internas.
- Procedimiento de acciones correctivas.
- Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.
- Procedimiento de retiro y recuperación de productos.
- Procedimiento de manejo de productos vencidos.
- Procedimiento de plan de emergencia.
- Procedimiento de prevención de la contaminación y el contacto cruzado.
- Procedimiento de control de alérgenos.
- Procedimiento de control de visitas y servicios de terceros.
- Procedimiento de Mantenimiento preventivo de maquinarias, equipos e instalaciones
- Procedimiento de Mantenimiento correctivo de maquinarias, equipos e instalaciones
- Procedimiento de calibración de equipos.

4.4. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS O FUENTES DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

4.4.1. Técnicas

Las técnicas que se emplearon en el presente estudio son fundamentalmente de clase documental porque se inspeccionaron textos de información global y especializados, hipótesis y definiciones de calidad e inocuidad, documentos, libros, tesis, páginas de sitios web y la información documentaria interna de la empresa con el propósito de progresar el soporte conceptual del estudio, comprender sobre la condición y estado de la empresa, se emplearon las técnicas siguientes:

- a) **Entrevista:** Serán dirigidas al personal de las diversos espacios de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, (directores, asistentes, obreros, etc.) teniendo como propósito una perspectiva amplia de la visión de los trabajadores que se posee aproximar del sistema que se ejecuta ahora, ya que como los personajes principales de la producción, saben de los movimientos de la empresa en su conjunto, tanto como los obstáculos, dificultades que se manifiestan y las potenciales medidas de avance para conseguir los objetivos.
- b) **Análisis Documental:** Se llevará a cabo una comprobación e investigación de los registros con la que la empresa cuenta, para obtener lo que prosigue:
 - Comunicación de las labores que efectúa dentro de la empresa, edificaciones, estructuras, equipamiento , procedimientos y la ejecución de los trabajos.
 - Entendimiento de los métodos propios de información la condición y estado de los procedimientos y registros que ya se tienen.

La información de la investigación será de los años 2019-2021, teniendo información del año finalizado, lo que concederá la ejecución de la investigación y resultados, se tendrán los datos reales de todas las circunstancias y hechos que se presentaron en las diferentes áreas en los años de estudio mencionados.

- c) **Observación:** La principal técnica empleada en este trabajo de investigación es la observación del ámbito, pues es ésta la que nos concede entender el verdadero funcionamiento respecto a los procesos al igual que las personas implicadas, se procederán las observaciones organizándolo anticipadamente con los responsables las fechas y los cronogramas para su realización.

4.4.2. Instrumentos

Los instrumentos que se emplearon para la utilización de las técnicas detalladas en el apartado precedente tenemos:

- a) **Guía de la entrevista:** Se ejecutó un cuestionario detallado con el que se podrá obtener los datos que se requieran y focalizarlas adecuadamente, con este fin, se dispuso con una guía de la entrevista previamente realizada con preguntas fundamentales.

- b) **Lista de verificación:** se necesitó de una lista de verificación fundamentada en la norma ISO 22000:2018. Evans (2001), menciona que la lista de verificación es un herramienta que comprende los parámetros o evidencia ya que con estos se evalúan y determinan los componentes del objeto, verificando si se da cumplimiento con las cualidades determinadas.

4.5. DIAGNÓSTICO INICIAL ISO 22000:2018

Se llevó a cabo un análisis a través de un recorrido en la empresa WARI ORGANIC S.A.C, este análisis nos suministro un diagnóstico inicial que nos proporcionará la información sobre la implementación de las exigencias solicitadas por la Norma Internacional ISO 22000:2018 y posibilitará descubrir la situación de la aplicación de los requerimientos del sistema ISO por parte de la empresa, por medio de la vigilancia de los requerimientos de la norma.

El diagnóstico se efectuó con la verificación de los documentos, registros disponibles y entrevistas llevadas a cabo al personal implicado en los procesos fundamentales de la empresa.

Después se desarrolla un diagnóstico del cumplimiento de la Norma, a través del registro WO-GC-R-10, "Lista de verificación BPM- HACCP-ISO 22000:2018" (ver Anexo I. WO-GC-R-10, "Lista de verificación BPM-HACCP-ISO 22000:2018").

El empleo de esta matriz se focaliza en determinar el estado actual, en relación con cada requisito de la norma ISO 22000-2018, ya que está constituida por cada capítulo de la norma, tomándose desde el capítulo 4 al 10, en la que se muestra una relación de verificación de conforme a los requerimientos que debe calcularse.

Después de conocer las falencias de la empresa, el SAIA deberá adecuarse a los

requerimientos por medio de los procedimientos para la implementación según la norma ISO 22000:2018, concediendo a la empresa mayor rendimiento total y mejora sostenible en el tiempo.

El procedimiento del diagnóstico se fundamenta en examinar cada detalle de los capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 del sistema ISO 22000:2018, puesto que los capítulos 1, 2 y 3 son de índole preliminar (Objeto y Campo de Aplicación, Referencias Normativas, Términos y Definiciones). La Tabla 2. expone el método de calificación empleada:

Tabla 1

Método de calificación

	DESCRIPCIÓN	PESO
NO DISEÑADO	Las acciones/procedimientos muestran que no cuenta con el requerimiento y/o aun no se ha proyectado su ejecución o el requisito no se ajusta bajo criterios de rechazo.	0%
PARCIALMENTE DISEÑO	Las acciones/procedimientos muestran que posee el requerimiento determinado, pero que no concuerda del todo con los requerimientos de la ISO 22000:2018	25%
DISEÑADO	Los procedimientos son de acuerdo con los requerimientos de la ISO 22000:2018, pero no se tienen pruebas de su empleo.	50%
PARCIALMENTE IMPLEMENTADO	Estas acciones / procedimientos son acordes con el requerimiento de la Norma ISO 22000:2018, pero solo con algunas pruebas de su empleo y/o de evidencia no constante.	75%
COMPLETAMENTE IMPLEMENTADO	Las acciones / procedimientos son acordes con el requerimiento de la Norma ISO 22000:2018, se justifica con pruebas de cumplimientos constantes.	100%

El valor de todos los métodos de evaluación se han determinado teniendo en consideración el progreso o ejecución del requisito examinado. De esta manera se valora con 0% el requerimiento de la Norma ISO 22000:2018 cuando no es viable o no se comprueba que se cuenta con el requerimiento, y con 100% cuando el requerimiento está completamente realizado, es decir implementado o puesto en marcha,

inspeccionado y en continuo mejoramiento. Se pondera con 50% de progreso si el requerimiento se halla unicamente diseñado, en tanto que un 25% representa que se halla parcialmente diseñado, y un 75% dado que el requerimiento se halla parcialmente implementado.

Con el fin de entender la prueba a llevarse a cabo, se cogera de modelo el apartado 4.1 de la Norma ISO 22000:2018 y los requerimientos que la constituyen. El diagnóstico se presenta en la tabla 01 para entender el método a detalle.

Primero se iniciará a poner por articulo un "1" solamente en una de las 05 cuadrículas mostradas, de color celeste, en las cláusulas: ND (No Diseñado), PD (Parcialmente Diseñado), D (Diseñado), PI (Parcialmente Implementado) y CI (Completamente Implementado) como pertenezca al estado de la empresa y en las observaciones se pondrá la justificación del hallazgo encontrado para entender cada cláusula.

Después se efectuará el conteo de la calificación alcanzada por artículo y por columna de cada requerimiento; se detalla en la figura 05, en el reglón lila del inciso 4.1 se alcanzan: 2, 0, 0, 0, y 0 que pertenecen a las 5 cuadrículas de la condición, de la igual forma el restante de los apartados de cada una de las cláusulas de la Norma.

Continuamos haciendo las operaciones del porcentaje de la ejecución en el cumplimiento de las cláusulas; se cogera los cálculos hechos anteriormente de cada columna, y cada una se multiplicará por su correspondiente valor (% dados a cada una de las columnas). Esos % dados son: 0% para ND, 25% para DP, 50% para D, 75% para PI y 100% para CI.

Prosiguiendo se divide cada una de las calificaciones conseguidos por cuadrícula entre el número de los articulos del apartado en análisis. Al culminar se hará un conteo de estos cinco productos y se conseguira el porcentaje de realización del apartado por cada cláusula. De este ejemplo se obtiene 0% tal como se aprecia en la figura 5.

Figura 6

Ejemplo de evaluación Requisito 4.1

Wari ORGANIC		WO-GC-R-10							
MATRIZ DE AUTODIAGNÓSTICO: AUDITORIA ISO 22000									
CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	0%	25%	50%	75%	100%	TOTAL %	OBSERVACIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN									4%
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO									
1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SAIA.	Informe de reunión con las partes interesadas de la organización.	2	0	0	0	0	0%	La organización no se ha reunido con las partes interesadas para poder determinar las cuestiones externas e internas.
2	La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.	Informes del monitoreo de los objetivos, metas e indicadores.	1					0%	La organización no se ha reunido con las partes interesadas para poder monitorear los objetivos, metas e indicadores.

2. Se hace la suma de los puntajes por cuadrícula

3. Se obtiene el cálculo del % total (suma producto ponderado)

1. Poner 1 en cada una de las filas según lo amerite.

4. Proseguimos con el mismo método para conseguir el % total de ejecución por cada cláusula.

Por último, para alcanzar el porcentaje de ejecución de cada una de las cláusulas a examinar, se sigue con el mismo método.

De este modo, con los porcentajes de ejecución, como de cada artículo tanto a grado general de cada cláusula, se logrará identificar, analizar y tener una mejor visualización del estado del avance del Sistema de Administración **Integral** de la Inocuidad de Alimentos (SAIA) que se desea aplicar. Según a los resultados conseguidos se considerarán las calificaciones expuestas en la tabla 2.

Tabla 2

Tabla de calificación

DESCRIPCIÓN	RANGO
La empresa alcanza exactamente con las exigencias de la norma ISO 22000:2018 exigidos. De igual forma, se identificó un elevado nivel de cumplimiento de los procedimientos que se emplean con respecto con la norma y el sistema que se tiene implementado. Se interesa por reforzar su SAIA.	Muy Bueno > 90% - 100%
La empresa alcanza las exigencias de la norma ISO 22000:2018, lo mismo que se establece un elevado nivel de cumplimiento de los procedimientos y el sistema implementado. Se interesa por reforzar su SAIA.	Bueno >75% - 90%
La empresa necesita optimizar la aplicación de su SAIA, identificando que se conserve una conexión entre la norma, sus procedimientos y el sistema implementado, se emplearan acciones adicionales en el almacén para disminuir los peligros. Se sugiere adoptar acciones correctivas, para elevar los hallazgos hallados.	Regular >55% - 75%
La empresa no alcanza con las exigencias solicitadas, se deben implementar acciones que desarrollen el cumplimiento de la Norma ISO 22000:2018.	Malo >40% - 55%
La empresa no tiene implementado un SAIA que de la seguridad de a la materia prima e insumos, de acuerdo a la Norma ISO 22000:2018.	Deficiente <40%

4.6. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DEL SAIA

La incorporación del comité del SAIA es una táctica de trabajo de la Alta Dirección que admitirá sustentar la responsabilidad y colaboración del recurso humano en los procedimientos primordiales al interior de la Empresa. Siendo fundamental, ya que el

comité del SAIA es el soporte esencial para alcanzar la implementación del SAIA, al lado de la Alta Dirección.

Para señalar la incorporación del Comité de Calidad, se cita a través de la alta dirección a una asamblea con el jefe de control de calidad, administrativos, jefes de todas las áreas y el coordinador del SAIA:ISO 22000:2018 de la empresa.

En esta asamblea, la Alta Dirección, bajo la representación del Gerente General, debe informar y generar consciencia a cerca de la trascendencia, el compromiso y función del recurso humano para la puesta en marcha del SAIA en la empresa.

Después, de instaurar el comité del SAIA y queda registrado en acta e informe de reunión suscrito por el total de los asistentes en el que se determinan los miembros y las responsabilidades de los mismos, así como el tiempo de vigencia del mencionado tratado.

Las funciones y responsabilidades del Comité del SAIA son:

a) Funciones del gerente general

- Desempeña la representación de la empresa Wari Organic S.A.C., lidera y vigila los procesos de la empresa, autoriza las propuestas de inversión, examina el desarrollo del SAIA de todos los ámbitos de la empresa. Prepara el programa operativo del año.
- Dado que como representante de la alta dirección instauro el compromiso para la implantación, aplicación, mantenimiento y revisión del plan HACCP, así como del plan de Higiene y Saneamiento / BPM; y sus prerrequisitos.
- Provee los recursos necesarios para la implantación del SAIA.
- Asegura que el proyecto marche y mantenga su validez

b) Funciones del gerente de operaciones

- Suple como el representante de la alta dirección si el Gerente General se ausenta.
- Preside las sesiones regulares del equipo HACCP y SAIA para la verificación del programa que incluye plan de higiene y saneamiento y manual de BPM, y aprueba cualquier modificación sobre los originales.
- Coordina con Gerencia General y/o ventas y el departamento de producción para la propuesta de fabricación de los lotes de nuevos productos, reportar a las demás áreas involucradas respecto al estado de control de las operaciones.

- Participa en responder y dar solución de los reclamos o quejas de los clientes/consumidores, así como las observaciones de entidades certificadoras o sanitarias en coordinación con los responsables de áreas correspondientes
- Apoyar las acciones tomadas por el equipo HACCP/SAIA.
- Coordinar y facilitar los medios indispensables para el diseño, elaboración y la implementación del Plan HACCP y SAIA dentro nuestra empresa.
- Proporcionar la información total necesaria con respecto al proceso y las condiciones del mismo durante la elaboración del Plan HACCP y SAIA, en su implementación.

c) Funciones del Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad – Líder del equipo

- Líder del equipo HACCP y SAIA – Seguridad Alimentaria
- Participa en las reuniones del equipo HACCP y SAIA y es el responsable de decidir, ejecutar y/o delegar las acciones correctivas y preventivas que demande los planes HACCP, el de Higiene y Saneamiento / BPM y el SAIA.
- Verifica y monitorea los controles en los PCC.
- Acude a las reuniones de elaboración y revisión del Plan HACCP y SAIA.
- Encargado de comprobar las condiciones de calidad de materia prima, insumos, embalajes, producto terminado y redacta los reportes de calidad.
- Encargado de confirmar que el personal cumpla con las normas de higiene en cuanto su presentación con la limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios.
- Responsable de supervisar que los procesos de producción se realicen en las óptimas condiciones de higiene realizando los procedimientos POES y BPMs.
- Delegado de comprobar la costura del producto terminado cada cierto tiempo.
- Sensibilizar y capacitar al personal sobre temas relacionados con normas de higiene, limpieza, contaminación, manipulación de alimentos, microbiología.
- Supervisa el control la calidad e inocuidad de las materias primas, insumos, envases y embalajes mediante la exigencia del cumplimiento de las especificaciones.

d) Funciones del Jefe de Producción

- Es el responsable de la planta de producción, organiza y programa la producción mensual en coordinación con la Gerencia General.

- Participa en las reuniones del equipo HACCP y SAIA es el responsable de decidir, ejecutar y/o delegar acciones correctivas y preventivas que demande el plan HACCP y SAIA en el área de producción y mantenimiento
- Organiza y ejecuta la aplicación y cumplimiento del plan HACCP, SAIA, Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento en las diversas secciones del área de Producción y Mantenimiento.
- Participa en resolver y dar solución de las quejas o insatisfacción de los clientes/consumidores, así como las observaciones de entidades certificadoras o sanitarias en coordinación con los responsables de áreas correspondientes.
- Elabora, controla y revisa los procedimientos involucrados en la calidad e inocuidad del producto.
- Solicita y gestiona ante la Gerencia General la provisión oportuna de los recursos necesarios para la implantación del Sistema.
- Elabora y revisa el Plan junto con el equipo HACCP y SAIA.
- Verifica la implantación del Sistema e informa periódicamente al Gerente de Operaciones sobre su marcha.

e) Funciones del Jefe de Almacén

- Participa en las reuniones del equipo HACCP y SAIA y es el responsable de decidir, ejecutar y/o delegar acciones correctivas y preventivas que demande el plan HACCP y SAIA en el área almacén.
- Organiza y ejecuta la aplicación y cumplimiento del plan HACCP, SAIA, Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento en los almacenes de materia prima, empaques y producto terminado.
- Participa en la preparación e inspección permanente del Plan HACCP y SAIA.
- Responsable de verificar que la materia prima y empaques se internen en almacén previo a un control de calidad y asegurar su buen estado durante su almacenamiento.
- Encargado de organizar con el Jefe de planta y Control de Calidad todo lo referente al almacenamiento de las materias primas en el almacén.
- Encargado de comprobar la correcta distribución de la materia prima y producto terminado.
- Encargado de controlar las condiciones de apilamiento, ventilación y almacenaje: T°, humedad para evitar posibles deterioros.

- Conduce la inspección de ingresos y salidas de la materia prima y producto final y los consigna en los kardexs. Conservando el fundamento de las PEPS (lo primero que ingresa es el primero que debe retirarse).

f) Funciones del Técnico de Mantenimiento

- Es quien se encarga de realizar y dar cumplimiento al Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- Dispone en colaboración con el Jefe de producción los métodos y procedimientos que confirman la ejecución eficaz de las labores.
- Vigila el regular abastecimiento de agua y fluido eléctrico a la línea de producción.
- Verifica la documentación y registros de mantenimiento y colabora en la realización de las acciones correctivas.

La formación del recurso humano de la empresa tiene que aproximarse a solucionar los temas de desobediencia de la norma, de acuerdo con el diagnóstico realizado inicialmente.

La formación del recurso humano en las instalaciones de la Empresa WARI ORGANIC S.A.C, la cual consistió en exposiciones.

CAPÍTULO V

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. PRESENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ISO 22000:2018

Se presenta el plan de implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) fundado en la norma ISO 22000:2018 en la empresa WARI ORGANIC S.A.C en investigación; tal cual se describirá los progresos de la implementación.

5.1.1. Implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos

El Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos que se implemento incluye todo el proceso ejecutado dentro de la empresa, que comprende a partir del abastecimiento y compra de materia prima hasta la distribución.

El propósito es alcanzar con este estudio es que, al fundarse en la orientación de los procesos, se incremente el rendimiento al proveer productos inocuos de acuerdo con las exigencias del cliente y/ consumidor y con esto, se incremente su satisfacción.

5.1.2. Contexto de la empresa

5.1.2.1. Comprensión de la empresa y su contexto

La empresa ha definido los asuntos externos e internos que son concernientes para su objetivo y que perjudiquen a su capacidad para lograr los resultados esperados de su Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) (ver Anexo 02, “Análisis de riesgos para la seguridad alimentaria”).

5.1.2.2. Entendimiento de las necesidades y perspectivas de las partes interesadas

Con el propósito de garantizar que la empresa dispone la competencia para la entrega permanente de productos y servicios que cubran las exigencias de nuestros consumidores y las exigencias legales y normativos que sean pertinentes, referente a la inocuidad de los alimentos, la empresa ha definido:

- Los miembros involucrados con el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA);
- Todos los requerimientos de los miembros involucrados en el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) (ver Anexo 03, WO-M-CAL-01: “Diagrama de procesos del Sistema Integrado de Administración de la inocuidad de los alimentos”).

5.1.2.3. Especificación del alcance del SAIA

La empresa ha especificado el ámbito y la adaptabilidad del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos (SAIA) para instaurar su alcance.

El alcance detalla los productos y servicios, procesamientos y las zonas de proceso que intervienen en el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

El alcance incorpora todo lo relacionado con las funciones, procesos, productos o servicios que intervienen en la inocuidad de los productos terminados.

Al momento que se estableció el alcance, la empresa tuvo en cuenta:

- a) Los aspectos externos e internos señalados en el inciso;
- b) los requerimientos señalados en cada capítulo.

El alcance se puso a disposición de toda la empresa y se conserva como información documentada.

La empresa ha instaurado , implantado, sustentado, se mantiene al día y se renueva continuamente el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), incluyendo los procesos imprescindibles y la comunicación de acuerdo con las exigencias de este sistema (Ver Anexo 03, WO-M-CAL-01: “Manual de calidad del SAIA”).

5.1.2.4. Alcance del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos

El sistema Integrado de administración de la inocuidad de los alimentos de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, abarca los procesos de RECEPCIÓN de la materia prima, insumos y material de empaque hasta el DESPACHO del producto terminado, granos de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) perlada (blanca, roja y negra).

5.1.3. Liderazgo

5.1.3.1. Liderazgo y responsabilidad

La alta dirección evidencia dominio, liderazgo y responsabilidad en relación al Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA):

- Garantizando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) están constituidos y que estos son concordantes con la dirección fundamental de la empresa;
- Afirmando la incorporación de las peticiones del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) en los procedimientos de comercio de la empresa;
- Cerciorándose que estén disponibles los medios exigidos para el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- Transmitiendo el alcance de una gestión eficiente de la inocuidad de los alimentos y alcanzar las exigencias del SAIA, las exigencias jurídicas y normativas pertinentes, y las exigencias vinculadas con la inocuidad de los alimentos coordinados con los clientes.
- Consolidando que el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) se examina y conserva para lograr sus resultados requeridos;
- Liderando y secundando a las personas para que cooperen con la efectividad del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- Fomentando la mejora continua; secundando otras responsabilidades concernientes de la alta dirección, para constatar su conducción en lo que corresponde a sus espacios de trabajo y responsabilidad (Ver Anexo 04, WO-M-MOF-01: "Manual de organización y funciones").

5.1.3.2. Política

Establecimiento de la política del SAIA

La alta dirección establece, pone en marcha y conserva la política de inocuidad de los alimentos que:

- Es idóneo al objetivo y entorno de la empresa;
- Facilita su establecimiento y comprobación de todos los objetivos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).
- Incorpora el deber de dar cumplimiento con los requisitos de inocuidad de los alimentos adaptables, incorporando las demandas legales, normativas y las exigencias recíprocamente pactadas con los clientes vinculados con la inocuidad de

los alimentos;

- Tiene mejor comunicación interna y externa;
- Responsabilidad con la mejora continua del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- La obligación de consolidar todas las capacidades vinculadas con la inocuidad de los alimentos (Ver Anexo 03, WO-M-CAL-O1: “Manual de calidad del SAIA”).”).

Comunicación de la Política del SAIA

Asimismo, la Política de calidad esta accesible para el clientes de la empresa.

La política de la inocuidad de los alimentos se:

- Halla accesible y se conserva como información documentada;
- Informa, interpreta y emplea al resto de las áreas dentro de la empresa;
- Esta vigente para las personas implicadas y relacionadas, cuando sea adecuado.

5.1.3.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la empresa

La Gerencia General garantiza que los compromisos y facultades para los roles referentes se establezcan, se informen y se comprendan en toda la empresa.

La Gerencia General determina las responsabilidades y mandos para:

- Verificar que el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) es acorde con las exigencias de este sistema;
- Notificar a la alta dirección con respecto al cumplimiento del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- Denomina al equipo y al que dirige al equipo de inocuidad de los alimentos;
- Elige al personal con compromiso y mandos definidos para dar inicio e informar las acciones a tomar.
- Avalar que se constituye, poner en marcha, conservar y poner al día el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- Dirigir y planificar la labor del equipo de inocuidad de los alimentos;
- Garantizar el adiestramiento y las responsabilidades referente para el equipo de inocuidad de los alimentos:
- Comunicar a la alta dirección en torno a los resultados y las oportunidades del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

Todo el personal tendrá la responsabilidad y compromiso de comunicar los

inconvenientes y dificultades en relación con el SAIA a las personas involucradas (Ver Anexo 04, WO-M-MOF-01: “Manual de organización y funciones”).

5.1.4. Planeación

5.1.4.1. Acciones para afrontar riesgos y oportunidades

Al proyectar el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), la empresa esta obligada de estimar los asuntos mencionados y los requerimientos referidos e identificando los peligros y posibilidades, que es esencial tratar con el objetivo de:

- a) Asegurar que el SAIA permita alcanzar los rendimientos establecidos;
- b) Incrementar los impactos deseados;
- c) Evitar o disminuir los impactos no deseados;
- d) Alcanzar la mejora continua.

La empresa debe planificar:

- a) Los mecanismos para afrontar estos riesgos y oportunidades;
- b) El modo de:
 - Incorporar y poner en marcha las medidas en sus procedimientos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).
 - Estimar la efectividad de estas operaciones.

Las medidas adoptadas por la empresa con el fin de enfrentar los peligros y oportunidades deberán ser correspondientes a:

- Los efectos en las exigencias de inocuidad de los productos terminados;
- La aprobación de los productos terminados y servicios para nuestros consumidores;
- La demanda de los grupos de interés en la cadena alimentaria (Ver Anexo 02, “Análisis de riesgos para la seguridad alimentaria”).

5.1.4.2. Objetivos del SAIA y planeación para alcanzarlos

La empresa fija objetivos para el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) para los cargos y magnitudes correspondientes.

Los objetivos del SAIA tienen:

- Coherencia con la política de inocuidad de los alimentos;
- Percepción de las mismas;
- los requisitos adaptables de la inocuidad de los alimentos, implicando las demandas reglamentarias autorizadas y la de los compradores;

- el objetivo del acompañamiento y comprobación;
- la información mantenida, se encuentran conservadas y puestas al día en función que sea conveniente.

La empresa mantiene la información registrada de los objetivos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

Al proyectar como alcanzar sus objetivos para el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), la empresa toma la determinación:

- Cuánto se pone en ejecución;
- Qué medios necesitamos;
- Quién se comprometerá;
- En que tiempo se concluirá;
- De qué manera se examinarán los resultados (Ver Anexo 03, WO-M-CAL-O1: “Manual de calidad del SAIA”).

5.1.4.3. Programación de los cambios

Cuando la empresa establezca la necesidad de modificaciones en el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), comprendidos las modificaciones del personal se deben dirigir a término e informarse de manera organizada.

La empresa debe tener presente:

- La finalidad de los cambios y sus posibles resultados;
- La constante integridad del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- La disposición de los medios para poner en marcha acertadamente los cambios;
- La atribución o adjudicación de obligaciones y mandos. (Ver Anexo 05, WO-GC-P-01: “Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros”).

5.1.5. Apoyo

Se determinan los requerimientos materiales y de conocimiento indispensable para fundar, poner en marcha, conservarse y mejorar permanentemente el Sistema de Administración de la Inocuidad de los Alimentos de la empresa.

5.1.5.1. Recursos

Generalidades

La empresa establece y suministra los recursos esenciales para la instalación, puesta en funcionamiento, sostenimiento, puesta al día y mejora continua del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

La empresa contempla:

- La condición de, y toda restricción sobre, los recursos internos concretos;
- La necesidad de bienes externos (Ver Anexo 04, WO-M-MOF-01: “Manual de organización y funciones”).

Personas

La empresa garantiza que haya personal capaz, capacitado para manipular y conservar un Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

El momento en que se necesite la presencia de expertos externos para la elaboración, puesta en funcionamiento, ejecución o valoración del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), se debe mantener como información documentada la demostración de convenios o contratos que determinen las aptitudes, compromiso y dominio de dichos expertos (Ver Anexo 04, WO-M-MOF-01: “Manual de organización y funciones”).

Infraestructura

La empresa provee los medios para la decisión, instalación y conservación de la infraestructura obligatoria para lograr la aprobación con las demandas del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) (Ver Anexo 06, WO-M-MN-01: “Procedimiento para el mantenimiento preventivo de maquinarias, equipos e instalaciones”).

Ambiente de trabajo

La empresa establece, provee y sustenta los requerimientos para el establecimiento, de la gestión y la conservación del ambiente de trabajo esencial para conseguir la aprobación de las demandas del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) (Ver Anexo 06, WO-M-MN-01: “Procedimiento para el mantenimiento preventivo de maquinarias, equipos e instalaciones”).

5.1.5.2. Competencias

La empresa:

- Define las capacidades necesarias del personal, incorporando a los proveedores externos, que ejecutan bajo su autoridad, un trabajo que altera al desempeño y eficacia del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- Comprueba de que el personal, implicando al equipo de inocuidad de los alimentos demuestran compromiso en la ejecución del plan de control de peligros, y sean capaces, fundamentándose en el adiestramiento, estudios o la preparación apropiada;
- Se cerciora que el equipo de inocuidad de los alimentos posea en la empresa conocimientos multidisciplinario y destrezas en el progreso e implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).
- Adopte medidas para conseguir las capacidades necesarias y calcular la eficiencia de las medidas tomadas;
- Mantenga la información documentada adecuada como prueba de las capacidades (Ver Anexo 04, WO-M-MOF-01: “Manual de organización y funciones”).

5.1.5.3. Concientización

La organización asegura que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización toman conciencia de:

- La política de la inocuidad de los alimentos;
- Los objetivos del SAIA pertinentes a sus tareas;
- Su contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos;
- Las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del SAIA (Ver Anexo 04, WO-M-MOF-01: “Manual de organización y funciones”).

5.1.5.4. Comunicación

Generalidades

La empresa establece las comunicaciones internas y externas relacionadas con el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) que contengan:

- Qué se debe hacer saber (comunicar)
- En que momento comunicar (oportunidad)
- A quienes se debe comunicar

- De que manera se debe comunicar
- Quién debe comunicar (responsabilidad)

La empresa garantiza que todo el personal cuyas labores tengan un efecto en la inocuidad de los alimentos, conozcan la exigencia de una comunicación efectiva procedimiento. (Ver Anexo 05, WO-GC-P-01: “Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros”).

Comunicación externa

La empresa confirma que la información comunicada externamente es conveniente y se halla disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.

La empresa establece , implementa y conserva una comunicación eficaz con:

- a) Los proveedores y contratistas;
- b) Los clientes y/o consumidores, en correlación con:
 - La información del producto vinculada con la inocuidad de los alimentos que permita la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por papel del consumidor;
 - El reconocimiento de los peligros asociados con la inocuidad de los alimentos que deben ser controlados por otras empresas en la cadena alimentaria y/o consumidores;
 - Las disposiciones contractuales, asesoramientos y pedidos incluyendo sus rectificaciones;
 - La retroalimentación de clientes y/o consumidores, implicando quejas;
- c) Las autoridades legales y reglamentarias, y;
- d) Otras empresas que tienen un efecto en, o son afectadas por, la eficiencia o la puesta al día del sistema del SAIA.

El personal encargado determina la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda la información relativa a la inocuidad de los alimentos. Cuando sea oportuno, la información conseguida mediante comunicación externa es incorporada como componente de entrada para las inspecciones de la dirección o gerencia para su actualización del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

Se preserva como información acreditada las pruebas de la comunicación externa. (Ver Anexo 07, WO-GV-I-02: “Instructivo de comunicación con el cliente”).

Comunicación interna

La empresa establece, ejecuta y mantiene en el tiempo un sistema efectivo para los asuntos de comunicación que tienen un efecto en la inocuidad de los alimentos.

Con el propósito de prolongar la eficacia del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA), la empresa comprueba que se comunica acertadamente al equipo de la inocuidad de los alimentos referente a los cambios ejecutados a lo siguiente, a través de:

- Los productos que se procesan, productos nuevos o en desarrollo;
- Sobre la materia prima usada, ingredientes y servicios prestados;
- Los procedimientos de producción y equipos;
- Las áreas de producción, localización de los equipos, los ambientes próximos;
- Los planes de limpieza y desinfección;
- Procedimientos de envasado y embalaje, almacenamiento y distribución;
- Capacidades y/o adjudicación de obligaciones y mandos;
- Demandas legales establecidas y aplicables;
- Competencias referentes a los peligros vinculados con la inocuidad de los alimentos y medidas para controlarlas a niveles aceptables;
- Exigencias del cliente, de la sección y otras demandas que la empresa tiene en consideración;
- Comunicaciones e informes pertinentes de las partes de interés externas;
- Quejas y señales que muestren el peligro deducido con la inocuidad de los alimentos, relacionado con el producto terminado;
- Otras informaciones que muestren una consecuencia en la inocuidad de los alimentos.

El grupo de la inocuidad de los alimentos comprueba que este conjunto de datos sea adjuntado en la actualización del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA).

La dirección de la empresa se cerciora que la información oportuna sea adjuntada como información de inicio para las inspecciones directivas o gerenciales. (Ver Anexo 05, WO-GC-P-01: “Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros”).

5.1.5.5. Información documentada

Generalidades

El Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA) de la empresa incorpora:

- Una información documentada solicitada por este sistema;
- La información documentada que la empresa decide como precisa para la eficacia del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos (SAIA);
- Información documentada y los exigencias de la inocuidad de los alimentos solicitados por las autoridades legales, normativas y de los clientes. (Ver Anexo 05, WO-GC-P-01: "Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros").

Creación y actualización

Al originar y poner al día la información justificada, la empresa se cerciora que lo sucesivo sea conveniente:

- Al reconocimiento y especificación.
- Al formato (por ejemplo, idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- A la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación (Ver Anexo 05, WO-GC-P-01: "Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros").

Control de la información documentada

La información documentada requerida por el SAIA y por este documento se controla para asegurarse que:

- Esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;
- Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización aborda las siguientes actividades, según sea aplicable:

- La distribución, acceso, recuperación y uso;
- El almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- El control de los cambios (por ejemplo, control de revisión);
- La conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planeación y operación del SAIA, se identifica, según sea apropiado, y controla.

La información documentada es conservada como evidencia de la conformidad debe proteger contra modificaciones no intencionales procedimiento. (Ver Anexo 05, WO-GC-P-01: "Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos y Registros").

5.1.6. Operación

5.1.6.1. Planeación y control operacional

La empresa planea, implementa, controla, mantiene y actualiza los procesos necesarios para cumplir los requerimientos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado, mediante:

- El establecimiento de criterios para los procesos;
- La implementación del control de procesos de acuerdo con los criterios;
- El mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.

La empresa controla los cambios planeados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario.

La empresa se asegura que los procesos externos esten controlados (Ver Anexo 03, WO-M-CAL-01: "Manual de calidad del SAIA").

5.1.6.2. Programas de pre requisitos (PRR)

La empresa establece, implementa, mantiene y actualiza los programas pre requisitos (PPR) para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos, procesos y en el ambiente de trabajo.

Los PPR deben:

- Ser apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos;
- Ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan;

- Implementarse a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular;
- Ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

Cuando se seleccionan y/o establecen los PRR, la organización se asegura que se identifican los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente, La empresa considera:

- La parte aplicable de la serie ISO/TS 22002;
- Las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.
- La organización considera lo siguiente al establecer los PRR:
 - La construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;
 - La distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados;
 - Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
 - Los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo;
 - La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento;
 - Los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases);
 - La recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos;
 - Las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
 - La limpieza y desinfección;
 - La higiene del personal;
 - La información del producto/concientización del consumidor;
 - Otros aspectos según sea apropiado (Ver Anexo 03, WO-M-CAL-O1: “Manual de calidad del SAIA”, los manuales: WO-M-HACCP-01: Manual del Plan HACCP y WO-M-PHS-01: “Manual de Plan PHS-POES”).

La información documentada especifica la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR (Ver Anexo 01, el registro WO-GC-R-10: Lista de verificación BPM-HACCP-ISO 22000:2018”).

5.1.6.3. Sistema de rastreabilidad/trazabilidad

El sistema de rastreabilidad/trazabilidad debe identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se considera lo siguiente:

- La relación de lotes de materiales recibidos, materiales y productos intermedios hasta los productos terminados;
- El reproceso de materiales/productos;
- La distribución del producto terminado.

La organización se asegura que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables.

Se conserva la información documentada como evidencia del sistema de rastreabilidad/trazabilidad durante el periodo de tiempo definido que incluye como mínimo la vida útil del producto. La organización verifica y prueba la efectividad del sistema **de rastreabilidad/trazabilidad** (Ver Anexo 03, WO-M-CAL-01: "Manual de calidad del SAIA" y Anexo 08, WO-GV-P-01: "Procedimiento de Atención de Reclamos del Cliente").

5.1.6.4. Preparación y respuesta ante emergencia

Generalidades

La alta dirección asegura que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos sean pertinentes y estén disponibles.

Se establece y mantiene la información documentada.

La organización:

- a) Responde a situaciones e incidentes de emergencia reales:
 - Asegurando que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables;
 - A través de la comunicación interna;
- b) Toma medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos;
- c) Cuando sea práctico, probar periódicamente los procedimientos; revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de

todo incidente, situación de emergencia o pruebas (Ver Anexo 09: WO-GC-P-07: “Procedimiento de Plan de Emergencia”).

5.1.6.5. Control de peligros

Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

Generalidades

Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos recopila, mantiene y actualiza la información documentada preliminar. Esto incluye, pero no se limita a:

- Los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables;
- Los productos, procesos y equipos de la organización;
- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA (Ver Anexo 10, WO-M-HACCP-01, “Verificación in situ del diagrama de flujo-Manual HACCP”).

Características de las materias primas, ingredientes y materiales de contacto con el producto

La organización asegura que se identifiquen todos los requerimientos reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.

La organización mantiene la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, incluyendo, según sea apropiado, lo siguiente:

- Las características biológicas, químicas y físicas;
- La composición de los ingredientes formulados,
- El origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal);
- El lugar de origen (procedencia);
- El método de producción;
- Los métodos de embalaje y liberación;
- Las condiciones de almacenamiento y la vida útil;
- La preparación y/o tratamiento previo a su uso o procesamiento;
- Los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados, apropiados para su uso previsto (Ver Anexo 11, WO-M-HACCP-01, “Análisis de peligros en ingredientes-Manual HACCP”).

Características de los productos terminados

La organización asegura que se identifiquen todos los requerimientos reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todos los productos terminados que se producen.

La organización mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados que son necesarios para realizar el análisis de peligros, incluyendo la información que sigue, según sea apropiado:

- El nombre del producto o identificación similar;
- La composición;
- Las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;
- La vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento;
- El envase y embalaje;
- El etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto;
- Los métodos de distribución y entrega (Ver Anexo 12, WO-M-HACCP-01; “Análisis de peligros en las etapas de proceso-Manual HACCP”).

Uso previsto

El uso previsto, incluyendo la manipulación del producto terminado, el uso no previsto, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, son considerados y se mantienen como información documentada para el análisis de peligros.

Se identifican los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos (Ver Anexo 13, WO-M-HACCP-01; “Descripción del producto”).

Diagramas de flujo y descripción de los procesos

Preparación de los diagramas de flujo

El equipo de inocuidad de los alimentos establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para productos y procesos incluidos en SAIA.

Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso. Los diagramas de flujo se utilizan al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo incluyen, lo siguiente:

- La secuencia e interacción de las etapas en la operación;
- Todo proceso contratado externamente;
- Dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios;
- Dónde se reprocesa y se hace el reciclado;
- Dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

Confirmación in situ de diagramas de flujo

El equipo de inocuidad de los alimentos confirma in situ la precisión del diagrama de flujo, actualiza los diagramas de flujo cuando corresponda, y la conserva como información documentada (Ver Anexo 10, WO-M-HACCP-01: “Verificación in situ del diagrama de flujo-Manual HACCP”).

Descripción de procesos y su entorno

Para realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos describe:

- La distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras;
- El equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales;
- Los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos;
- Los requerimientos externos (por ejemplo, de autoridades legales o reglamentarias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control.
- Se incluyen también las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado.
- Las descripciones se actualizan como sea apropiado y mantienen como información documentada (Ver Anexo 12, WO-M-HACCP-01; “Análisis de peligros en las etapas de proceso-Manual HACCP”).

Análisis de peligros

Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos realiza un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. El nivel de control asegura la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se debe utilizar una combinación de medidas de control (Ver Anexo 12, WO-M-HACCP-01; “Análisis de peligros en las etapas de proceso-Manual HACCP”).

Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

La organización identifica y documenta todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y su entorno.

La identificación se realiza en base a:

- La información preliminar y los datos recopilados.
- La experiencia;
- La información interna y externa que incluye, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos;
- La información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo;
- Los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes.

La organización indica las etapas (por ejemplo, la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se presenta, introduce, aumenta o mantiene cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifican los peligros, la organización considera:

- Las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria;
- Todas las etapas en el diagrama de flujo;
- Los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas.
- La organización determina para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, el nivel aceptable en el producto terminado.
- Al determinar los niveles aceptables, la organización:
- Asegura que se identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables;
- Considera el uso previsto de los productos terminados;

- Considera toda otra información pertinente.
- La organización mantiene la información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables (Ver Anexo 14, WO-CC-FT-01; “Ficha técnica”).

Evaluación de peligros

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización realiza la evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial.

La organización valora cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a:

- La probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control;
- La gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto.
- La organización identifica cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- La metodología utilizada se describe y el resultado de la evaluación de peligros se debe mantener como información documentada (Ver Anexo 12, WO-M-HACCP-01; “Análisis de peligros en las etapas de proceso-Manual HACCP”).

Selección y categorización de las medidas de control

Con base en la evaluación de peligros, la organización selecciona las medidas de control o combinación de medidas de control apropiadas que capaces de prevenir o reducir estos peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos.

La organización categoriza las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser administradas como los PPRO o en los PCC.

La categorización se lleva a cabo utilizando un enfoque sistemático. Para cada una de las medidas de control seleccionadas, se realiza una evaluación de lo siguiente:

- La probabilidad de que falle su funcionamiento;
- La gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento; esta evaluación debe incluir:
- El efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados;

- La ubicación en relación con otras medidas de control;
- Si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable;
- Si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control.
- Asimismo, para cada medida de control, el enfoque sistemático incluye una evaluación de viabilidad de:
 - Establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables;
 - Seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables;
 - Aplicar correcciones oportunas en caso de falla.
- Se mantiene como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control.
- Los requerimientos externos (por ejemplo, requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en la elección y la rigurosidad de las medidas de control se matienen como información documentada (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”).

Validación de las medidas de control y combinaciones de las medidas de control

El equipo de inocuidad de los alimentos valida las medidas de control seleccionadas siendo capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Esta validación se hizo antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros y cambios en las mismas.

Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos debe modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control.

El equipo de inocuidad de los alimentos mantiene la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”).

Plan de control de peligros (plan haccp/appcc/ppro)

La organización establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros. El

plan de control de peligros se mantiene como información documentada e incluye la información siguiente para cada medida de control en cada PCC o PPRO:

- Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el PPRO;
- Límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO;
- Procedimientos de seguimiento;
- Correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción;
- Responsabilidades y autoridades;
- Registros de seguimiento (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control).

Determinación de límites críticos y criterios de acción

Se especifican los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón de su determinación se mantiene como información documentada.

Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos asegura que no exceda el nivel aceptable.

Los criterios de acción para los PPRO son medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción contribuyen como garantía de que no se exceda el nivel aceptable (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control).

Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO

En el PCC, se establece un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en mantenernos dentro de los límites críticos. El sistema incluye todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos.

Para cada PPRO, se establece un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción.

El sistema de seguimiento, en cada PCC y para cada PPRO, consiste en información documentada, incluyendo:

- Las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado;

- Los métodos de seguimiento o dispositivos;
- Los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables;
- La frecuencia del seguimiento;
- Los resultados del seguimiento;
- La responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento;
- La responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento.

En el PCC, el método y la frecuencia de seguimiento son capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permite oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto.

Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento son proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias.

Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método es respaldado por instrucciones o especificaciones (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control” y el Anexo 16, instructivo WO-CC-I-03; “Monitoreo del PCC” y Anexo 34; WO-GC-R-19 registro de validación de PCC).

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

La organización especifica las correcciones y las acciones correctivas a tomarse en cuenta cuando no se cumplen lo límites críticos o el criterio de acción y se debe asegurar que:

- Los productos potencialmente no inocuos no sean liberarlos;
- Se identifica la causa de la no conformidad;
- Los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción;
- Se previene la recurrencia.
- La organización toma correcciones en conformidad y acciones correctivas (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”, el Anexo 16: instructivo WO-CC-I-03;“Monitoreo del PCC, Anexo 34; WO-GC-R-19 registro de validación de PCC”).

Implementación del plan de control de peligros

La organización implementa y mantiene el plan de control de peligros y la evidencia de la implementación como información documentada (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”, el Anexo 16: instructivo WO-CC-I-03; “Monitoreo del PCC”, Anexo 34; WO-GC-R-19 registro de validación de PCC).

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

Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización actualiza la siguiente información, si es necesario:

- a) Las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto;
- b) Las características de los productos terminados;
- c) El uso previsto;
- d) Los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.

La organización se asegura que el plan de control de peligros y/o los PRR estén actualizados (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”, el Anexo 16, instructivo WO-CC-I-03; “Monitoreo del PCC”, Anexo 34; WO-GC-R-19 registro de validación de PCC).

5.1.6.7. Control del seguimiento y la medición

La organización proporciona evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PRR y el plan de control de peligros.

Los equipos de seguimiento y medición utilizados se:

- Calibran o verifican a intervalos especificados antes de su utilización;
- Ajustan o reajustan cuando sea necesario;
- Identifican para determinar su estado de decalibración;
- Protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- Protegen contra los daños y el deterioro.

Los resultados de la calibración y la verificación se conservan como información documentada. La calibración de todos los equipos es trazable a patrones de medición nacionales o internacionales.

La organización evalúa la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requerimientos. La organización tomar las acciones apropiadas en relación a los equipos o al entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad.

La evaluación y la acción resultante se mantiene como información documentada (Ver Anexo 17, instructivo WO-CC-I-04; “Operación y calibración del detector de metales”, anexo 18, instructivo WO-CC-I-02; “Operación y calibración de la balanza para humedad”, anexo 19, instructivo WO-CC-I-08; “Operación y calibración balanzas sartorius”, anexo 20, WO-CC-R-06; “Registro de cronograma de calibración y mantenimiento de equipos”, Anexo 34; WO-GC-R-19 registro de validación de PCC).

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

Verificación

La organización establece, implementa y mantiene las actividades de verificación. La planeación de la verificación define el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.

Las actividades de verificación confirman que:

- Los PRR se han implementado y son eficaces;
- El plan de control de peligros se implementa y es eficaz;
- Los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados;
- Los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados;
- Otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces.

La organización asegura que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades. Los resultados de la verificación se conservan como información documentada y son comunicados.

Cuando la verificación esta basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos, la organización debe manipular los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos y aplicar acciones correctivas según corresponda (Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”).

Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos realiza un análisis de los resultados de la verificación se utiliza como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA ((Ver Anexo 15, WO-M-HACCP-01; Manual HACCP-“Identificación de los puntos críticos de control”).

5.1.6.9. Control de las no conformidades del producto y del proceso

Generalidades

La organización se asegura que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC son evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas (Ver Anexo 21, WO-GC-P-04; “Procedimiento de control de productos y servicios no conformes”).

Correcciones

La organización asegura que cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- Un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;
- Disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.

Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos.

Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, debe llevarse a cabo lo siguiente:

- a) La determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;
- b) La determinación de las causas de falla;
- c) La identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado. La organización debe conservar los resultados de la evaluación como información documentada.

Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:

- a) La naturaleza de la no conformidad;
- b) Las causas de la falla;
- c) Las consecuencias como resultado de la no conformidad (Ver Anexo 21, WO-GC-P-04; “Procedimiento de control de productos y servicios no conformes”).

Acciones correctivas

La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.

La organización debe establecer y mantener información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.

Estas acciones deben incluir:

- La revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;
- La revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;
- La determinación de las causas de las no conformidades;
- La determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelan a ocurrir;
- La documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y
- La verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.

La organización debe conservar la información documentada de todas las acciones correctivas (Ver Anexo 22, WO-GC-P-03; “Procedimiento de acciones correctivas” y anexo 23, WO-GC-R-04; “Registro de solicitud de acción correctiva”).

Manipulación de productos potencialmente no inocuos

Generalidades

La organización debe tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:

- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos;

- Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria;
- A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La organización debe conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar un retiro/recuperación.

Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos deben conservarse como información documentada (Ver Anexo 21, WO-GC-P-04; “Procedimiento de control de productos y servicios no conformes”, anexo 24, WO-GC-P-05; “Procedimiento de retiro y recuperación de productos” y anexo 25, WO-GC-R-05; “Registro de reporte de producto o servicio no conforme”).

Evaluación para la liberación

Cada lote de productos afectados por la no conformidad deben ser evaluados.

Los productos afectados por incumplimiento, al no mantener dentro de los límites críticos de los PCC, no debe liberarse sino que deben ser tratados de acuerdo con el apartado.

Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente deben ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:

- Otra evidencia a parte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);

- Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

Los resultados de la evaluación de la liberación de productos deben conservarse como información documentada (Ver Anexo 21, WO-GC-P-04; “Procedimiento de control de productos y servicios no conformes” y anexo 23, WO-GC-R-04; “Registro de solicitud de acción correctiva”).

Disposición de productos no conformes

Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:

- Reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o
- Redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada; o
- Destruídos y/o dispuestos como desecho.

Debe conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación (Ver Anexo 26, WO-GC-P-06; “Procedimiento de manejo de productos vencidos” y anexo 25, WO-GC-R-05; “Registro de reporte de producto o servicio no conforme”).

Retiro/recuperación

La organización debe poder garantizar el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación.

La organización debe establecer y mantener información documentada para:

- Notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales reglamentarias, clientes y/o consumidores);
- Manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en stock;
- Realizar la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock deben asegurarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se administren de acuerdo con el apartado.

La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación deben conservarse como información documentada y deben informarse a la alta dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales.

La organización debe verificar la implementación y la efectividad de los retiros/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retiro/recuperación o ensayos de retiro/recuperación) y conservar la información documentada (Ver Anexo 24, WO-GC-P-05; “Procedimiento de retiro y recuperación de productos”, anexo 17, WO-CC-I-04; “Instructivo de operación y calibración del detector de metales” y anexo 22, WO-GC-P-03; “Procedimiento de acciones correctivas”, Anexo 34; WO-GC-R-19 registro de validación de PCC).

5.1.7. Evaluación del desempeño

5.1.7.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Generalidades

La organización determina:

- a) Qué necesita medición y seguimiento;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición;
- e) Quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización conserva información documentada apropiada como evidencia de los resultados. La organización evalúa el desempeño y la efectividad del SAIA (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial”).

Análisis y evaluación

La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiadas que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas.

Los análisis se llevan a cabo para:

- Confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SAIA establecidos por la organización;
- Identificar la necesidad para la actualización y mejora de SAIA;
- Identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos;
- Establecer información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas;
- Proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes se conservan como información documentada. Los resultados son informados a la alta dirección y se utilizan como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales y la actualización del SAIA (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial”, anexo 01, WO-GC-R-10; “Registro de lista de verificación BPM-HACCP-ISO 22000”, anexo 28, WO-GC-R-16; “Registro de informe de autoinspección”, anexo 29, WO-GC-P-02; “Procedimiento de auditorías internas”, anexo 30, WO-GC-R-11; “Registro de informe de auditoría interna” y anexo 31, WO-GC-R-08; “Registro de programa anual de auditorías”).

5.1.7.2. Auditoría interna

La organización realiza auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SAIA:

- a) Es conforme con:
 - Los requerimientos propios de la organización para su SAIA;
 - Los requerimientos de este documento;
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.

La organización:

Planea, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requerimientos de planeación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SAIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;

- c) Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- d) Selecciona los auditores competentes y realiza las auditorías para asegurar la

- objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- e) Asegura que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente;
 - f) Conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías;
 - g) Realiza la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del periodo de tiempo acordado;
 - h) Determina si el SAIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA.

Las actividades de seguimiento por la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial”, anexo 01, WO-GC-R-10; “Registro de lista de verificación BPM-HACCP-ISO 22000”, anexo 28, WO-GC-R-18; “Registro de informe de autoinspección”, anexo 29, WO-GC-P-02; “Procedimiento de auditorías internas”, y anexo 30, WO-GC-R-11; “Registro de informe de auditoría interna”).

5.1.7.3. Revisiones directivas/gerenciales

Generalidades

La alta dirección revisa el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial”).

Entradas de las revisiones directivas / gerenciales

Las revisiones directivas/gerenciales consideran:

- a) El estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SAIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto;
- c) La información sobre el desempeño y la efectividad del SAIA, incluidas las tendencias relativas a:
 - Los resultados de las actividades de actualización;
 - Los resultados del seguimiento y medición; el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros.
 - Las no conformidades y acciones correctivas;
 - Los resultados de las auditorías (internas y externas);

- Las inspecciones (por ejemplo regulatorias o de los clientes);
 - El desempeño de los proveedores externos;
 - La revisión de los riesgos y oportunidades y de la efectividad de las acciones tomadas para abordarlos;
 - La medida en que se han cumplido los objetivos del SAIA;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) Toda situación de emergencia, incidente o retiro/recuperación que hayan ocurrido;
- f) La información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas;
- g) Las oportunidades de mejora continua.

Los datos se presentan de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SAIA (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial” y anexo 32, WO-GG-R-01; “Registro de informe de revisión gerencial”).

Salidas de las revisiones directivas / gerenciales

Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales incluyen;

- Las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua;
- Toda necesidad de actualización y cambio al SAIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SAIA.

La organización conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01, “Procedimiento de informe de revisión gerencial” y anexo 32, WO-GG-R-01; “Registro de informe de revisión gerencial”).

5.1.8. Mejora

5.1.8.1. No conformidades y acciones correctivas

Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:
- Tomar acción para controlarla y corregirla;
 - Hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir en otra parte, mediante:
- La revisión de la no conformidad;

- La determinación de las causas de la no conformidad;
 - La determinación de la existencia de no conformidad similares, o que potencialmente podrían ocurrir;
- c) Implementar toda acción necesaria;
- d) Revisar la efectividad de toda acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, realizar cambios en el SAIA.

La organización debe conservar la información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de toda acción correctiva.

(Ver Anexo 21, WO-GC-P-04; “Procedimiento de control de productos y servicios no conformes”, anexo 22, WO-GC-P-03; “Procedimiento de acciones correctivas” y anexo 23, WO-GC-R-04; “Registro de solicitud de acción correctiva”).

5.1.8.2. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA. La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la efectividad del SAIA mediante el uso de la comunicación, las revisiones directivas/gerenciales, la auditoría interna, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del SAIA (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial”).

5.1.8.3. Actualización del SAIA

La alta dirección debe asegurarse que el SAIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SAIA a intervalos planeados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecidos y los PPR establecidos. Las actividades de actualización se deben basar en:

- Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna;
- Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA;
- Los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación;
- Los elementos de salida de las revisiones directivas/gerenciales.

Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información

documentada e informadas como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (Ver Anexo 27, WO-GG-P-01; “Procedimiento de informe de revisión gerencial” y anexo 32, WO-GG-R-01; “Registro de informe de revisión gerencial”).

5.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN

5.2.1. Diagnóstico antes de la implementación

A continuación, se presentarán los resultados y discusiones del diagnóstico realizado, tomando en cuenta que el grado de cumplimiento e implementación de los requisitos de la Norma ISO 22000:2018.

Tabla 3

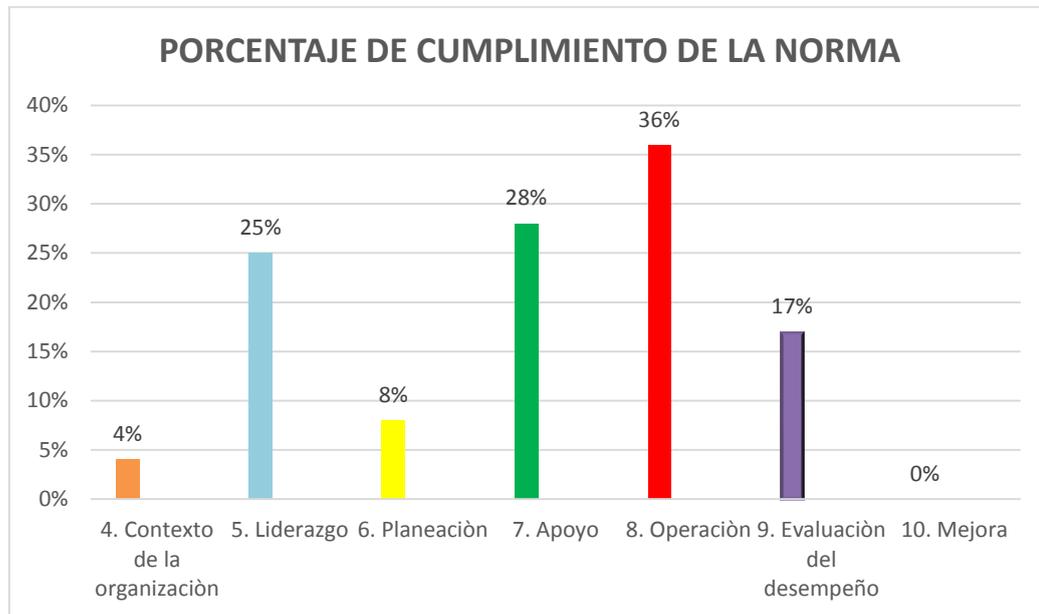
Resultados del Diagnóstico ISO 22000:2018

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO		
Capítulo	Requisitos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad	% de cumplimiento
4	Contexto de la organización	4%
5	Liderazgo	25%
6	Planeación	8%
7	Apoyo	28%
8	Operación	36%
9	Evaluación del desempeño	17%
10	Mejora	0%
Promedio		17%

En la tabla 3. se muestran los resultados del diagnóstico. El diagnóstico se hizo apoyándose en el Anexo 01 – Matriz de Auto Diagnóstico ISO 22000:2018.

Figura 7

Resultados generales del diagnóstico



a) Del análisis efectuado en el diagnóstico previo, se alcanzaron los siguientes resultados:

- La empresa WARI ORGANIC S.A.C, del 100% de los requerimientos de la norma ISO 22000:2018, sólo se obtuvo un 17% de cumplimiento, por lo que se deduce que se halla en la fase preliminar y esencial con respecto a la implementación del SAIA.
- Las faltas en el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 22000:2018 son considerables por lo que será necesario mayor determinación y disposición del recurso humano de la empresa para su implicancia en el significado del SAIA y su implementación.
- Al no disponer con un SAIA, se requerirá determinar parámetros y evidencia con los que se gestiona el grado de ejecución del SAIA. Dado que la Norma ISO 22000:2018 se funda en el ciclo de Deming (PHVA), las fases de programación serán vitales para un diseño e implementación del SAIA apropiado, ya que este es el primer paso para alcanzar los objetivos.

5.2.2. Diagnóstico de la situación durante la implementación

Durante la implementación del SAIA para la empresa WARI ORGANIC SAC, se elaboró, treinta y cuatro procedimientos, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 4*Listado de procedimientos del SAIA*

Área	Código	Título del procedimiento de:	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo	
Gerencia General	WO-GG-P-01	Revisión gerencial.	X			
Gerencia de ventas	WO-GV-P-01	Atención de reclamos del cliente.	X			
	WO-GV-P-02	Ventas.	X			
Logística	WO-LG-P-01	Compras.	X			
	WO-LG-P-02	Compra de materia prima.	X			
	WO-LG-P-03	Selección, evaluación y seguimiento de proveedores.	X			
Gestión de talento humano	WO-TH-P-01	Contratación, mantenimiento y disvinculación del personal.	X			
	WO-TH-P-02	Capacitación y desarrollo del personal.	X			
	WO-TH-P-03	Evaluación de desempeño.	X			
Almacén	WO-AL-P-01	Recepción, internamiento y despacho de producto terminado.	X			
	WO-AL-P-02	Recepción, internamiento y despacho de empaque de embalaje.	X			
Producción	WO-PR-P-01	Proceso.	X			
	WO-PR-P-02	Disposición de residuos sólidos.	X			
Control de calidad	WO-CC-P-01	Análisis de laboratorio	X			
	WO-CC-P-02	Control sanitario del agua.	X			
	WO-CC-P-03	Control de etiquetado y envasado.	X			
Aseguramiento y gestión de calidad	WO-GC-P-01	Elaboración y control de documentos y registros.	X			
	WO-GC-P-02	Auditorías internas.	X			
	WO-GC-P-03	Acciones correctivas.	X			
	WO-GC-P-04	Control de productos y servicios no conformes.	X			
	WO-GC-P-05	Retiro y recuperación de productos.	X			
	WO-GC-P-06	Manejo de productos vencidos.	X			
	WO-GC-P-07	Plan de emergencia.	X			
	WO-GC-P-08	Prevención de contaminación y el contacto cruzado.	X			
	WO-GC-P-14	Control de alérgenos.	X			
	WO-GC-P-15	Control de visitas y servicios de terceros.	X			
	Mantenimiento	WO-MN-P-01	Mantenimiento preventivo de maquinarias, equipos e instalaciones.	X		
		WO-MN-P-02	Mantenimiento correctivo de maquinarias, equipos e instalaciones.	X		
		WO-MN-P-03	Calibración de maquinarias y equipos.	X		

Se elaboraron ciento nueve registros, se actualizó uno, como se puede ver a continuación:

Tabla 5

Listado de registros del SAIA

Área	Código	Título del registro de:	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Gerencia General	WO-GG-R-01	Revisión gerencial.	X		
	WO-GV-R-01	Encuesta de satisfacción del cliente.	X		
Gerencia de ventas	WO-GV-R-02	Informe de encuestas de satisfacción del cliente.	X		
	WO-GV-R-03	Cotización.	X		
	WO-GV-R-04	Orden de pedido de producción.	X		
	WO-LG-R-01	Requerimiento de compra de bienes directos e indirectos.	X		
Logística	WO-LG-R-02	Lista de proveedores de quinua.	X		
	WO-LG-R-03	Evaluación de proveedores.	X		
	WO-LG-R-04	Evaluación de proveedores de quinua.	X		
	WO-LG-R-05	Lista de proveedores calificados.	X		
	WO-LG-R-06	Inscripción de proveedores.	X		
	WO-LG-R-07	Orden de compra.	X		
Tesorería	WO-TS-R-01	Conformidad de pago.	X		
	WO-TH-R-01	Plan anual de capacitaciones.	X		
	WO-TH-R-02	Ingreso de personas a las instalaciones.	X		
	WO-TH-R-03	Lista de asistencia.	X		
Gestión del talento humano	WO-TH-R-04	Evaluación del desempeño.	X		
	WO-TH-R-05	Inducción y entrenamiento.	X		
	WO-TH-R-06	Requerimiento del personal.	X		
	WO-TH-R-07	Ficha de datos personales del trabajador.	X		
	WO-TH-R-08	Evaluación de la capacitación.	X		
Almacén	WO-AL-R-01	Recepción de mercadería.	X		
	WO-AL-R-02	Etiqueta de almacén de mercadería.	X		
	WO-AL-R-03	Etiqueta de almacén de producto terminado.	X		
	WO-AL-R-04	Hoja de conformación de lote de venta.	X		

	WO-AL-R-05	Hoja de despacho o envío.	X
	WO-AL-R-06	Limpieza y desinfección.	X
	WO-AL-R-07	Etiqueta de material de empaque.	X
	WO-PR-R-01	Manufactura.	X
	WO-PR-R-02	Requerimiento de materia prima y empaque a almacen.	X
	WO-PR-R-03	Repesado de la M.P. para ingreso a producción.	X
	WO-PR-R-04	Pesado del P.T. para ingreso a almacen.	X
	WO-PR-R-05	Limpieza y depuración de maquinas.	X
	WO-PR-R-06	Auto inspección de la planta.	X
Producción	WO-PR-R-07	Control de celdas de magnetos, tamices y mallas.	X
	WO-PR-R-08	Inspección de daños y perdidas de instrumentos en producto final.	X
	WO-PR-R-09	Limpieza y desinfección.	X
	WO-PR-R-10	Entrega de saponina para uso agrícola.	X
	WO-PR-R-11	Control diario de presión y temperatura de proceso.	X
	WO-PR-R-12	Etiqueta de purga.	X
	WO-CC-R-01	Control de producto final	X
	WO-CC-R-02	Control de higiene de personal.	X
	WO-CC-R-03	Verificación del detector de metales.	X
	WO-CC-R-04	Control de salud del personal.	X
	WO-CC-R-05	Control diario de temperatura y humedad en almacenes.	X
	WO-CC-R-06	Cronograma de calibración y mantenimiento de equipos.	X
Control de calidad	WO-CC-R-07	Control de cloro residual.	X
	WO-CC-R-08	Verificación diaria de los ambientes de la planta de producción.	X
	WO-CC-R-09	Verificación diaria de los ambientes de almacen.	X
	WO-CC-R-10	Verificación diaria de los equipos y utensilios.	X
	WO-CC-R-11	Verificación diaria de los implementos de limpieza.	X

	WO-CC-R-12	Verificación diaria de la limpieza y desinfección de áreas de la empresa.	X
	WO-CC-R-13	Inspección del medio de transporte.	X
	WO-CC-R-14	Señales de presencia de plagas.	X
	WO-CC-R-15	Supervisión de trampas y cebos.	X
	WO-CC-R-16	Control de calidad de materia prima.	X
	WO-CC-R-17	Control de calidad en proceso.	X
	WO-CC-R-18	Cambio de luminarias de trampas de luz.	X
	WO-CC-R-19	Comprobación del selector óptico.	X
	WO-CC-R-20	Reporte de aprobación de insumos y material de empaque.	X
	WO-CC-R-21	Reporte de aprobación de mercadería.	X
	WO-CC-R-22	Reporte de aprobación de producto final.	X
	WO-CC-R-23	Verificación del envasado y etiquetado.	X
	WO-CC-R-24	Control de sustancias químicas.	X
	WO-CC-R-25	Comprobación de balanzas de laboratorio.	X
	WO-CC-R-26	Control de temperatura.	X
	WO-GC-R-01	Lista de documentos internos.	X
	WO-GC-R-02	Lista de documentos externos.	X
	WO-GC-R-03	Lista de distribución de documentos.	X
	WO-GC-R-04	Solicitud de acción correctiva.	X
	WO-GC-R-05	Reporte de producto/ servicio no conforme.	X
	WO-GC-R-06	Registro de atención de reclamos.	X
	WO-GC-R-07	Acta de reunión.	X
Gestión de calidad	WO-GC-R-08	Programa anual de auditorías internas.	X
	WO-GC-R-09	Plan de auditoría interna.	X
	WO-GC-R-10	Lista de Verificación BPM-HACCP-ISO 22000.	X
	WO-GC-R-11	Informe de auditoría interna.	X
	WO-GC-R-12	Retiro de productos del mercado.	X
	WO-GC-R-13	Declaración de alérgenos.	X
	WO-GC-R-14	Lista de verificación buenas practicas agrícolas.	X

	WO-GC-R-15	Programa de reuniones e inspecciones.	X
	WO-GC-R-16	Informe de autoinspeccion.	X
	WO-GC-R-17	Validación de PCC detección de metales.	X
	WO-GC-R-18	Ficha de inspección de campo.	X
	WO-GC-R-19	Declaración de alérgenos-agricultores.	X
	WO-GC-R-20	Comunicación de retiro del mercado.	X
	WO-GC-R-21	Plan de contingencias.	X
	WO-GC-R-22	Informe final de alertas alimentarias.	X
	WO-GC-R-23	Desprendimiento y rotura de metales.	X
	WO-GC-R-24	Programa de inspecciones a agricultores.	X
	WO-MN-R-01	Plan anual de mantenimiento preventivo	X
	WO-MN-R-02	Registro de Control de Herramientas	X
	WO-MN-R-03	Reporte de Mantenimiento preventivo.	X
	WO-MN-R-04	Orden de trabajo.	X
	WO-MN-R-05	Verificación de arranque de equipos	X
	WO-MN-R-06	Verificación de Balanzas.	X
	WO-MN-R-07	Inspección de ruta de lubricación de rodamientos.	X
	WO-MN-R-08	Inspección de ruta eléctrica de la línea.	X
Mantenimiento	WO-MN-R-09	Inspección de ruta mecánica del sistema de aire comprimido.	X
	WO-MN-R-10	Inspección de ruta eléctrica del sistema de aire comprimido.	X
	WO-MN-R-11	Inspección de ruta mecánica de la línea.	X
	WO-MN-R-12	Inspección de la Cosedora.	X
	WO-MN-R-13	Inspección del Detector de metales.	X
	WO-MN-R-14	Inspección del Selector Óptico.	X
	WO-MN-R-15	Inspección del Stoka.	X
	WO-MN-R-16	Inspección del Despedrador 01.	X
	WO-MN-R-17	Inspección del Caldero.	X
	WO-MN-R-18	Inspección de la Infraestructura.	X
	WO-MN-R-19	Cronograma mensual de mantenimiento.	X

Se elaboraron diecinueve documentos, como se puede ver a continuación:

Tabla 6*Listado de documentos del SAIA.*

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Gerencia general	WO-GG-D-01	Política del sistema integrado de gestión.	X		
	WO-GG-D-02	Política de joyas y cuerpos extraños.	X		
	WO-GG-D-03	Política de alérgenos.	X		
	WO-GG-D-04	Organigrama funcional.	X		
	WO-GG-D-05	Organigrama estructural.	X		
	WO-GG-D-06	Misión y visión.	X		
	WO-GG-D-07	Objetivos, metas e indicadores.	X		
	WO-GG-D-08	Política de control de metales.	X		
	WO-GG-D-09	Organigrama del equipo HACCP.	X		
Producción	WO-PR-D-01	Contrato de entrega y recojo de saponina.	X		
	WO-PR-D-02	Cartilla de visitas.	X		
	WO-PR-D-03	Cartilla de información - alérgenos.	X		
Control de calidad	WO-CC-D-01	Plan de calidad- procesamiento de calidad.	X		
	WO-CC-D-02	Criterios de aceptación de materia prima quinua.	X		
	WO-CC-D-03	Cronograma de control microbiológico del agua.	X		
	WO-CC-D-04	Cronograma de control físico químico del agua.	X		
	WO-CC-D-05	Criterios de aceptación del material de empaque.	X		
	WO-CC-D-06	Cronograma de análisis especiales.	X		
	WO-CC-D-07	Información nutricional quinua.	X		

Se elaboraron doce instructivos, como se puede ver a continuación:

Tabla 7*Listado de instructivos del SAIA.*

Área	Código	Título del instructivo	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Gerencia general	WO-GG-I-01	Informe de revisión gerencial.	X		
Gerencia de ventas.	WO-GV-I-01	Encuesta de satisfacción del cliente.	X		
	WO-GV-I-02	Comunicación con el cliente.	X		
Mantenimiento	WO-CC-I-01	Para la operatividad de maquinarias y equipos	X		
	WO-CC-I-01	Toma de muestra.	X		
	WO-CC-I-02	Operación y calibración de la balanza de humedad.	X		
	WO-CC-I-03	Monitoreo del PCC.	X		
Control de calidad	WO-CC-I-04	Operación y calibración del detector de metales continuo Perfor.	X		
	WO-CC-I-05	Muestreo y análisis del agua.	X		
	WO-CC-I-06	Lavado de manos.	X		
	WO-CC-I-07	Determinación del porcentaje de humedad.	X		
	WO-CC-I-08	Operación y calibración de la balanza analítica sartorius.	X		

Se elaboraron tres métodos, como se puede ver a continuación:

Tabla 8*Listado de métodos del SAIA.*

Área	Código	Título del método	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Control de calidad	WO-CC-MT-01	Análisis de saponina en quinua.	X		
	WO-CC-MT-02	Análisis sensorial de los granos de quinua.	X		
	WO-CC-MT-03	Análisis granulométrico de los granos de quinua.	X		

Se elaboraron dos fichas técnicas, como se observa a continuación:

Tabla 9*Listado de fichas técnicas del SAIA.*

Área	Código	Título de la ficha técnica:	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Control de calidad	WO-CC-FT-01	Quinoa blanca, roja y negra perlada organica semiprosesada.	X		
	WO-CC-FT-02	Quinoa blanca, roja y negra perlada convencional semiprosesada.	X		

Se elaboró un plan, se actualizó dos planes, como se puede ver a continuación:

Tabla 10*Listado de planes del SAIA.*

Área	Código	Título del Plan de:	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Control de calidad /	WO-M-PHS-01	Higiene y saneamiento.		X	
Gestion de calidad	WO-M-RAST-01	Rastreabilidad-quinua en grano.		X	
Mantenimiento	WO-M-MAN-01	Mantenimiento.	X		

Se elaboraron dos manuales, se actualizó dos manuales, como se observa a continuación:

Tabla 11*Listado de manuales del SAIA.*

Área	Código	Título del manual:	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Control de calidad /	WO-M-BPM-01	Plan de higiene y saneamiento.		X	
	WO-M-HACCP-01	Plan de rastreabilidad-quinua en grano.		X	
Gestion de calidad	WO-M-CAL-01	Manual de calidad y seguridad alimentaria.	X		
	WO-M-MOF-01	Manual de organización y funciones.	X		

5.3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN POST IMPLEMENTACIÓN

En seguida, se muestran los resultados y discusiones del diagnóstico de la situación post implementación realizado, teniendo en cuenta el nivel de cumplimiento e implementación de los requisitos de la Norma ISO 22000:2018.

Tabla 12

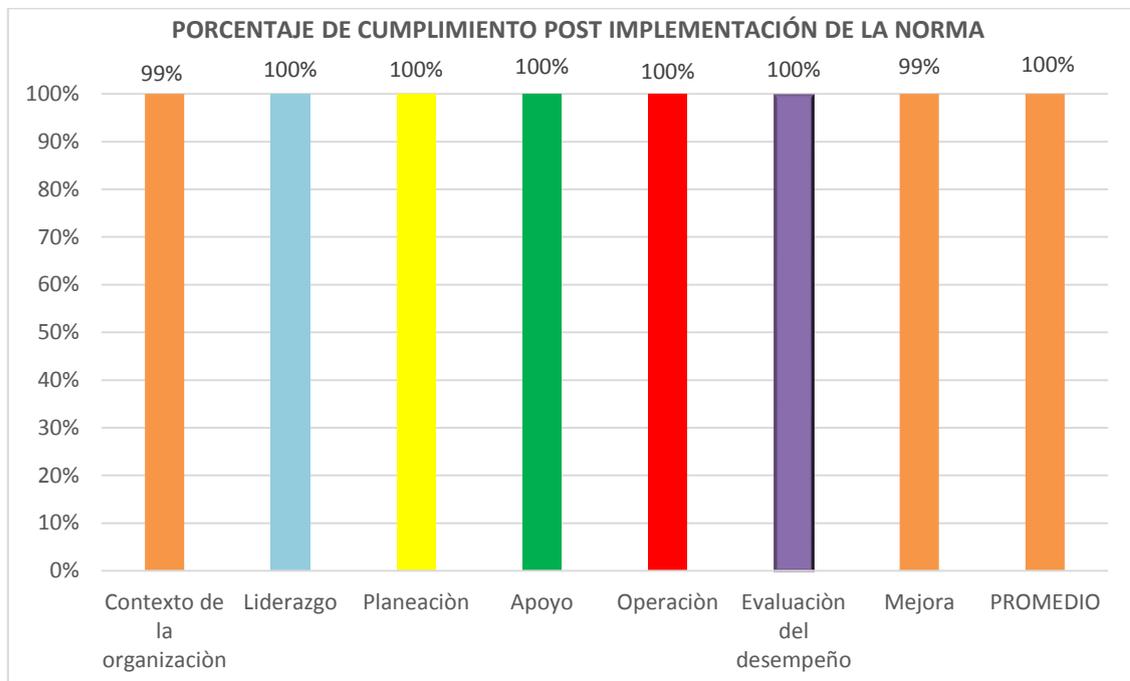
Resultados del Diagnóstico post implementación de la ISO 22000:2018.

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO POS IMPLEMENTACIÓN		
Capítulo	Requisitos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos	% de cumplimiento
4	Contexto de la organización	99%
5	Liderazgo	100%
6	Planeación	98%
7	Apoyo	99%
8	Operación	100%
9	Evaluación del desempeño	99%
10	Mejora	99%
Promedio		99%

En la tabla 12. se muestran los resultados del diagnóstico pos implementación. El diagnóstico se realizó basándose en el Anexo 35 – Matriz de Auto Diagnóstico de pos implementación ISO 22000:2018.

Figura 8

Resultados generales del diagnóstico post Implementación.



A partir del análisis realizado en el diagnóstico pos implementación anterior, se obtuvieron los siguientes resultados:

- La empresa WARI ORGANIC S.A.C, del 100% de los requisitos de la norma ISO 22000:2018, obtuvo un 99% de cumplimiento, por lo que se afirma que se tiene ya totalmente implementado el Sistema ISO 22000:2018.
- El cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 se debe al compromiso y disposición del recurso humano de la empresa, su eficaz intervención del SAIA y su implementación.

5.4. AUTOEVALUACIÓN DE CONFORMIDAD CON LA ISO 22000:2018

Se ha medido la eficacia de la implementación del SAIA y se muestran los resultados en el anexo 32, dentro del informe de la revisión gerencial, ya que este informe se elabora anualmente en el que se refleja el desempeño del proceso durante el periodo 2020, año de la implementación del SAIA.

5.5. DISCUSIONES

El Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos, sujeta a la norma ISO 22000:2018, es una decisión estratégica que opta la empresa para mejorar su desempeño global y cumplir con los objetivos planteados, rebasando las perspectivas de la noción de mejora continua, ya que la norma brinda la disposición de proveer siempre productos y servicios que satisfacen las especificaciones de los compradores, como menciona Tellez (2009), la secuencia de procedimientos de como iniciar la implementación de un Sistema Integrado de inocuidad en una pequeña o mediana empresa.

La implementación del Sistema Integrado de la Administración de la Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2018 contribuye a la empresa WARI ORGANIC S.A.C, en conservar sus procedimientos normalizados, vigilando probables desviaciones, determinando disposiciones correctivas y explorando ocasiones de mejora. Actualmente la empresa cuenta con las certificaciones orgánicas y la autorización sanitaria por el SENASA y la Certificación Orgánica ver anexo 36, como nos menciona Castro (2018) es necesario que se involucre a los procesadores de la materia prima proveniente de los productores y así, el producto final tenga cumpla con los requisitos para su venta. Esto nos demuestra la gran trascendencia de instalar, ejecutar y conservar los manuales, procedimientos, programas, planes, formatos y registros en los procesos de la empresa para garantizar la calidad e inocuidad de la prestación del servicio alimentario, Mindiola (2016); da mención de la alarma social creada por algunas enfermedades transmitidas por los alimentos que se han convertido los temas de seguridad alimentaria en prioridades en la agenda alimenticia, para la correcta

implementación; Bendezu (2013) nos muestra el objetivo de diagnosticar la condición presente de la empresa, para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión, de igual forma coincidiendo con Rojas (2013) que nos muestra una metodología que inicia con el diagnóstico situacional, mediante una evaluación del acta de inspección con ello determinando las deficiencias en las áreas, para una evaluación y reuniones con las partes interesadas.

El presente trabajo, tal como lo menciona Irurita y Villanueva, (2012) sobresale el valor de reflejar un sólido compromiso por parte de la Gerencia General y los encargados del SAIA que deben reflejar y promover su responsabilidad con la calidad e inocuidad de la prestación del servicio alimentario, buscando constantemente la satisfacción del cliente, coincidiendo con Trujillo y Jaime (2020) que da referencia que su eficaz adopción, consisten en una serie de condiciones y actividades básicas que la planta procesadora debe tener en el proceso de producción para llevar a cabo su compromiso con la seguridad alimentaria; Peralta (2006), nos expone que por ello los consumidores esperan cada vez, productos de buena calidad a precio razonable.

El estado actual del SAIA de la empresa se realizó mediante la aplicación de una lista de verificación BPM-HACCP- ISO 22000-2018, el diagnóstico del SAIA es la fase inicial de una implementación, ya que constituye un medio que permite evaluar el grado de cumplimiento de las exigencias de esta ISO, se pudieron detectar problemas en las diferentes áreas, que generan errores y como consecuencia una inadecuada prestación del servicio alimentario, Gonzales (2017), nos menciona que teniendo como propósito de aumentar el rendimiento de la empresa, supervisar el grado de inocuidad en la producción y permitir así la dirección de sus procedimientos.

Asimismo, contribuyó a que se detecten las oportunidades de mejora del SAIA y cumplir con lo requerido por la norma ISO 22000.2018. En el presente trabajo, se elaboró el Manual de la Calidad y seguridad alimentaria del SAIA de Wari Organic S.A.C, porque determina las actividades y establecer las responsabilidades para asegurar el cumplimiento del SAIA, así como regular las actividades que controlan todas las operaciones que afectan a la calidad, inocuidad y seguridad del producto, Silva (2009) nos presenta la finalidad del Sistema Integrado de Gestión de calidad es incrementar el rendimiento de la empresa, controlando los niveles de inocuidad en el proceso productivo y posibilitar el control de sus procedimientos.

Finalmente, así como lo menciona Chavez y Silva (2016), la importancia de la implementación del SAIA basado en la norma ISO 22000:2018, mejora

indudablemente la imagen de la empresa y con ello eficiencia y competitividad en todo el mundo. Asimismo, dará confianza a los usuarios y/o clientes de que la prestación del servicio alimentario es segura y de calidad, teniendo como proceso el perlado de quinua "*Chinopodium quinoa* Willd", Solano (2016); nos menciona una experiencia para el proceso de elaboración de granos andinos consiste: las disposiciones generales de los registros, compromiso de la Gerencia General, administración de recursos; organización y elaboración de procesos productivos inocuos, comprobación, constatación y mejora constante.

CONCLUSIONES

1. Se realizó la implementación del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos ISO 22000:2018 de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, empresa proveedora del mercado externo e interno de granos de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) perlada, el cual contribuirá a la eficacia en la administración de los procedimientos, por medio de la estandarización de los procesos. Con la implementación se logró satisfacer las exigencias de nuestros consumidores al 100% en referencia a la Administración de la Inocuidad de los Alimentos, la tabla 12 contiene los resultados obtenidos del diagnóstico post implementación.
2. El resultado del diagnóstico preliminar, mostrado en la tabla 3, de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, nos indicó que del 100% de los requisitos de la Norma Integrada ISO 22000.2018 que se deben implementar, solo contaban con un 17% de cumplimiento, señal que indica que se encontraba en la fase inicial con respecto a la implementación de la ISO 22000:2018.
3. Para lograr el 100% de implementación de la Norma Integrada ISO 22000:2018 se elaboraron y actualizaron documentos, registros, manuales como se muestra en las siguientes tablas: tabla 04: se elaboró treinta y cuatro procedimientos, tabla 05: se elaboró ciento nueve registros, tabla 06: se elaboró diecinueve documentos, tabla 07: se elaboró doce instructivos, tabla 08: se elaboró tres métodos, tabla 09: se elaboró dos fichas técnicas, tabla 10: se elaboró un plan y se actualizaron dos, tabla 11: se elaboró dos manuales y se actualizaron dos, para la empresa WARI ORGANIC S.A.C, y realizándose la mejora continua del Sistema Integrado de la Administración de la Inocuidad de los Alimentos.
4. Se evaluaron los niveles de inocuidad en la implementación del Sistema Integrado de la Administración de la inocuidad de los alimentos ISO 22000:2018 de la empresa WARI ORGANIC S.A.C, mediante los resultados de las auditorias, que se muestran en el Anexo 32, informe de la revisión gerencial, la aplicación de encuestas a los clientes, logrando así la satisfacción, el desempeño de los

procesos y conformidad del servicio, el estado de las acciones correctivas y preventivas, incidentes, desviaciones y productos no conformes, acciones de seguimiento de revisiones por la dirección, análisis de los cambios que pueden afectar el SAIA, plan HACCP, protección y autenticidad de alimentos, recomendaciones para la mejora y necesidad de recursos, planes de acción, resultado de la revisión gerencial, conclusiones, cierre y aprobación del informe de la revisión por la Gerencia General y cumpliendo las exigencias de la norma.

RECOMENDACIONES

- El Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos ISO 22000, debe ser aplicado en toda empresa dedicada a la producción de alimentos con el objetivo de garantizar la inocuidad.
- Se deben tener en el Perú organismos reguladores, para garantizar en el mercado interno que se adquieran y consuman alimentos inocuos.
- Que el Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los Alimentos ISO 22000, debe hacerse extensivo a nuestras medianas y pequeñas empresas que elaboren o procesen alimentos a nivel nacional.

BIBLIOGRAFÍA

- Bendezu Sayas, G. (2013). *Diagnóstico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de medicamentos* [Título profesional, Universidad Nacional de San Cristobal de Huamanga]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional de San Cristobal de Huamanga.
<http://repositorio.unsch.edu.pe/handle/UNSCH/1154>.
- Cantú, D. H. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad*. Mexico, DF.: McGraw- Hill.
- Carrillo Ravichagua, J. y Retamozo Ramos, M. (2016). *Propuesta de Manual BPM, PHS para la empresa Molinera S.A. y Manual HACCP para la línea de harina de trigo*. [Título profesional, Universidad Nacional Agraria La molina]. Repositorio de la Universidad Nacional Agraria La Molina.
<http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/2248>.
- Castro Gonzales, A.S. (2018). *Ventajas y perspectivas de la certificación organica en el Perú*. [Título profesional, Universidad Nacional Agraria La molina]. Repositorio de la Universidad Nacional Agraria La Molina.
<https://hdl.handle.net/20.500.12996/3250>.
- Cespedes Leonardo, D. y Lucumi Barboza, A. (2017). *Plan HACCP para el procesamiento de premezclas de harinas para panaderia*. [Título profesional, Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo]. Repositorio Académico de la Universidad Pedro Ruiz Gallo.
<https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/1644>.
- Chapeyquen Unzueta, P. y Hohagen Sanchez, R. (2020). *Modelo de implementación de una solución BPM con OPEN SOURCE para PYMES*. [Título profesional, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas]. Repositorio Académico de la Universidad de Ciencias Aplicadas. <http://hdl.handle.net/10757/622102>.
- Chavez Arzapalo, J. y Silva Gálvez, J. (2016). *Diagnóstico y elaboración de la documentación del sistema NTP-ISO 22000:2006 para el restaurante Nuestros Mares S.A.C*. [Título profesional, Universidad Nacional Agraria La Molina]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional Agraria La Molina.
<https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/2244>.
- Coaguila Gonzales, A. F. (2017). *Propuesta de implementación de un modelo de gestión por procesos y calidad en la empresa O& C metals S.A.C*. [Título profesional, Universidad Católica San Pablo]. Repositorio Académico de la Universidad Católica San Pablo.
<http://repositorio.ucsp.edu.pe/handle/UCSP/15240>.

- Cuatrecasas Arbòs, L. (2012). *Gestión de la calidad total*. Ediciones Dias de Santos.
https://books.google.com.pe/books?id=W_kh5TLr7uAC
- Edwards Deming W. (1989). *Calidad productividad y competitividad la salida de la crisis*. Ediciones Diaz de Santos S.A.
<https://books.google.es/books?id=d9WL4BMVHi8C>
- Flores Laulate, J. (2013). *Diseño del sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria*. [Título profesional, Universidad Nacional de la Amazonia Peruana]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana.
<http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/2447>
- Fuente Salcido, N. M., & Barboza Corona, J. E. (2010). Inocuidad y bioconservación de alimentos. *Acta Universitaria*, 20(1), 43-52.
- Garcia Taricuarima, C. (2009). *Implementacion del sistema HACCP en productos lacteos*. . [Título profesional, Universidad Nacional de la Amazonia Peruana]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana.
<http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/20.500.12737/3053>
- Garcia Céspedes, C. (2013). *Análisis, diseño e implementación de un sistema BPM para la oficina de gestión de médicos de una clínica*. [Título profesional, Pontificia Universidad Católica del Perú]. Repositorio Académico de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
<http://hdl.handle.net/20.500.12404/5140>
- Gonzales Perez, A. (2017). *Diseño se un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en base a la NTP-ISO 22000:2006 para Agroindustrias del Valle S.A.C.* . [Título profesional, Universidad Nacional de San Martin]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional de San Martin.
<https://tesis.unsm.edu.pe/handle/11458/2534>
- Guajardo Garza, E. (1996). *Administracion de la calidad total*. Editorial Pax Mexico.
<https://books.google.com.pe/books?id=9zYyYc6i9JwC>
- Guillermo de Souza.(2016). *Semana de la Ciencia y Tecnologia INOCUIDAD ALIMENTARIA*. [Archivo PDF].
<https://proyeccioninvestigacion.uca.es/semana-de-la-ciencia-y-latecnologia-2016/>
- Irurita Alzueta, J. y Villanueva Roldàn, P. (2012). *Sistemas de gestión de la calidad*. [Título profesional, Universidad Pública de Navarra]. Repositorio Académico de la Universidad Publica de Navarra.
<https://hdl.handle.net/2454/5409>
- Juran J.M. (1990). *Juran y la planificación para la calidad*. Ediciones Diaz de Santos S.A.

https://books.google.com.mx/books?id=4JAd6PBWfG0C&dq=joseph+juran+&hl=es&source=gbs_navlinks_s.

Juran, J. M., Crosby, P. B., Deming, W. E., & Taguchi, G. (2008). 1. CALIDAD.

La Madrid Ibarra, S. (2010). *Implementación de la norma ISO 22000 en la fábrica de pasas Valle de Ica S.A, ubicada en el distrito de Lurigancho, Lima*. [Título profesional, Universidad Nacional del Callao]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional del Callao.

<http://hdl.handle.net/20.500.12952/431>

La Rosa Carrasco, I. (2017). *Propuesta de actualización del Sistema de Gestión de la Calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para una empresa del sector metal mecánico caso: Empresa Fagoma S.A.C*. [Título profesional, Universidad Nacional de San Agustín]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional de San Agustín.

<http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/3420>

Lepeley, M. (2007). *Gestión y calidad en educación. Un modelo de evaluación*. Ediciones Serbiula (sistema Librum 2.0).

Mercado Román. (2018). *Sistemas de gestión de a inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. . [Archivo PDF].

<https://www.fondonorma.org.ve>

Martinez Nuñez, K. (2009). *Implementación del sistema HACCP en productos cárnicos: tipo jamonada*. [Título profesional, Universidad Nacional de la Amazonia Peruana]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana.

<http://repositorio.unapikitos.edu.pe/handle/20.500.12737/1725>

Mercado, Carmen E. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Scielo. Revista Agroalimentaria*, 119-131.

http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S131603542007000100009&lng=es&tlng=es.

Mindiola Avila, A. (2016). *Estudio para la implementación de la Norma ISO 22000:2005 en la empresa Industria ALUCAPS Ecuador GA S.A*. [Tesis de maestría, Universidad de Guayaquil]. Repositorio Institucional de la Universidad de Guayaquil.

<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/22586>

Miranda Gonzales, F., Chamorro Mera, A. y Rubio Lacoba, S. (2007). *Introducción a la gestión de la calidad*. Ediciones Delta Publicaciones Universitarias.

<https://books.google.com.pe/books?id=KYSMQQyQAbYC>

- Paz, P. C., Galvis, E. A., & Argote, F. E. (2007). La comunicación organizacional en la implementación de procesos de iso 22000 en empresas de producción de alimentos. *Biotecnología En El Sector Agropecuario Y Agroindustrial*, 5(1), 80–91. Recuperado a partir de <https://revistas.unicauca.edu.co/index.php/biotecnologia/article/view/648>
- Portacarrero Alvarado, E. (2018). *Caracterización de la gestión de calidad bajo el enfoque del Kaizen en las micro y pequeñas empresas del sector servicios-rubro mantenimiento y reparación de vehículos automotores en el distrito de huaraz, 2016*. . [Título profesional, Universidad Católica los Ángeles de Chimbote]. Repositorio Académico de la Universidad Católica los Ángeles de Chimbote.
- Peralta G., Raquel. (2006). *Propuesta de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en análisis de peligros de control de puntos críticos (HACCP) para la línea de producción de productos crudos y precocidos en el área de molinería para la empresa Agroindustrial Molinera Señor de Huanca S.A.* [Título profesional, Universidad Nacional de San Cristobal de Huamanga]. Repositorio Institucional de la Universidad Nacional de San Cristobal de Huamanga. <http://repositorio.unsch.edu.pe/handle/UNSCH/1029>
- Rojas Barroso, V. (2013). *Propuesta de implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad para la empresa lacteo ganadera Los Morochucos de Cusibamba-EGALMOC S.R.L.* [Título profesional, Universidad Nacional de San Cristobal de Huamanga]. Repositorio Institucional de la Universidad Nacional de San Cristobal de Huamanga. <http://repositorio.unsch.edu.pe/handle/UNSCH/1177>
- Salgado Andrade, G. (2015). *Diseño de un Manual de Calidad para la Implementación de Sistema de Gestion de Calidad ISO 9001:2008 orientado en lograr certificacion bajo el Sistema de Seguridad Alimentaria en la Empacadora de Camaron Davmercorp S.A.* [Título profesional, Universidad Politécnica Salesiana Sede Guayaquil]. Repositorio Institucional de la Universidad Politécnica Salesiana. <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/10070>
- Shewhart A. W. (1997). *Control económico de la calidad de productos manufacturados*. Ediciones Diaz de Santos S.A. <https://books.google.com.pe/books?id=9xmX4Bbqec0C>
- Silva Janampa, J. (2009). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario*. . [Título profesional,

Pontificia Universidad Católica del Perú]. Repositorio Académico de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

<http://hdl.handle.net/20.500.12404/305>

Solano Landa, J. (2013). *Sistema de Gestión de Calidad ISO 22000-marco normativo, una experiencia en quinua (Chenopodium quinoa Willd)*. [Título profesional, Universidad Nacional Daniel Alcides Carrion]. Repositorio Académico de la Universidad Nacional Daniel Alcides Carrion.

<http://repositorio.undac.edu.pe/handle/undac/88>

Tafur Garzon, A. (2009). Los inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 1-3.

<http://rccp.udea.edu.co/>

Tellez Javier, J. (2009). *Implementación de un Sistema de Gestión de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo*. [Tesis de maestría, Universidad Iberoamericana]. Red de repositorios Latinoamericanos.

<http://ri.iberomx.mx/handle/iberomx/1211>

Trujillo Marín, L. y Jaime Diaz, J. (2020). *Diseño de programas pre-requisitos en el marco del numeral 8.2 del estándar de inocuidad ISO 22000:2018 para planta procesadora de frutos deshidratados*. [Título profesional, Universidad Tecnológica de Pereira]. Repositorio de la Universidad Tecnológica de Pereira.

<https://hdl.handle.net/11059/13374>

GLOSARIO

Se establecen las siguientes definiciones específicas para la norma ISO 22000:2018

- Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoria y evaluarla objetivamente para determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoria.
- Conformidad: Cumplimiento de un requerimiento
- Criterio de acción: Especificación medible u observable para el seguimiento de un PPRO.
- Diagrama de flujo: Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso.
- Mejora continua: Actividad recurrente para mejorar el desempeño.
- Medida de control: Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos significativo o reducirlo a un nivel aceptable.
- Nivel aceptable: Nivel de un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que no debe exceder en el producto terminado.
- Programa de prerrequisitos operacional PPRO: Medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable.
- Programa de prerrequisitos PPR: Condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos
- Punto crítico de control PCC: Etapa de proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable.
- SAIA: Sistema de Administración de la Inocuidad de los Alimentos.
- Sistema de administración: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

ANEXOS

ANEXO 1.

		WO-GC-R-10 LISTA DE VERIFICACION BPM-HACCP-ISO 22000:2018									
CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	0% 25% 50% 75% 100%					TOTAL %	OBSERVACIÓN		
			ND	PD	D	PI	CI				
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN								4%			
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO			2	0	0	0	0	0%			
1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SAIA.	Análisis de riesgos para la industria alimentaria.	1					0%	La organización no se ha reunido con las partes interesadas para poder determinar las cuestiones externas e internas.		
2	La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.	Análisis de riesgos para la industria alimentaria.	1					0%			
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS			1	1	0	0	0	13%			
3	Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al SAIA; b) los requerimientos pertinentes de estas partes interesadas para el SAIA.	Diagrama de procesos del sistema de Administración de Inocuidad de los alimentos.		1				25%	Se conocen los procesos que participan en el Sistema de Administración de la Inocuidad de los Alimentos, pero no se ha definido un diagrama de procesos para este sistema.		
4	La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada a estas partes interesadas y sus requerimientos.	Informes del monitoreo de los objetivos, metas e indicadores.	1					0%	La organización no se ha reunido con las partes interesadas para poder monitorear los objetivos, metas e indicadores.		
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SAIA			0	0	0	0	0	0%			
5	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SAIA para establecer su alcance.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.		
6	El alcance debe especificar los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SAIA.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.		
7	El alcance debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.		
8	Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) los requerimientos indicados en el apartado 4.2.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.		
9	El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.		
4.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS			0	0	0	0	0	0%			
10	La organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SAIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requerimientos de este documento.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1						No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.		

CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	ND	PD	D	PI	CI	TOTAL %	OBSERVACIÓN
5 LIDERAZGO									25%
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO			3	0	0	0	0	0%	
11	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SAIA: a) asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA están establecidos y que estos son compatibles con la dirección estratégica de la organización; b) asegurando la integración de los requerimientos del SAIA en los procesos de negocio de la organización; c) asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SAIA; d) comunicando la importancia de una administración eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requerimientos del SAIA, los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, y los requerimientos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes. e) asegurando que el SAIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos (ver 4.1); f) dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la efectividad del SAIA; g) promoviendo la mejora continua; h) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.	Manual de Organización y funciones.	1					0%	La organización no cuenta con un SAIA, por ende no ha definido una política del mismo.
5.2 POLÍTICA			2	0	0	0	0	0%	
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS									
12	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de inocuidad de los alimentos que: a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización; b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA. c) incluya el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requerimientos legales y reglamentarios y los requerimientos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos; d) aborde la comunicación interna y externa; e) incluya un compromiso con la mejora continua del SAIA; f) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	La organización no cuenta con un SAIA, por ende no ha definido una política del mismo.
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS									
13	La política de la inocuidad de los alimentos debe: a) estar disponible y mantenerse como información documentada; b) comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	La organización no cuenta con un SAIA, por ende no ha definido una política del mismo.
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN			0	0	3	0	0	75%	
14	5.3.1 La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	Manual de Organización y funciones.			1			75%	Se cuenta con un organigrama, mas no este no está actualizado y no se ha comunicado a todos los que laboran en la organización.
15	La alta dirección debe asignar las responsabilidades y autoridad para: a) asegurar que el SAIA es conforme con los requerimientos de este documento; b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del SAIA; c) designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos; d) designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.	Manual de Organización y funciones.				1		75%	Se cuenta con un descripción de las funciones de puesto, mas no esta actualizado y falta definir los requisitos para el SAIA.
16	5.3.2 El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de: a) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SAIA; b) administrar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos; c) asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos (ver 7.2); d) informar a la alta dirección sobre la efectividad y pertinencia el SAIA.	Manual de Organización y funciones.				1		75%	Se han designado responsabilidades, pero no se ha hecho conocer a todos los que laboran.
17	5.3.3 Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SAIA a las personas identificadas.	Manual de Organización y funciones.				1		75%	Se cuenta con un descripción de las funciones de puesto, mas no esta actualizado y falta definir los requisitos para el SAIA.

CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	ND	PD	D	PI	CI	TOTAL %	OBSERVACIÓN
6 PLANEACIÓN									8%
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES									
18	6.1.1 Al planear el SAIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requerimientos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el SAIA pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora continua.	Análisis de riesgos para la seguridad alimentaria.	3	0	0	0	0	0%	La organización no promueve el pensamiento basado en riesgos, por ende no ha identificado riesgo ni oportunidades.
19	6.1.2 La organización debe planear: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SAIA. 2) evaluar la efectividad de estas acciones.	Análisis de riesgos para la seguridad alimentaria.	1					0%	La organización no promueve el pensamiento basado en riesgos, por ende no ha identificado riesgo ni oportunidades.
20	6.1.3 Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a: a) el impacto en los requerimientos de inocuidad de los alimentos; b) la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes; c) los requerimientos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.	Análisis de riesgos para la seguridad alimentaria.	1					0%	La organización no promueve el pensamiento basado en riesgos, por ende no ha identificado riesgo ni oportunidades.
6.2 OBJETIVOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PLANEACIÓN PARA LOGRARLOS									25%
21	6.2.1 La organización debe establecer objetivos para el SAIA para las funciones y niveles pertinentes.	Política y objetivos del SAIA (Manual de calidad).		4	0	0	0	25%	Los objetivos de calidad no se encuentran vinculados a la política, su difusión es solo a los jefes de área.
22	Los objetivos del SAIA deben: a) ser coherentes con la política de inocuidad de los alimentos; b) ser medibles (si es posible); c) tener en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes; d) ser objeto de seguimiento y verificación; e) ser comunicados; f) ser mantenidos y actualizados según sea apropiado.	Política y objetivos del SAIA (Manual de calidad).		1				25%	Los objetivos de calidad no se encuentran vinculados a la política, su difusión es solo a los jefes de área.
23	La organización debe conservar la información documentada sobre los objetivos para el SAIA.	Política y objetivos del SAIA (Manual de calidad).		1				25%	La organización establece objetivos, pero no se encuentran vinculados al SAIA.
24	Al planear como lograr sus objetivos para el SAIA, la organización debe determinar: a) qué se va hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.	Política y objetivos del SAIA (Manual de calidad).		1				25%	Se han determinado responsables, pero no recursos, plazos o métodos.
6.3 PLANEACIÓN DE CÁMBIOS									0%
25	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SAIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planeada.	Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros.	1					0%	No existe un procedimiento para los cambios.
26	La organización debe considerar: a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales; b) la continua integridad del SAIA; c) la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios; d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros.	1					0%	No existe un procedimiento para los cambios.

CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	ND	PD	D	PI	CI	TOTAL %	OBSERVACIÓN
7 APOYO									28%
7.1 RECURSOS			2	0	3	1	0	38%	
7.1.1 GENERALIDADES									
27	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SAIA.	Manual de Organización y funciones.	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
28	La organización debe considerar: a) la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes; b) la necesidad de recursos externos.	Manual de Organización y funciones.	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
7.1.2 PERSONAS									
29	La organización debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes (ver 7.2).	Manual de Organización y funciones.			1			50%	Se cuenta con un descripción de las funciones de puesto, mas no esta actualizado y falta definir los requiistos para el SAIA.
30	Cuando se utilice la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SAIA, se debe conservar como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y autoridad de dichos expertos internos.	Manual de Organización y funciones.			1			50%	Se cuenta con un descripción de las funciones de puesto, mas no esta actualizado y falta definir los requiistos para el SAIA.
7.1.3 INFRAESTRUCTURA									
31	La organización debe proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA.	Plan de mantenimiento de equipos, maquinarias e infraestructura.				1		75%	Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos, pero falta implementar el mantenimiento correctivo de los mismos.
7.1.4 AMBIENTE DE TRABAJO									
32	La organización debe determinar, proporcionar y mentener los recursos para el establecimiento, la administración y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA.	Procedimiento de capacitación y desarrollo del personal.			1			50%	Solo se tienen definidos algunos controles, pero todavía no se ha definido el control de clima organizacional.
7.1.5 ELEMENTOS DEL SAIA DESARROLLADOS EXTERNAMENTE									
33	Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SAIA utilizando elementos de un SAIA desarrollados externamente, incluidos los PPR, el análisis de peligros y el plan de control de peligros (ver 8.5.4), la organización debe asegurarse de que los elementos proporcionados sean: a) desarrollados de conformidad con los requerimientos de este documento; b) aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización; c) adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos; d) implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento; e) conservados como información documentada.	NO APLICA							NO APLICA
7.1.6 CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS O SERVICIOS PROPORCIONADO EXTERNAMENTE									
34	La organización debe: a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios; b) garantizar una comunicaión adecuada de los requerimientos a los proveedores externos; c) asegurar que los procesos, productos o servicios proporcionales externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requerimientos del SAIA; d) conservar información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.	NO APLICA							NO APLICA

7.2 COMPETENCIAS		0	1	0	0	0	50%	
35	La organización debe:	Manual de Organización y funciones.	1				50%	La organización solo realiza la contratación de trabajadores por medio de evaluación de Curriculum Vitae, no cuenta con una metodología.
	a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y efectividad del SAIA;							
	b) asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;							
	c) asegurarse que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación e conocimientos multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SAIA (Incluyendo, pero no limitado a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de la organización dentro del alcance del SAIA);							
	d) cuando corresponda tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas;							
e) conservar información documentada apropiada como evidencia de la competencia.								
7.3 CONCIENTIZACIÓN		0	1	0	0	0	25%	
36-37	La organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:	Manual de Organización y funciones.	1				25%	La organización solo realiza la contratación de trabajadores por medio de evaluación de Curriculum Vitae, no cuenta con una metodología.
	a) la política de la inocuidad de los alimentos;							
	b) los objetivos del SAIA pertinentes a sus tareas;							
	c) su contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos;							
d) las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del SAIA.								
7.4 COMUNICACIÓN		0	10	0	0	0	25%	
7.4.1 GENERALIDADES								
38	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SAIA, que incluyan:	Procedimiento de elaboración y control de documentos.	1				25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
	a) qué comunicar;							
	b) cuándo comunicar;							
	c) a quién comunicar;							
	d) cómo comunicar;							
	e) quién comunica.							
39	La organización debe asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entiendan el requerimiento de una comunicación eficaz.	Procedimiento de elaboración y control de documentos.	1				25%	
7.4.2 COMUNICACIÓN EXTERNA								
40	La organización debe asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.	Instructivo de comunicación con el cliente.	1				25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
41	La organización debe establecer, implementar y mantener una comunicación eficaz con:	Instructivo de comunicación con el cliente.	1				25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
	a) los proveedores y contratistas;							
	b) los clientes y/o consumidores, en relación con:							
	1) la información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor;							
	2) la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y/o consumidores;							
3) los arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones;								
4) la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas;								
c) las autoridades legales y reglamentarias, y;								
d) otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la efectividad o la actualización del sistema del SAIA.								
42-43	El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda la información concerniente a la inocuidad de los alimentos. Cuando sea pertinente, la información obtenida mediante comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3) y para la actualización del SAIA (ver 4.4 y 10.3).	Instructivo de comunicación con el cliente.	1				25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
44	Se debe conservar como información documentada la evidencia de comunicación externa.	Instructivo de comunicación con el cliente.	1				25%	

7.4.3 COMUNICACIÓN INTERNA										
45	La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
46	Con el fin de mantener la efectividad del SAIA, la organización debe asegurarse que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados a lo siguiente, entre otros: a) productos o productos nuevos; b) materias primas, ingredientes y servicios; c) sistemas de producción y equipos; d) locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante; e) programas de limpieza y desinfección; f) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución; g) competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones; h) requerimientos legales y reglamentarios aplicables; i) conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control; j) requerimientos del cliente, del sector y otros requerimientos que la organización tiene en cuenta; k) comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas; l) quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado; m) otras indicaciones que tengan impacto en la inocuidad de los alimentos.	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
47	El equipo de inocuidad de los alimentos debe asegurarse que esta información sea incluida en la actualización del SAIA (ver 4.4 y 10.3).	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
48	La alta dirección debe asegurarse que la información pertinente sea incluida como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9,3).	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					25%	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA			6	0	0	0	0	0	0%	
7.5.1 GENERALIDADES										
49	El SAIA de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por este documento; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la efectividad del SAIA; c) la información documentada y los requerimientos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes.	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					0%	La organización no cuenta con procedimientos.
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN										
50	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación.	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					0%	La organización no cuenta con procedimientos.
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA										
51	7.5.3.1 La información documentada requerida por el SAIA y por este documento se debe controlar para asegurarse que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					0%	La organización no cuenta con procedimientos.
52	7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según sea aplicable: a) la distribución, acceso, recuperación y uso; b) el almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) el control de los cambios (por ejemplo, control de revisión); d) la conservación y disposición.	Registro de lista de distribución de documentos. Registro de lista de documentos internos.		1					0%	La organización no cuenta con registros.
53	La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planeación y operación del SAIA, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.	Registro de lista de documentos externos.		1					0%	La organización no cuenta con registros.
54	La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionales.	Procedimiento de elaboración y control de documentos.		1					0%	La organización no cuenta con procedimientos.

CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	ND	PD	D	PI	CI	TOTAL %	OBSERVACIÓN
8 OPERACIÓN									36%
8.1 PLANEACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL									
55	La organización debe planear, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requerimientos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1, mediante: a) el establecimiento de criterios para los procesos; b) la implementación del control de procesos de acuerdo con los criterios; c) el mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	3	0	0	0	0	0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
56	La organización debe controlar los cambios planeados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
57	La organización debe asegurarse que los procesos controlados externamente estén controlados (ver 7.1.6).	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
8.2 PROGRAMAS DE PREREQUISITOS (PPR)									40%
58	8.2.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
59	8.2.2 Los PPR deben: a) ser apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos; b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan; c) implementarse a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programar aplicables a un producto o proceso en particular; d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos	1					0%	No cuenta con un plan o manual de calidad del SAIA de implementación y mantenimiento del SAIA.
60	8.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe asegurar que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente, la organización debiera considerar: a) la parte aplicable de la serie ISO/TS 22002; b) las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos			1			25%	No existen procesos de comunicación definidos, básicamente el que, cuándo, quien, como y a quien comunicar se da espontáneamente según las circunstancias que se presentan al día a día.
61	8.2.4 La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR: a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas; b) la distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados; c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios; d) los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo; e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento; f) los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases); g) la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos; h) las medidas para prevenir la contaminación cruzada; i) la limpieza y desinfección; j) la higiene del personal; k) la información del producto/concientización del consumidor; l) otros aspectos según sea apropiado.	Manual Plan HACCP Manual Plan PHS				1		75%	Se tiene un control de todo lo que se debe considerar para establecer los PPR, pero faltan implementarse algunas consideraciones o pequeños detalles para un SAIA.
62	La información documentada debe especificar la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR.	Registro lista de verificación BPM-HACCP-ISO 22000					1	100%	Se tiene o se cuenta para la implementación esta lista de verificación.
8.3 SISTEMA DE RASTREABILIDAD/TRAZABILIDAD									75%
63-64	El sistema de rastreabilidad/trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y a primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se debe considerar como mínimo lo siguiente: a) la relación de lotes de materiales recibidos, materiales y productos intermedios hasta los productos terminados; b) el reproceso de materiales/productos; c) la distribución del producto terminado.	Procedimiento de atención de reclamos al cliente.				1		75%	Si se cuenta con una metodología, pero para su total aprobación se deben hacer algunos pequeños cambios para su mejor adaptación con el SAIA.
65	La organización debe asegurarse que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables.	Manual de Calidad del sistema de Administración de la Inocuidad de los alimentos					1	75%	Si se cuenta con una metodología, pero para su total aprobación se deben hacer algunos pequeños cambios para su mejor adaptación con el SAIA.
66-67	Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de rastreabilidad/trazabilidad durante un periodo de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto. La organización debe verificar y probar la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad.						1	75%	Si se cuenta con una metodología, pero para su total aprobación se deben hacer algunos pequeños cambios para su mejor adaptación con el SAIA.
8.4 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA									0%

8.4.1 GENERALIDADES								
68	La alta dirección debe asegurar que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.	Procedimiento de Plan de Emergencia.	1				0%	La organización no cuenta con procedimientos, pero se implementara este programa de defensa alimentaria.
69	Se debe establecer y mantener información documentada para administrar estas situaciones e incidentes.	Procedimiento de Plan de Emergencia.	1				0%	La organización no cuenta con procedimientos, pero se implementara este programa de defensa alimentaria.
8.4.2 ADMINISTRACIÓN DE EMERGENCIAS E INCIDENTES								
70	La organización debe: a) responder a situaciones e incidentes de emergencia reales: 1) asegurando que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables; 2) a través de la comunicación interna; 3) a través de la comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios); b) tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos; c) cuándo sea práctico, probar periódicamente los procedimientos; d) revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas.	Procedimiento de Plan de Emergencia.	1				0%	Se implementara este programa de defensa alimentaria.
8.5 CONTROL DE PELIGROS								
8.5.1 PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS								
8.5.1.1 GENERALIDADES								
71-72	Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar. Esto debe incluir, pero no se limita a: a) los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables; b) los productos, procesos y equipos de la organización; c) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA.	Plan HACCP-verificación in situ del diagrama de flujo.				1	100%	Se tiene un control de todo lo que se debe considerar para establecer los PRR, pero faltan implementarse algunas consideraciones o pequeños detalles para un SAIA.
8.5.1.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO								
73	La organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requerimientos y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.	Análisis de peligros en ingredientes- Manual HACCP				1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.
74	La organización debe mantener la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2), incluyendo, según sea apropiado, lo siguiente: a) las características biológicas, químicas y físicas; b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso; c) el origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal); d) el lugar de origen (procedencia); e) el método de producción; f) los métodos de embalaje y liberación; g) las condiciones de almacenamiento y la vida útil; h) la preparación y/o tratamiento previo a su uso o procesamiento; i) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados, apropiados para su uso previsto.	Análisis de peligros en ingredientes- Manual HACCP				1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.
8.5.1.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS								
75	La organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requerimientos y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todos los productos terminados que se prevén producir.	Procedimiento de proceso.				1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.
76	La organización debe mantener la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2), incluyendo la información que sigue, según sea apropiado: a) el nombre del producto o identificación similar; b) la composición; c) las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos; d) la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento; e) el envase y embalaje; f) el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto; g) los métodos de distribución y entrega.	Análisis de peligros en ingredientes- Manual HACCP				1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.

8.5.1.4 USO PREVISTO									
77-78	El uso previsto, incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, deben ser considerados y se debe mantener como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2).	Descripción del producto					1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.
79	Para cada producto se deben identificar los grupos de consumidores/usuarios, cuando sea apropiado.						1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.
80	Se deben identificar los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.						1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunas especificaciones para un SAIA.
8.5.1.5 DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS									
8.5.1.5.1 PREPARACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO									
81	El equipo de inocuidad de los alimentos debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SAIA.	HACCP-Diagrama de flujo para el proceso de quinua perlada.					1	100%	Se tiene el diagrama de flujo.
82	Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso. Los diagramas de flujo se deben utilizar al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	HACCP-Diagrama de flujo para el proceso de quinua perlada.					1	100%	Se tiene el diagrama de flujo.
83-84	Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente: a) la secuencia e interacción de las etapas en la operación; b) todo proceso contratado externamente; c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios; d) dónde se reprocesa y se hace el reciclado; e) dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.	HACCP-Diagrama de flujo para el proceso de quinua perlada.					1	100%	Se tiene el diagrama de flujo.
8.5.1.5.2 CONFIRMACIÓN IN SITU DE DIAGRAMAS DE FLUJO									
85	El equipo de inocuidad de los alimentos debe confirmar in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada.	HACCP- Verificación in situ del diagrama de flujo.					1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunos registros de control.
8.5.1.5.3 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS Y SU ENTORNO									
86	En la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe describir: a) la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras; b) el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales; c) los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos; d) los requerimientos externos (por ejemplo, de autoridades legales o regulatorias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control.	Análisis de peligros en las etapas de proceso-Manual HACCP.					1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunos registros de control.
87	Se deben incluir las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado.						1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunos registros de control.
88	Las descripciones se deben actualizar como sea apropiado y mantener como información documentada.						1	75%	Se tiene el procedimiento, pero faltan implementarse algunos registros de control.
8.5.2 ANÁLISIS DE PELIGROS									
8.5.2.1 GENERALIDADES									
89-90-91	El equipo de la inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. El nivel de control debe asegurar la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se debe utilizar una combinación de medidas de control.	HACCP-Análisis de peligros en las etapas de proceso.					1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.

8.5.2.2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES ACEPTABLES										
92	8.5.2.2.1 La organización debe identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y su entorno.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
93	La identificación debe realizarse en base a: a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 8.5.1; b) la experiencia; c) la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos; y d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo; e) los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
94	8.5.2.2.2 La organización debe indicar las etapas (por ejemplo, la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
95	Cuando se identifican los peligros, la organización debe considerar: a) las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria; b) todas las etapas en el diagrama de flujo; c) los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de
96	8.5.2.2.3 La organización debe determinar para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
97	Al determinar los niveles aceptables, la organización debe: a) asegurar que e identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables; b) considerar el uso previsto de los productos terminados; c) considerar toda otra información pertinente.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
98	La organización debe mantener información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables.	Ficha técnica.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
8.5.2.3 EVALUACIÓN DE PELIGROS										
99	Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización debe realizar una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial.	HACCP-Análisis de peligros en las etapas de proceso.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
100	La organización debe valorar cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a: a) la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control; b) la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto (ver 8.5.1.4).	HACCP-Análisis de peligros en las etapas de proceso.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
101	La organización debe identificar cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.	HACCP-Análisis de peligros en las etapas de proceso.						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
102-103	La metodología utilizada se debe describir y el resultado de la evaluación de peligros se debe mantener como información documentada.	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.
8.5.2.4 SELECCIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL										
104	8.5.2.4.1 Con base en la evaluación de peligros, la organización debe seleccionar una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos.	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.
105	La organización debe categorizar las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser administradas como los PPRO (ver 3.30) o en los PCC (ver 3.11).	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.
106-107	La categorización se debe llevar a cabo utilizando un enfoque sistemático. Para cada una de las medidas de control seleccionadas, se debe realizar una evaluación de lo siguiente: a) la probabilidad de que falle su funcionamiento;	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.
108	b) la gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento; esta evaluación debe incluir: 1) el efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados; 2) la ubicación en relación con otras medidas de control; 3) si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable; 4) si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control.	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.

109	8.5.2.4.2 Asimismo, para cada medida de control, el enfoque sistemático debe incluir una evaluación de viabilidad de: a) establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables; b) seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables; c) aplicar correcciones oportunas en caso de falla.	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de
110	Se debe mantener como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control.	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.
111	Los requerimientos externos (por ejemplo, requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en la elección y la rigurosidad de las medidas de control también deben mantener como información documentada.	HACCP-Identificación de los puntos críticos de control.						1	100%	Se tiene identificado los puntos críticos de control de peligros en las etapas de proceso.
8.5.3 VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y COMBINACIONES DE MEDIDAS DE CONTROL										
112-113	El equipo de inocuidad de los alimentos debe validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Esta validación debe hacerse antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros (ver 8.5.4) y después de todo cambio en las mismas (ver 7.4.2, 7.4.3, 10.2 y 10.3).	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	25%	Se tiene una asistencia a la reunión pero no así una acta de reunión para la validación de las medidas de control.
114	Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos debe modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	25%	Se tiene una asistencia a la reunión pero no así una acta de reunión para la validación de las medidas de control.
115	El equipo de inocuidad de los alimentos debe mantener la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	75%	El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
8.5.4 PLAN DE CONTROL DE PELIGROS (PLAN HACCP/APPCC/PPRO)										
8.5.4.1 GENERALIDADES										
116-117-118	La organización debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros. El plan de control de peligros se debe mantener como información documentada y debe incluir la información siguiente para cada medida de control en cada PCC o PPRO: a) peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el PPRO; b) límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO; c) procedimientos de seguimiento; d) correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción; e) responsabilidades y autoridades; f) registros de seguimiento.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	75%	Se cuenta con un HACCP, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
8.5.4.2 DETERMINACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS Y CRITERIOS DE ACCIÓN										
119-120	Se deben especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón de su determinación se debe mantener como información documentada.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
121-122	Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos debe asegurarse que no exceda el nivel aceptable.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
123-124	Los criterios de acción para los PPRO deben ser medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción debe contribuir a la garantía de que no exceda el nivel aceptable.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP						1	100%	Se tiene el análisis de peligros en las etapas de proceso.
8.5.4.3 SISTEMAS DE SEGUIMIENTO EN LOS PCC Y PARA LOS PPRO										
125-126	En cada PCC, se debe establecer un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos. El sistema debe incluir todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC						1	100%	El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
127	Para cada PPRO, se debe establecer un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC						1	100%	El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
128	El sistema de seguimiento, en cada PCC y para cada PPRO, debe consistir en información documentada, incluyendo: a) las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado; b) los métodos de seguimiento o dispositivos; c) los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables (ver 8.7); d) la frecuencia del seguimiento; e) los resultados del seguimiento; f) la responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento; g) la responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC						1	100%	El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
129	En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento deben ser capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto (ver 8.9.4).	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC						1	100%	El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
130	Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento deben ser proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC						1	100%	El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
131	Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método debe ser respaldado por instrucciones o especificaciones.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC	1						0%	No cuenta con un instructivo para el monitoreo del PCC.

8.5.4.4 ACCIONES CUANDO NO SE CUMPLEN LOS LÍMITES CRÍTICOS O LOS CRITERIOS DE ACCIÓN									
132-133	La organización debe especificar las correcciones (ver 8.9.2) y las acciones correctivas (ver 8.9.3) a tomarse en cuenta cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción y se debe asegurar que:	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
	a) los productos potencialmente no inocuos no sean liberarlos (ver 8.9.4);								
	b) se identifica la causa de la no conformidad;								
	c) los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción;								
	d) se previene la recurrencia.								
134	La organización debe tomar correcciones en conformidad con el apartado 8.9.2 y acciones correctivas en conformidad con el apartado 8.9.3.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC				1		75%	Se cuenta con un HACCP, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
8.5.4.5 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS									
135	La organización debe implementar y mantener el plan de control de peligros y mantener evidencia de la implementación como información documentada.	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC				1		75%	Se cuenta con un HACCP, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
8.6 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS									
136	Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la siguiente información, si es necesario:	Identificación de los puntos críticos de control-HACCP Y Monitoreo de PCC				1		75%	Se cuenta con un HACCP, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
	a) las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto;								
	b) las características de los productos terminados;								
	c) el uso previsto;								
	d) los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.								
137	La organización debe asegurarse que el plan de control de peligros y/o los PRR estén actualizados.					1		75%	Se cuenta con un HACCP, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.
8.7 CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN									
138	La organización debe proporcionar evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PRR y el plan de control de peligros.	Instructivos de operación y calibración del detector de metales.	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
139	Los equipos de seguimiento y medición utilizados deben:	Instructivo de operación y calibración del detector de metales.	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
	a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización;								
	b) ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;	Instructivo de operación y calibración de la balanza.							
	c) identificarse para determinar su estado de decalibración;								
	d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;								
	e) protegerse contra los daños y el deterioro.								
140-141-142	Los resultados de la calibración y la verificación se deben conservar como información documentada. La calibración de todos los equipos debe ser trazable a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existen tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación se debe conservar como información documentada.	Registro de cronograma de calibración y mantenimiento de equipos.				1		50%	No cuenta con un manual completo de mantenimiento correctivo solo existe el preventivo.
143-144	La organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requerimientos. La organización debe tomar las acciones apropiadas en relación a los equipos o al entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad.	Instructivos de operación y calibración del detector de metales.	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
145	La evaluación y la acción resultante se debe mantener como información documentada.	Instructivos de operación y calibración del detector de metales.	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
146-147-148	El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SAIA debe ser validado por la organización, el proveedor del software o un tercero antes de su uso. La organización debe mantener la información documentada sobre las actividades de validación y el software debe actualizarse oportunamente.	NO APLICA							NO APLICA
149	Siempre que haya cambios, incluida la configuración/modificaciones de los softwares comerciales, se deben autorizar, documentar y validar antes de la implementación.	NO APLICA							NO APLICA
8.8 VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS									
			5	0	1	0	0	8%	

8.8.1 VERIFICACIÓN										
150-151	La organización debe establecer, implementar y mantener las actividades de verificación. La planeación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.	Identificación de los puntos críticos de control			1				50%	No cuenta con un manual completo de mantenimiento correctivo solo existe el preventivo.
152	Las actividades de verificación deben confirmar que:	Identificación de los puntos críticos de control	1						0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
	a) los PRR se han implementado y son eficaces;									
	b) el plan de control de peligros se implementa y es eficaz;									
	c) los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados;									
	d) los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados;									
e) otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces.										
153	La organización debe asegurar que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades.	Identificación de los puntos críticos de control	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.	
154-155	Los resultados de la verificación deben conservarse como información documentada y deben ser comunicados.	Identificación de los puntos críticos de control	1					0%	No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.	
156	Cuando la verificación esta basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (ver 8.5.2.2), la organización debe manipular los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (ver 8.9.4.3) y aplicar acciones correctivas según el apartado 8.9.3.	Identificación de los puntos críticos de control	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.	
8.8.2 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN										
157-158	El equipo de inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de los resultados de la verificación se debe utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA (ver 9.1.2).	Identificación de los puntos críticos de control	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
8.9 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO			26	0	0	0	0	0	0%	
8.9.1 GENERALIDADES										
159	La organización debe asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
8.9.2 CORRECCIONES										
160	La organización debe asegurarse que cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
161	La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;									
	b) disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.									
162	8.9.2.2 Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos (ver 8.9.4).	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
163	8.9.2.3 Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, debe llevarse a cabo lo siguiente:	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) la determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;									
	b) la determinación de las causas de falla;									
164	c) la identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado 8.9.4. La organización debe conservar los resultados de la evaluación como información documentada.	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.	
165	8.9.2.4 Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1						0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) la naturaleza de la no conformidad;									
	b) las causas de la falla;									
	c) las consecuencias como resultado de la no conformidad.									

8.9.3 ACCIONES CORRECTIVAS							
166	La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.	Procedimiento de acciones correctivas.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
167	La organización debe establecer y mantener información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.	Registro de solicitud de acción correctiva.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
168	Estas acciones deben incluir:	Procedimiento de acciones correctivas.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;						
	b) la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;						
	c) la determinación de las causas de las no conformidades;						
	d) la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;						
e) la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y							
f) la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.							
169	La organización debe conservar la información documentada de todas las acciones correctivas.	Registro de solicitud de acción correctiva.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
8.9.4 MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS							
8.9.4.1 GENERALIDADES							
170	La organización debe tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos;						
	b) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria; o						
	c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.						
171	La organización debe conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
172	Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar un retiro/recuperación (ver 8.9.5).	Procedimiento de retiro y recuperación de productos.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
173	Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos deben conservarse como información documentada.	Registro de reporte de producto o servicio no conforme.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
8.9.4.2 EVALUACIÓN PARA LA LIBERACIÓN							
174	Cada lote de productos afectados por la no conformidad deben ser evaluados.	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
175-176	Los productos afectados por incumplimiento, al no mantener dentro de los límites críticos de los PCC, no debe liberarse sino que deben ser tratados de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
177	Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente deben ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) otra evidencia a parte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;						
	b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);						
	c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.						
178	Los resultados de la evaluación de la liberación de productos deben conservarse como información documentada.	Registro de solicitud de acción correctiva.	1				0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.

8.9.4.3 DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES						
179	Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:					
	a) reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o	Procedimiento de manejo de productos vencidos	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	b) redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada; o					
	c) destruidos y/o dispuestos como desecho.					
180	Debe conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.	Registro de reporte de producto o servicio no conforme.	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
8.9.5 RETIRO/RECUPERACIÓN						
181	La organización debe poder garantizar el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación.	Procedimiento de retiro y recuperación de productos.	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
182	La organización debe establecer y mantener información documentada para:					
	a) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales reglamentarias, clientes y/o consumidores);	Procedimiento de retiro y recuperación de productos.	1			0% No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
	b) manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en stock;					
	c) realizar la secuencia de acciones a tomar.					
183	Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock deben asegurarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se administren de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.	Procedimiento de retiro y recuperación de productos.	1			0% No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
184-185	La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación deben conservarse como información documentada y deben informarse a la alta dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).	Procedimiento de retiro y recuperación de productos.	1			0% No cuenta con un instructivo ni registro para el monitoreo del PCC.
186	La organización debe verificar la implementación y al efectividad de los retiros/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retiro/recuperación o ensayos de retiro/recuperación) y conservar la información documentada.	Procedimiento de retiro y recuperación de productos.	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.

CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	ND	PD	D	PI	CI	TOTAL %	OBSERVACIÓN
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO									17%
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN			10	0	0	0	2	17%	
9.1.1 GENERALIDADES									
187	La organización debe determinar:	Procedimiento de revisión gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) qué necesita medición y seguimiento;								
188	b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;	Procedimiento de revisión gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y medición;								
189	d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	Procedimiento de revisión gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
190	e) quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	Procedimiento de revisión gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
191	La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	Procedimiento de revisión gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
192	La organización debe evaluar el desempeño y la efectividad del SAIA.	Procedimiento de revisión gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
9.1.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN									
193	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiadas que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (ver 8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (ver 9.2) y las auditorías externas.	Procedimiento de auditorías internas.					1	100%	Se tiene o se cuenta para la implementación esta lista de verificación.
194	Los análisis deben llevarse a cabo para:	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SAIA establecidos por la organización;								
	b) identificar la necesidad para la actualización y mejora de SAIA;								
	c) identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos;								
d) establecer información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas;	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.	
e) proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.	
195-196	Los resultados del análisis y las actividades resultantes deben conservarse como información documentada. Los resultados deben ser informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3) y la actualización del SAIA (ver 10.3).	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
9.2 AUDITORÍA INTERNA			2	0	0	0	1	33%	
197	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SAIA:	Procedimiento de auditorías internas.					1	100%	Se tiene o se cuenta para la implementación esta lista de verificación.
	a) es conforme con:								
198-199	1) los requerimientos propios de la organización para su SAIA;	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	2) los requerimientos de este documento;								
198-199	b) se implementa y mantiene eficazmente.	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	9.2.2 La organización debe:								
198-199	a) planear, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requerimientos de planeación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SAIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;								
	c) seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;								
	d) asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente;								
	e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías;								
	f) realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del periodo de tiempo acordado;								
	g) determinar si el SAIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos (ver 5.2) y los objetivos del SAIA (ver 6.2).								
200	Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.	Procedimiento de auditorías internas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
9.3 REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES			5	0	0	0	0	0%	

9.3.1 GENERALIDADES						
201	La alta dirección debe revisar el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas.	Procedimiento de revisión gerencial.	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
9.3.2 ENTRADAS DE LAS REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES						
202	Las revisiones directivas/gerenciales deben considerar: a) el estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SAIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto (ver 4.1); c) la información sobre el desempeño y la efectividad del SAIA, incluidas las tendencias relativas a: 1) los resultados de las actividades de actualización (ver 4.4 y 10.3); 2) los resultados del seguimiento y medición; 3) el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (ver 8.8.2); 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de las auditorías (internas y externas); 6) las inspecciones (por ejemplo regulatorias o de los clientes); 7) el desempeño de los proveedores externos; 8) la revisión de los riesgos y oportunidades y de la efectividad de las acciones tomadas para abordarlos (ver 6.1); 9) la medida en que se han cumplido los objetivos del SAIA; d) la adecuación de los recursos; e) toda situación de emergencia, incidente (ver 8.4.2) o retiro/recuperación (ver 8.9.5) que hayan ocurrido; f) la información pertinente obtenida mediante comunicación externa (ver 7.4.2) e interna (ver 7.4.3), incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas; g) las oportunidades de mejora continua.	Procedimiento de revisión gerencial	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
203	Los datos deben presentarse de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SAIA.	Registro de informe de revisión gerencial.	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
9.3.3 SALIDAS DE LAS REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES						
204	Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales deben incluir; a) las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua; b) toda necesidad de actualización y cambio al SAIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SAIA.	Procedimiento de revisión gerencial	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
205	La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales.	Registro de informe de revisión gerencial.	1			0% No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.

CLAUSULA	REQUISITOS	ENTREGABLE	ND	PD	D	PI	CI	TOTAL %	OBSERVACIÓN
10 MEJORA									0%
10.1 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS			3	0	0	0	0	0%	
206	10.1.1 Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:								
	a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:								
	1) tomar acción para controlarla y corregirla;								
	2) hacer frente a las consecuencias;	Procedimiento de control de productos y servicios no conformes.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	b) evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir en otra parte, mediante:								
1) la revisión de la no conformidad;									
2) la determinación de las causas de la no conformidad;									
3) la determinación de la existencia de no conformidad similares, o que potencialmente podrían ocurrir;									
c) implementar toda acción necesaria;									
d) revisar la efectividad de toda acción correctiva tomada;									
e) si fuera necesario, realizar cambios en el SAIA.									
207	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	Procedimiento de acciones correctivas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
208	10.1.2 La organización debe conservar la información documentada como evidencia de:	Procedimiento de acciones correctivas.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente;								
	b) los resultados de toda acción correctiva.								
10.2 MEJORA CONTINUA			2	0	0	0	0	0%	
209	La organización debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA.	Procedimiento de revision gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
210	La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la efectividad del SAIA mediante el uso de la comunicación (ver 7.4), las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3), la auditoría interna (ver 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (ver 8.5.3), las acciones correctivas (ver 8.9.3) y la actualización del SAIA (ver 10.3).	Procedimiento de revision gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
10.3 ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS			2	0	0	0	0	0%	
211-212-213-214	La alta dirección debe asegurarse que el SAIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SAIA a intervalos planeados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (ver 8.5.2), el plan de control de peligros establecidos (ver 8.5.4) y los PPR establecidos (ver 8.2). Las actividades de actualización se deben basar en:	Procedimiento de revision gerencial	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.
	a) Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (ver 7.4);								
	b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA;								
	c) los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 9.1.2);								
d) los elementos de salida de las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).									
215	Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).	Registro de informe de revisión gerencial.	1					0%	No se cuentan con un procedimiento para un SAIA.

ANEXO 02.

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Empresa : Wari Organic SAC
Proceso : Proceso de quinua en grano orgánica y convencional.
Fecha : Las fechas de trabajo para el presente análisis fueron:
del 26-28 de diciembre del 2019.

PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

- Gerente general
- Gerente de administración y finanzas
- Jefe de aseguramiento y control de calidad
- Jefe de producción
- Jefe de almacén
- Operario de mantenimiento
- Auditor externo

INFORME DE LA REUNIÓN

Los análisis de riesgo en cuanto a materia prima tanto orgánica como convencional y el proceso, son importantes ya que se han detectado reclamos de los clientes por haber encontrado fibras de metal en el producto terminado siendo motivo de actitudes sospechosas por parte de los proveedores en cuanto al manejo de cultivos, así mismo de nuestras equipos que cuentan con mallas para el proceso de nuestra materia prima, por lo que se ha adquirido un detector de metales este se encuentra siendo instalado, realizándose las corridas de pruebas respectivas y el entrenamiento adecuado a las personas encargadas de su manipulación y uso, para iniciar con su funcionamiento a partir del año 2020, ya con este equipo incorporado a la línea de proceso se realizó la identificación del punto crítico usando el árbol de decisiones para el PCC, siendo la detección de metales el punto crítico de control, se decide realizar la evaluación basados en la determinación de gravedad y probabilidad en base a su vez de los resultados obtenidos de las compras durante el año, tomando como dato las quejas de los clientes, por lo que se toma la decisión de implementar la ISO 22000 en la organización para mejorar el desempeño global en la inocuidad de los alimentos.

I. ANÁLISIS DE RIESGOS

1. VULNERABILIDAD MATERIAS PRIMAS– Quinua orgánica y convencional

PROCESO	RIESGO IDENTIFICADO	EFECTO	EVALUACION DE PELIGROS			CAUSA / JUSTIFICACION DEL RIESGO	MEDIDA DE CONTROL
			Gravedad	Probab.	Criticidad		
Recepción de materia prima	Sustitución o adulteración de la materia prima con quinua convencional.	El producto final no cumpliría con los estándares requeridos, sería rechazado y devuelto.	3	B	9	Debido a que el precio de la quinua orgánica es más elevado que el de la convencional el cambio o adulteración por parte de los agricultores es factible. Además, en años pasados (2018) se tiene registro de que existieron al menos 3 lotes de materia prima con falsa identidad.	Muestreo del total de sacos ingresados. Análisis de pesticidas y agroquímicos por cada lote de muestra.
Recepción de materia prima	Sustitución o adulteración de la materia prima con quinua de baja calidad	Rechazo del producto.	4	B	14	Durante la estiba del proveedor y transporte de los sacos se puede originar el cambio de los mismos; sustituyéndose por otro tipo de grano y quinua de menor calidad	Inspección de transporte control de pesos de los sacos análisis físico del grano de quinua (impureza y tamaño de grano)
Recepción de materia prima	Presencia de cuerpos extraños en la materia prima.	Rechazo del producto.	4	A	10	La materia prima por su naturaleza posee materias extrañas en su composición, piedras, pajitas, tierra; el proceso productivo está diseñado para que todas estas puedan ser controladas y separadas, sin embargo, si estos se encontraran en un número por encima de la capacidad de los equipos sería considerado un problema. Además de ello en estos últimos años (2018 y 2019) se tiene registro de que existieron al menos 4 lotes con quejas del cliente por encontrarse fibras de metal se sospecha que son por malas prácticas agrícolas.	Criterios de aceptación de materias primas. Análisis de calidad de materias primas antes de su aprobación.
Recepción de material de empaque	Sustitución o adulteración del empaque	Rechazado y devuelto.	3	D	17	Ya que el proveedor de envases actúa como bróker del mismo existe la probabilidad que el fabricante pueda darle sacos de menor calidad.	Muestreo del material de empaque y evaluación antes de su aprobación.
Almacén	Adulteración del empaque por parte del personal de Wari	El proceso de envasado no se cumpliría de la manera correcta.	3	D	17	Por algún tema de resentimiento o malas intenciones del personal puede darse una contaminación intencionada del personal.	Control de accesos restringidos en los cuartos del almacén de material de empaque.
Transporte de producto final	Sustitución o adulteración del producto	Rechazado y devuelto.	4	D	21	Por temas económicos es factible la sustitución del producto final con quinua de menor cantidad durante el transporte	Se solicitará un compromiso del proveedor los antecedentes penales y policiales de sus choferes.
	Robo de mercadería	Pérdida económica	2	D	12	Durante el viaje que dura un aproximado de 10 horas hasta la	Se solicitará un compromiso

						ciudad de Lima, no existe vigilancia puede darse la posibilidad de un robo.	del proveedor y de sus choferes con la seguridad de producto.
	Contaminación cruzada por mezcla con otros productos o sustancias	Rechazado y devuelto.	3	D	17	Si dentro de la tolva se llevan otras mercaderías distinta a la quinua procesada esta puede transmitirle olores e incluso perder la inocuidad de la misma.	Información y acuerdos comerciales con el proveedor de servicios.
	Condiciones climáticas desfavorables (lluvia)	El producto puede humedecerse o contaminarse	2	C	8	Si el camión no posee tolva cerrada, las condiciones climáticas desfavorables pueden mermar la cantidad del producto.	Sólo se permitirán vehículos con tolva cerrada y se inspeccionaran durante el despacho.
Auditorías internas	No se evalúan con la frecuencia adecuada.	No se realiza la detección de posibles no conformidades.	4	B	14	Incorrecta determinación de la frecuencia de auditorías internas al año, desconocimiento del personal encargado.	Capacitación de los trabajadores de la empresa, reuniones, control del desarrollo de las auditorías internas y determinación de la frecuencia.
Evaluación de proveedores	Trabajos no controlados o supervisados	Rechazo del producto	3	B	9	Si los trabajos no son controlados o supervisados existe la posibilidad que por una falla mecánica el proceso de selección se vea afectado.	Registros de mantenimiento, control físico del producto en el proceso y registro de control físico en el producto final.
	trabajos no controlados o supervisados	Posibilidad de incidencia de falla en los equipos y bajo nivel de rendimiento	3	C	13	Si los trabajos no son controlados o supervisados existe la posibilidad del producto seleccionado este contaminado por algún tipo de metal ferroso no ferroso y acero	Es un PCC Registro de control de metales en el proceso cada hora y registro de validación del proceso. Certificado de calibración
	trabajos no controlados o supervisados	Posibilidad de contaminación por metales	3	D	17	Si los trabajos no son controlados o supervisados existe la posibilidad del producto seleccionado este contaminado por algún tipo de metal ferroso no ferroso y acero	Certificado de calibración y registros de control en el proceso
Diseño Del Emplazamiento	Contaminación intencionada en zonas de bajo riesgo durante el envasado.	Rechazo del producto.	3	D	17	Durante el remallado de las bolsas podría ocurrir contaminación intencionada (metales, drogas)	Registro de inspección de envasado y etiquetado.
	contaminación intencionada por parte del personal	Rechazo del producto	3	D	17	Contaminación intencionada ocultando objetos y/o producto en sus casilleros personales	Control en los pasadizos, planta y almacenes: el tipo de uniformes sin bolsillos donde pudieran transportar algún

							objeto.
Limpieza e Higiene	Contaminación cruzada por el personal responsable del proceso	Rechazo del producto.	3	D	17	Que el personal no esté capacitado	Capacitación del personal
	Contaminación cruzada por el área o materiales usados	Rechazo del producto.	3	D	17	No cumplir con los procedimientos de higiene y cronograma de actividades de limpieza	Plan de higiene y saneamiento
	Contaminación cruzada por incumplimiento de la limpieza	Rechazo del producto	3	D	17	No cumplir con los procedimientos de higiene y cronograma de actividades de limpieza	Plan de higiene y saneamiento
Control de Operaciones	Falla del equipo al realizar el mantenimiento o ajuste externo	Rechazo del producto.	4	C	18	No seguir el cronograma de calibración de equipo.	Cronograma de calibración de equipos y supervisión diaria del correcto funcionamiento.
	Falla del operario al realizar el mantenimiento o ajuste interno	Rechazo del producto.	4	C	18	Falta de capacitación al operario respecto al uso del equipo y sus parámetros adecuados de uso.	Capacitaciones periódicas a los operarios.
	Confusión o error de etiquetado en la información de la etiqueta	Desconocer origen del producto. Rechazo del producto	3	C	17	Falta de comunicación entre el área de producción y de comercial. No seguir el orden correlativo en numeración de lotes	Comunicación permanente entre las diversas áreas. Personal designado para la supervisión de codificación y etiquetado.
	Alto porcentaje de humedad de la materia prima	Rechazo del producto.	4	D	21	Inadecuada clasificación a la recepción, por falla de equipo.	Cronograma de calibración de equipos.
	Residuos de saponina	Rechazo del producto.	4	D	21	Mal proceso de escarificado.	Controles fisicoquímicos (%saponina)
	Detección de metales. Contaminación microbiológica	Rechazo del producto.	3	D	17	Mala calibración de equipo para detección de metales o contaminación intencionada al envasado. Malas medidas de higiene al envasado.	Capacitaciones periódicas a los operarios. Calendario de calibración de equipos. Controles microbiológicos de productos finales
	Falla del equipo	Rechazo del producto.	4	C	18	No seguir el cronograma de calibración de equipo. No contar con dispositivos de vigilancia conectados a un sistema de alerta	Cronograma de calibración de equipos y supervisión diaria del correcto funcionamiento.

Etiquetado Envasado	Falla en la elección de envase (material, espesor, medidas)	Rechazo del producto.	2	D	12	Contaminación, transferencia o migración de compuestos que alteren las propiedades del alimento al contacto	Exigir ficha técnica y certificado de calidad a los proveedores, elegir materiales que no sean tóxicos.
Personal	Identificación de competencias necesarias, desconocer la finalidad del proceso	Retraso del proceso	4	C	18	No poder exigir las competencias mínimas necesarias para el perfil de puesto	Procedimiento de contratación del personal, documentos en materia de formación del personal, experiencia laboral, cualidades y perfiles de puesto
	No brindar formación pertinente al personal.	Retraso del proceso	4	C	18	No capacitar periódicamente ni supervisar la labor del personal dentro del proceso	Procedimiento de capacitación, registros de inducción y capacitación
	No evaluar las competencias adquiridas	Retraso del proceso	4	C	18	No evaluar la aplicación de las competencias adquiridas	Registro de la formación impartida incluye título o contenido del curso, fecha, duración, responsable y evaluación.
Ubicación de vestuarios	Contaminación de la ropa de trabajo	Contaminación cruzada del vestuario al producto	4	C	18	El desplazamiento del operador desde la zona de vestuarios hacia la planta de proceso puede causar la contaminación por agentes externos (polvo, aire) de la ropa de protección sanitaria.	Manual de BPM con las indicaciones del uso de mandiles al momento de desplazarse fuera de las instalaciones. Se prohíbe salir con la cofia y el protector nasobucal.
	Contaminación del calzado durante la movilización comprobaciones de la capacitación.	Contaminación cruzada de los ambientes de producción	4	C	18	El calzado puede contaminar el ambiente de la sala de proceso y luego a los implementos o equipos.	Implantación de bandejas con sanitizante al ingreso de la planta de producción.

ANEXO 03

	WO-M-CAL-01 MANUAL DE CALIDAD DEL SAIA	Versión: 01 Fecha: 31/03/20
---	---	--------------------------------

CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN

1.1. PRESENTACIÓN

Wari Organic S.A.C. es una empresa peruana y joven, creada y puesta en marcha en el año 2013, dedicada al rubro de transformación agroindustrial de productos primarios generando un valor agregado mediante la aplicación de procesos productivos con alto grado de compromiso de la dirección en la mejora continua de la calidad e inocuidad.

La empresa actualmente posee una línea de producción orientada proporcionar al mercado externo e interno granos de quinua perlada (en los colores blanco, rojo y negro) inocuos, seguros y de gran calidad. Siendo su principal mercado el nacional. Es por ello que ha desarrollado un sistema integral de calidad de acuerdo a los principios de higiene, calidad, inocuidad y seguridad alimentaria.

Wari Organic S.A.C cuenta con una planta de proceso y equipos diseñados especialmente para el proceso de selección, limpieza y empaque de quinua perlada en grano.

1.2. ALCANCE

El propósito del presente manual es el de determinar las actividades y establecer las responsabilidades para asegurar el cumplimiento del sistema de gestión integrado asumido por la empresa, así como regular las actividades que permiten controlar todas las operaciones que afectan a la calidad y seguridad del producto. Wari Organic S.A.C.

El alcance del Sistema de Gestión Integrado comprende los procesos de: “Recepción de la materia prima, insumos y material de empaque hasta el despacho del producto terminado, granos de quinua perlada (blanca, roja, y negra)”.

Wari Organic S.A.C. ha tomado como modelo para su sistema integrado de gestión, los requerimientos establecidos en:

- La legislación de la Dirección General de Salud Ambiental
- La Norma ISO 22000:2018.
- La Norma HACCP.

- Nombre de la empresa** : WARI ORGANIC S.A.C.
Ubicación : Jr. Los Álamos Nº 350, distrito de Andrés A. Cáceres Dorregaray, Provincia de Huamanga – Departamento de Ayacucho.
Producto : Granos de quinua Perlada Orgánica y convencional. En los colores de roja, blanca, negra y tricolor.

CAPITULO 2. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

2.1 POLÍTICAS, MISION Y VISION

POLITICA DEL SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS:

En WARI ORGANIC S.A.C., nos dedicamos a la comercialización y transformación de productos agroindustriales de la región para satisfacer las necesidades de nuestros clientes y de los consumidores, con productos de calidad, legales, seguros e inocuos; siguiendo los principios de respeto al medio ambiente, protección de la salud, de la seguridad y de la responsabilidad social.

MISION:

Convertirnos en socios estratégicos de los productores de materias primas agroindustriales de nuestra región, contribuyendo en la cadena de valor, y ofrecer al mercado productos de calidad, seguros e inocuos.
Impulsar el desarrollo profesional y humano de todos los colaboradores del equipo Wari Organic S.A.C.

VISION:

Liderar, en la cadena de valor, de los productos naturales agroindustriales y de sus transformaciones, de nuestra región, basada en la diversificación, La innovación, el crecimiento sostenible, respetando y cuidando el medio ambiente.

2.2. OBJETIVOS

- Lograr incrementar la satisfacción de nuestros clientes.
- Mejorar los procesos basados en la inocuidad y seguridad alimentaria

CAPITULO 3. ORGANIZACIÓN

3.1. Descripción de actividades

La responsabilidad y autoridad referente a las actividades cubiertas por el SAIA se encuentran establecidas en el Manual de Funciones y descritas en los procedimientos e instrucciones sujetos al Sistema de Calidad.

Wari Organic S.A.C. es una empresa que tiene sede en la ciudad de Ayacucho, por ello, las actividades de gerencia general, ventas, finanzas, logística y gestión humana se gestionan en conjunto en la misma ciudad.

Documentos relacionados:

WO-M-MOF Manual de Organización y Funciones

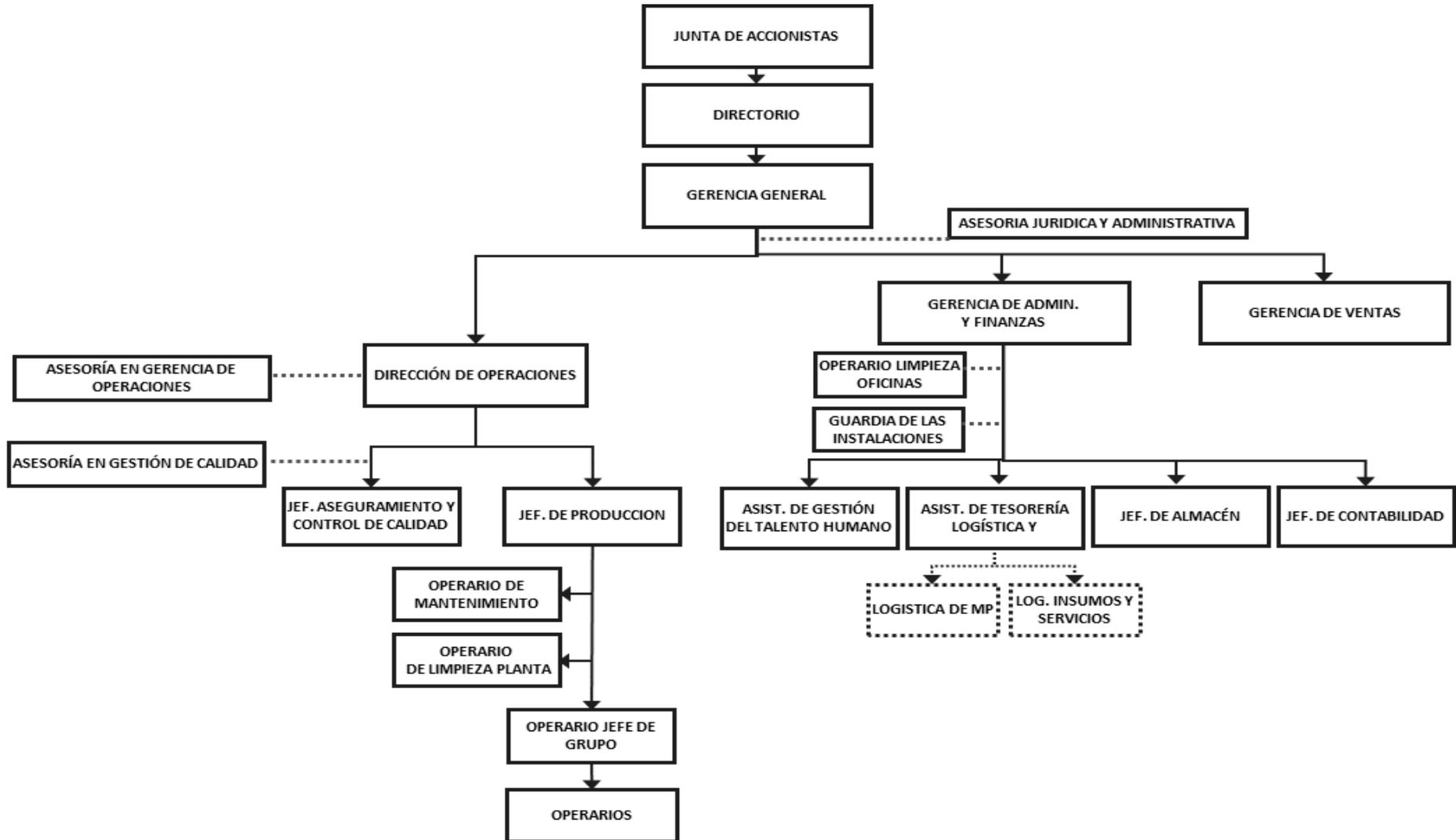
WO-GG-D-04 Organigrama Funcional

WO-GG-D-05 Organigrama Estructural

3.2. Organigrama general

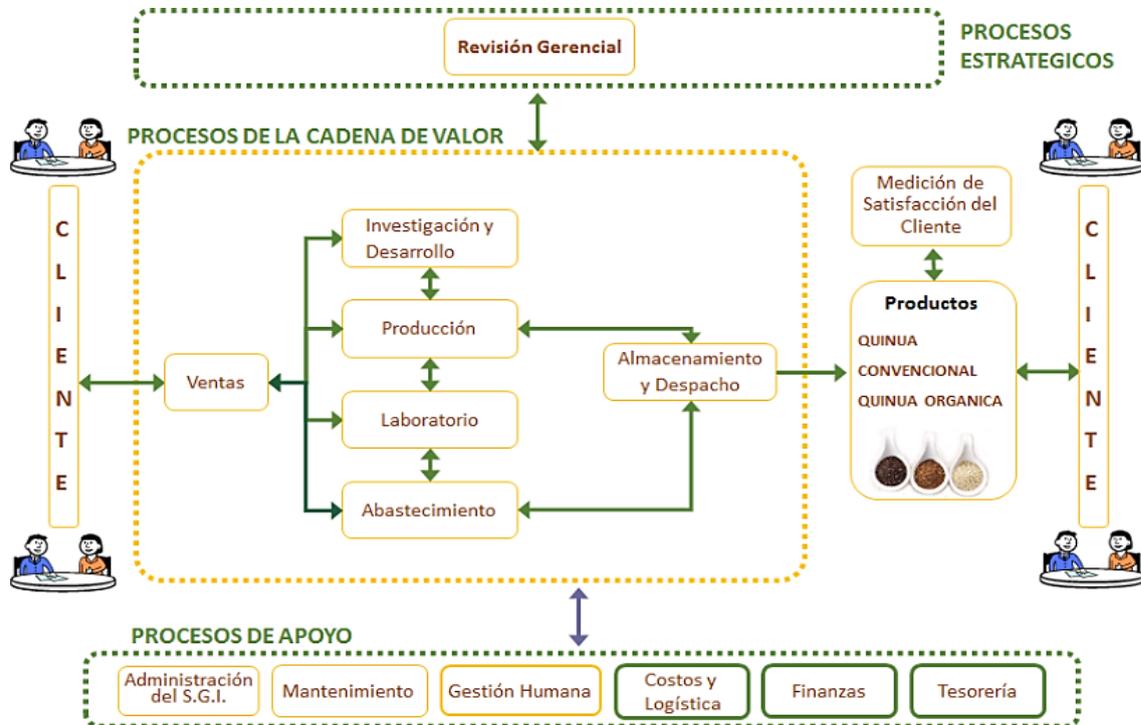
La empresa Wari Organic S.A.C. se encuentra definida en el siguiente organigrama.

Organigrama Estructural de Wari Organic S.A.C.



CAPITULO 4. SISTEMA INTEGRADO DE ADMINISTRACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1. Diagrama de procesos del Sistema Integrado de Administración de la Inocuidad de los alimentos



4.2. Requisitos generales

Wari Organic S.A.C ha establecido un Sistema de Calidad que le permite proporcionar a sus clientes productos que cumplen los requerimientos de calidad e inocuidad establecida en sus especificaciones, para ello ha definido sus procesos, actividades y requisitos de su sistema de inocuidad y calidad, asegurando su cumplimiento.

Documentos relacionados:

- WO-GG-D-06 Misión y Visión
- WO-GG-D-07 Objetivos, metas e indicadores
- WO-CC-D-01 Plan de calidad - procesamiento de quinua
- WO-CC-D-02 Criterios de aceptación de materia prima quinua
- WO-CC-D-03 Cronograma de control microbiológico del agua
- WO-CC-D-04 Cronograma de control físico químico del agua
- WO-CC-D-05 Criterios de aceptación del material de empaque
- WO-CC-D-06 Cronograma de análisis especiales - quinua perlada
- WO-CC-MT-01 Método de análisis de saponina en quinua
- WO-CC-MT-02 Análisis sensorial de los granos de quinua
- WO-CC-MT-03 Análisis granulométrico de los granos de quinua
- WO-FT-CC-01 Ficha técnica quinua blanca, roja, negra orgánica semiprocesada.
- WO-FT-CC-02 Ficha técnica quinua blanca, roja y negra convencional semiprocesada.

4.3. Requisitos de la documentación

El Manual de calidad del SAIA tiene como soporte para la ejecución y control de sus actividades al conjunto de procedimientos, instrucciones, documentos y registros sujetos al SAIA.

Mediante el procedimiento “Elaboración y Control de Documentos”, se ha establecido los lineamientos para la emisión, distribución, revisión y archivo de su documentación.

Control de los documentos

Los jefes o responsables de área o quién ellos designen, elaboran y revisan la diferente documentación. Los Procedimientos e Instrucciones son aprobados por la Jefatura del área correspondiente y después de gerencia general (si aplica); de acuerdo al procedimiento “WO-GG-P-01 Elaboración y control de documentos y registros”.

La jerarquía e importancia de los documentos está dada en el siguiente orden.

- Manual de Calidad del SAIA
- Manual de Organización y Funciones
- Manual HACCP
- Manual de BPM y POES
- Procedimientos
- Documentos externos
- Instrucciones
- Registros

Control de los registros

La Jefatura de aseguramiento y control de calidad, ha determinado los lineamientos que permiten controlar los registros del SAIA.

Cada jefe o responsable de área determina la forma de codificar, clasificar, y archivar sus registros. En el formato “WO-GC-R-03 Lista de distribución de documentos” se describen los formatos que se manejan por el área.

Documentos relacionados

WO-M-CAL-01	Manual de Calidad del SAIA.
WO-M-HACCP-01	Manual HACCP
WO-M-BPM-01	Manual de buenas prácticas de manufactura
WO-M-PHS-01	Plan de higiene y saneamiento
WO-GC-R-03	Lista de distribución de documentos
WO-GC-P-01	Elaboración y control de documentos y registros
WO-GC-R-01	Lista de documentos Internos

4.4. Control de medidas para mantener la higiene e inocuidad en los procesos

Se emplean distintas actividades para poder realizar la vigilancia sanitaria de los procesos y procurar mantener las normas de higiene en todos los procesos y tareas desempeñadas en la fábrica.

Documentos relacionados

WO-CC-R-01	Control de producto final
WO-CC-R-02	Control de higiene del personal
WO-CC-R-03	Verificación del detector de metales
WO-CC-R-04	Control de salud de personal
WO-CC-R-05	Control diario de temperatura y humedad en almacenes
WO-CC-R-06	Cronograma de calibración y mantenimiento de equipos

WO-CC-R-07	Control de cloro residual
WO-CC-R-08	Verificación diaria de los ambientes de la planta de producción
WO-CC-R-09	Verificación diaria de los ambientes de almacén
WO-CC-R-10	Verificación diaria de los equipos y utensilios
WO-CC-R-11	Verificación diaria de los implementos de limpieza
WO-CC-R-12	Verificación diaria de la limpieza y desinfección de áreas de la empresa
WO-CC-R-13	Inspección del medio de transporte
WO-CC-R-14	Señales de presencia de plagas
WO-CC-R-15	Supervisión de trampas y cebos
WO-CC-R-16	Control de calidad de materia prima
WO-CC-R-17	Control de calidad en proceso
WO-CC-R-18	Cambio de luminarias de trampas de luz
WO-CC-R-19	Comprobación del selector óptico
WO-CC-R-20	Reporte de aprobación de insumos y material de empaque
WO-CC-R-21	Reporte de aprobación de materia prima
WO-CC-R-22	Reporte de aprobación de producto final
WO-CC-R-23	Verificación del envasado y etiquetado
WO-CC-R-24	Control de sustancias químicas
WO-CC-R-25	Comprobación de balanzas de laboratorio
WO-CC-R-26	Control de temperatura
WO-GC-R-03	Lista de distribución de documentos
WO-GC-R-13	Declaración de alérgenos
WO-GC-R-14	Lista de verificación Buenas prácticas agrícolas
WO-GC-R-15	Programa de reuniones e inspecciones
WO-GC-R-16	Informe de auto inspección
WO-GC-R-17	Validación de PCC detección de metales
WO-GC-R-18	Ficha de inspección de campo
WO-GC-R-19	Declaración de alérgenos - agricultores
WO-GC-R-23	Desprendimiento y rotura de metales
WO-GC-R-24	Programa de inspección a agricultores

CAPITULO 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la dirección

La Gerencia General ha establecido que Wari Organic mantenga su sistema de calidad acorde con los lineamientos de las BPM de SENASA, las Normas HACCP e ISO 22000, los que le permitirán continuar mejorando sus procesos y la satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Para cumplir con este compromiso, la Dirección definió la Política y los Objetivos de Calidad y seguridad alimentaria, proporcionó los recursos necesarios y apoyo a la Jefatura de aseguramiento y control de calidad en el desarrollo del Sistema del SAIA. Asegura que se planifique y verifique la gestión de seguridad alimentaria y se establezcan los objetivos, metas y los indicadores de gestión con el fin impulsar la mejora continua de la organización.

Realiza una vez al año revisiones por la dirección para el sistema de seguridad alimentaria.

Documentos relacionados

WO-GG-P-01	Revisión gerencial
WO-M-CAL-01	Manual de Calidad del SAIA
WO-M-HACCP-01	Manual HACCP
WO-GG-I-01	Actualización de la información del personal clave
WO-GG-D-01	Política del SAIA
WO-GG-D-02	Política de joyas y cuerpos extraños
WO-GG-D-03	Política de alérgenos
WO-GG-D-06	Misión y Visión
WO-GG-D-07	Objetivos, metas e indicadores
WO-GG-D-08	Política de control de metales

5.2. Enfoque al cliente

Wari Organic a través de la gerencia comercial y la gerencia de operaciones asegura a sus clientes un producto que cumple los parámetros de calidad, seguridad e inocuidad. La orientación de Wari organic hacia la satisfacción de las necesidades del cliente, se evidencian en el punto 7.2 y 8.2 del presente Manual.

5.3. Política del sistema del SAIA

La Política de Calidad y seguridad se incluye en la sección 2.1 del presente manual y sirvió de base para establecer los objetivos de calidad y seguridad.

La dirección de la organización y el jefe de aseguramiento y control de calidad se han asegurado que la Política del SAIA, ha sido adecuadamente difundida, comprendida e implementada.

5.4. Planificación

La política y los lineamientos establecidos en el presente manual de calidad constituyen la base para la planificación del SAIA de Wari Organic.

La planificación comprende principalmente:

- La identificación y disposición de recursos humanos y/o materiales necesarios.
- La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.
- Mantener un Plan HACCP para el control de riesgos en los procesos de sus productos

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad

La organización se encuentra definida en su organigrama, el que ha sido adecuadamente difundido. La responsabilidad y autoridad referente a las actividades cubiertas por el sistema del SAIA se encuentran establecidas en el Manual de Funciones y se detallan con mayor precisión en la documentación sujeta al SAIA.

Representante de la dirección

La Gerencia General ha designado que durante su ausencia, la gerencia de administración y finanzas como su representante en la planta de Wari Organic para que lidere el desarrollo del Sistema de aseguramiento de calidad.

Comunicación interna

A fin de garantizar la eficacia del sistema se ha formalizado la comunicación en la organización mediante las directivas establecidas en el WO-GC-P-01 Elaboración y control de documentos y registros.

Documentos relacionados

WO-GG-D-01 Política del SAIA

WO-GG-D-06 Misión y visión

CAPITULO 6. GESTION DE RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

Cada responsable de área identifica los recursos materiales, técnicos y humanos necesarios para el cumplimiento del SAIA y la satisfacción de las necesidades de los clientes, luego en coordinación con el área de logística, desarrollo del talento humano y gerencia general realizará las coordinaciones para la obtención de dichos recursos.

Documentos relacionados

WO-LG-P-01 Procedimiento de compras

6.2. Recursos humanos

Wari Organic ha puesto especial cuidado en establecer los requisitos de capacitación, educación, formación, habilidades y destrezas que su personal debe tener para mantener y desarrollar el SAIA. Estos requisitos se definen en el Manual de Funciones del personal y pertenecen al área de desarrollo del talento humano.

Documentos relacionados

WO-TH-P-01 Contratación, mantenimiento y desvinculación del personal

WO-TH-P-02 Capacitación y desarrollo del personal

WO-TH-P-03 Evaluación de desempeño

WO-TH-R-01 Plan anual de capacitaciones

WO-M-MOF Manual de organización y funciones

WO-TH-R-02 Ingreso de personas a las instalaciones

WO-TH-R-03 Lista de asistencia

WO-TH-R-04 Evaluación de desempeño

WO-TH-R-05 Registro de inducción y entrenamiento

WO-TH-R-06 Requerimiento del personal

WO-TH-R-07 Ficha de datos personales del trabajador

WO-TH-R-08 Evaluación de la capacitación

6.3. Infraestructura

Wari Organic tiene sus instalaciones en la ciudad de Ayacucho.

Consta de 1 planta de producción especialmente diseñada para la selección, limpieza y envasado de quinua, que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura normadas por la entidad Regulatoria Nacional, SENASA.

En el diseño de la planta se consideró prioritario:

- Garantizar el cumplimiento de las BPM
- La protección de los productos

- La seguridad de los trabajadores

Documentos relacionados

S/C Planos de distribución

CAPITULO 7. REALIZACION DEL PRODUCTO

7.1. Planificación de la realización del producto

Elaborar productos inocuos, seguros y de calidad, es la finalidad de Wari Organic. Por ello ha planificado la producción de sus productos teniendo como base:

La identificación, secuencia e interacción de los procesos.

- Los equipos e instrumentos necesarios para lograr la calidad e inocuidad requerida en sus productos.
- La identificación de los medios de control para la medición y evaluación de las especificaciones de los productos a lo largo del proceso productivo.
- La capacitación de sus colaboradores
- El mantenimiento de los registros de calidad.

Documentos relacionados

Producción:

- WO-PR-P-01 Procedimiento de proceso
- WO-PR-P-02 Disposición de residuos solidos
- WO-PR-R-02 Requerimiento de materia prima y empaque a almacén
- WO-PR-R-03 Repesado de la M.P. para el ingreso a producción
- WO-PR-R-04 Pesado del P.T. para ingreso a almacén
- WO-PR-R-01 Registro de manufactura
- WO-PR-R-05 Limpieza y depuración de máquinas
- WO-PR-R-06 Auto inspección de la planta
- WO-PR-R-07 Control de celdas de magnetos, tamices, mallas
- WO-PR-R-08 Inspección de daños y pérdidas de instrumentos en producto final
- WO-PR-R-09 Registro de limpieza y desinfección
- WO-PR-R-10 Entrega de saponina para uso agrícola
- WO-PR-D-01 Contrato de entrega y recojo de saponina
- WO-PR-R-11 Control diario de presión y temperatura de proceso
- WO-PR-R-12 Etiqueta de purga

Almacén

- WO-AL-P-01 Recepción, internamiento y despacho de producto terminado
- WO-AL-P-02 Recepción, internamiento y despacho de empaque de embalaje
- WO-AL-R-01 Recepción de materia prima
- WO-AL-R-02 Etiqueta de almacén de mercadería
- WO-AL-R-03 Etiqueta de almacén de producto procesado
- WO-AL-R-04 Hoja de conformación de lote de venta
- WO-AL-R-05 Hoja de despacho
- WO-AL-R-06 Registro de limpieza y desinfección
- WO-AL-R-07 Etiqueta de material de empaque

Tesorería

- WO-TS-R-01 Conformidad de pago

7.2. Procesos relacionados con el cliente

Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Las especificaciones de los productos de Wari Organic han sido establecidas por el área de aseguramiento y control de calidad, quien ha tomado como referencia lo indicado en el Codex Alimentario y las especificaciones de los diferentes clientes. Los requisitos específicos establecidos por los clientes son canalizados por la gerencia comercial y revisadas por la gerencia de operaciones quien define la factibilidad de su aplicación.

Comunicación con el cliente

Una de las prioridades de Wari Organic es mantener una comunicación personalizada con sus clientes, por lo que toda modificación a los pedidos, ya sea por parte del cliente o de la misma empresa, se evalúan y aceptan por mutuo acuerdo.

Hasta el momento, Wari Organic si ha recibido reclamos por parte de sus clientes relacionados con fibras de metal en el producto terminado y espera, con la implementación de su SAIA, mejorar y superar los reclamos hechos.

Documentos relacionados

WO-GV-P-01	Atención de reclamos del cliente
WO-GV-P-02	Procedimiento de ventas
WO-GV-I-01	Encuesta de satisfacción del cliente
WO-GV-I-02	Comunicación con el cliente
WO-GV-R-01	Encuesta de satisfacción al cliente
WO-GV-R-02	Informe de encuestas de satisfacción del cliente
WO-GV-R-03	Cotización
WO-GV-R-04	Orden de pedido de producción

7.4. Compras

Proceso de Compras

El proceso de compra de materia prima esta a cargo de la gerencia general quien cumple a la vez las funciones de logística para este aspecto; las funciones de compra de material de empaque y demás insumos son funciones del área de logística. El jefe de producción envía los requerimientos y las especificaciones al área de logística. En la mayoría de los casos, Wari Organic proporciona las cotizaciones respectivas y define el proveedor a través de sus diferentes jefaturas.

Solo se adquiere materiales e insumos a proveedores aprobados.

Documentos relacionados

WO-LG-P-01	Procedimiento de compras
WO-LG-P-02	Procedimiento de compra de materia prima
WO-LG-P-03	Selección, evaluación y seguimiento de proveedores
WO-LG-R-01	Requerimiento de compra de bienes directos e indirectos
WO-LG-R-02	Lista de proveedores de quinua
WO-LG-R-03	Evaluación de proveedores
WO-LG-R-04	Evaluación de proveedores de quinua
WO-LG-R-05	Lista de proveedores calificados
WO-LG-R-06	Inscripción de proveedores
WO-LG-R-07	Orden de compra

7.5. Producción y prestación del servicio

Control de la producción

Para Wari Organic es de gran importancia planificar, supervisar y verificar la fabricación de sus productos, a fin de asegurar la calidad e inocuidad de los mismos.

El área de aseguramiento y control de calidad elabora las técnicas analíticas y las instrucciones que establecen claramente cómo realizar los análisis para evaluar los insumos, materiales y productos terminados.

Las condiciones controladas incluyen:

1. Procedimientos, instrucciones y registros que definen explícitamente el modo de recibir, almacenar y analizar los insumos, materiales y productos.
2. Procedimientos, instrucciones y registros que definen explícitamente el modo de realizar los diferentes procesos de transformación.
3. La utilización de instrumentos y equipos calibrados.
4. La utilización del "Plan HACCP" a fin de controlar los procesos de fabricación y puntos críticos identificados para garantizar productos inocuos y de calidad.
5. La verificación de los resultados obtenidos para asegurar su conformidad y exactitud

Identificación y trazabilidad

Las áreas de Almacén y Control de Calidad son responsables de asegurar la identificación de todos los insumos y materiales que serán utilizados en la fabricación de los productos. El área de Almacén asigna un número de ingreso a todo insumo o material que será utilizado en producción. Este número de ingreso es utilizado también por Control de Calidad y se mantiene durante su almacenamiento y a lo largo del proceso productivo.

La identificación y trazabilidad de los productos fabricados están determinados por el número de lote del producto, el que está definido desde la planificación y emisión de los respectivos registros de manufactura.

Documentos relacionados

WO-M-RAST-01 Manual de rastreabilidad quinua en grano

WO-AL-P-01 Recepción, almacenamiento y despacho de PT

WO-AL-P-02 Recepción, almacenamiento y despacho de empaque de embalaje

WO-AL-R-01 Recepción de materia prima

WO-AL-R-02 Etiqueta de almacén de materia prima

WO-AL-R-03 Etiqueta de almacén de PT

WO-AL-R-04 Hoja de conformación de lote de venta

WO-AL-R-05 Hoja de despacho

WO-PR-P-01 Procedimiento de proceso

WO-PR-P-02 Disposición de desperdicios

WO-PR-R-02 Requerimiento de materia prima y empaque a almacén

WO-PR-R-03 Repesado de la M.P. para el ingreso a producción

WO-PR-R-04 Pesado del P.T. para ingreso a almacén

WO-PR-R-01 Registro de manufactura

WO-PR-R-03 Repesado de la M.P. para el ingreso a producción

WO-PR-R-04 Pesado del P.T. para ingreso a almacén

WO-PR-R-05 Limpieza y depuración de máquinas

WO-PR-R-06	Auto inspección de la planta
WO-PR-R-07	Control de celdas de magnetos, tamices, mallas
WO-PR-R-08	Inspección de daños y pérdidas de instrumentos en producto final
WO-PR-R-09	Registro de limpieza y desinfección
WO-PR-R-10	Entrega de saponina para uso agrícola
WO-PR-R-13	Control diario de presión y temperatura de proceso
WO-CC-P-01	Análisis de laboratorio
WO-CC-P-02	Control sanitario del agua
WO-CC-P-03	Control de etiquetado
WO-CC-I-01	Toma de muestra
WO-CC-I-02	Operación y calibración de la balanza para humedad
WO-CC-I-03	Monitoreo del PCC
WO-CC-I-04	Operación y calibración del detector de metales continuo Perfor
WO-CC-I-05	Muestreo y análisis del agua
WO-CC-I-06	Lavado de manos
WO-CC-I-08	Determinación del porcentaje humedad
WO-CC-I-09	operación y calibración de la balanza analítica sartorius
WO-GC-P-01	Elaboración y control de documentos y registros
WO-GC-P-02	Auditorías internas
WO-GC-P-03	Acciones Correctivas
WO-GC-P-04	Control de productos y servicios no conformes
WO-GC-P-05	Retiro y recuperación de productos
WO-GC-P-06	Manejo de productos vencidos
WO-GC-P-07	Plan de emergencia
WO-GC-P-08	Prevención de la contaminación y el contacto cruzado
WO-GC-P-09	Control de alérgenos
WO-GC-P-10	Control de visitas y servicios de terceros
WO-M-MN-01	Plan de Mantenimiento
WO-MN-D-01	Lista de equipos
	Varias Instrucciones de mantenimiento, operación y limpieza de equipos y áreas, según Lista de documentos
	Varios Técnicas Analíticas de insumos, materiales y producto terminado, según Lista de documentos.

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Cada área ha elaborado un listado de equipos de medición y ensayo sujetos a mantenimiento, verificación y/o calibración. Este documento es controlado por los responsables de área.

La calibración de los instrumentos está a cargo de un proveedor externo calificado. La verificación se realiza con patrones. Este proceso se realiza internamente. El área de Aseguramiento de Calidad es responsable del cuidado de estos patrones.

El área de Mantenimiento es responsable del cuidado de los equipos de producción, para ello mantiene un programa que establece la frecuencia y tipo de revisión que debe realizarse a cada máquina.

Documentos relacionados

WO-M-MN-01 Plan de Mantenimiento

WO-MN-D-01 Lista de equipos

7.7. Control de visitas y servicio de terceros

Wari Organic asegura que el personal y visitas que se encuentren dentro de las instalaciones posean un control en cuanto a su estado de salud y de información para que contribuyan a la manutención del sistema de inocuidad alimentaria.

WO-PR-D-02 Cartilla de visitas

WO-PR-D-03 Cartilla de información – alérgenos

CAPITULO 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

Wari Organic ha planificado diversas actividades con el fin de asegurar que sus procesos mejoren continuamente. La evaluación de éstos se apoya principalmente en el análisis que cada área realiza del cumplimiento de sus Objetivos de Calidad y durante el proceso de Revisión del Sistema.

Documentos relacionados

WO-GG-P-01 Revisión gerencial

WO-GG-R-01 Informe de la revisión gerencial

8.2. Seguimiento y medición

Satisfacción del Cliente

El área de ventas mide la satisfacción del cliente de acuerdo a la evolución de los reclamos de clientes. La cantidad y características de los reclamos de clientes son analizadas por el área de ventas.

Así mismo, ha realizado encuestas entre sus clientes para definir su grado de satisfacción, así como las sugerencias de mejora en el servicio.

Auditorías Internas

El área de Aseguramiento y control de Calidad mantiene procedimientos para la planificación y realización de auditorías. Estos documentos establecen las pautas necesarias para asegurar la evaluación de los procesos y áreas a fin de evidenciar la situación del sistema de calidad y la mejora continua.

Seguimiento y medición de los procesos y productos

Wari Organic evalúa la conformidad de sus procesos y productos de forma continua. Los programas de auditorías internas, las inspecciones en planta y la supervisión del cumplimiento de los Puntos Críticos de Control son la base para asegurar la calidad e inocuidad de los productos.

Documentos relacionados

WO-GV-P-01 Atención de Reclamos del cliente

WO-GC-R-06 Registro de atención de reclamos

WO-GC-P-02 Auditorías internas

WO-GC-R-08 Programa anual de auditorías internas

WO-GC-R-09 Plan de Auditoría Interna

WO-GC-R-11 Informe de auditoría interna

WO-GV-I-01 Encuestas de satisfacción del cliente

WO-GV-R-01 Encuestas de satisfacción del cliente

WO-GV-R-02	Informe de encuestas de satisfacción del cliente
WO-GC-R-10	Lista de Verificación BPM-HACCP-ISO 22000
WO-GC-R-14	Lista de verificación Buenas prácticas agrícolas
WO-GC-R-15	Programa de reuniones e inspecciones
WO-GC-R-16	Informe de auto inspección
WO-GC-R-18	Ficha de inspección de campo
WO-GC-R-24	Programa de inspección a agricultores

8.3. Control de producto no conforme

Wari Organic mantiene dos tipos de especificaciones para sus productos terminados:

- Especificaciones de liberación, que establecen los parámetros de calidad para la liberación del producto.
- Especificaciones internas, que contienen parámetros más estrechos y tienen como finalidad alertar de posibles desviaciones en los parámetros de liberación. Estas especificaciones se manejan durante las diferentes etapas de producción y sus desviaciones no impiden la liberación del producto, más si generan una investigación.

Documentos relacionados

WO-CC-P-01	Análisis de laboratorio
WO-GC-P-04	Control de productos y servicios no conformes
WO-GC-P-05	Retiro y recuperación de producto
WO-GC-R-04	Solicitud de acción correctiva
WO-GC-R-05	Reporte de Producto / Servicio No Conforme
WO-GC-R-06	Registro de atención de reclamos
WO-GC-R-07	Acta de reunión
WO-GC-R-12	Retiro de producto del mercado
WO-GC-R-20	Comunicación de retiro del mercado
WO-GC-R-22	Informe final de alertas alimentarias

Especificaciones del producto terminado y especificaciones del cliente

8.4. Análisis de datos

Durante la revisión del Sistema de aseguramiento y control de calidad, las áreas analizan el desarrollo de su sistema de calidad del SAIA, su evolución, fortalezas y debilidades. Así como los resultados de los indicadores de gestión. Este proceso se realiza una vez al año.

Documentos relacionados

WO-GG-P-01	Revisión gerencial
------------	--------------------

8.5. Mejora

Mejora continua

Wari Organic está comprometido con la mejora continua, no solo para satisfacer las expectativas de sus clientes, sino para optimizar sus procesos. Cuando se recibe nuevos requisitos de nuestros clientes, se evalúa la forma de satisfacerlos. Así mismo, durante la Revisión del SAIA, se analiza la posibilidad de optimizar los procesos a fin de hacerlos más eficientes.

Acciones correctivas y preventivas

Con el objetivo de que las no conformidades reales o potenciales sean evaluadas y se tomen las acciones para evitar su recurrencia, se ha establecido el procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas en el que se investiga las causas de la ocurrencia, su impacto en el producto, las acciones inmediatas y mediatas a tomar y la evaluación de estas acciones para evitar su recurrencia.

Documentos relacionados

WO-GG-P-01 Revisión gerencial

WO-GC-P-03 Acciones Correctivas

ANEXO 04

	WO-M-MOF MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Versión: 01 Fecha: 03/03/20
---	--	--------------------------------

GERENCIA GENERAL

- I. NOMBRE DEL PUESTO:** Gerente General
- II. LINEA DE AUTORIDAD:**
Superior : Directorio – Junta General de Accionistas
Inferior : Todo el personal de la Empresa
- III. FUNCIONES GENERALES.**
- Formula y ejecuta los planes de Administración y Finanzas, Producción, Operaciones y Ventas.
 - Impulsa y promueve el desarrollo continuo del SAIA.
 - Determina los objetivos de la Empresa, planifica y supervisa actividades, y resultados de la Empresa, las políticas, objetivos y presupuestos.
- IV. REQUISITOS**
- a) Formación**
- Grado de Instrucción** Ingeniero, Licenciado, Magíster
- Profesión:** Ing. Químico, Ing. Industrial, Licenciado en Administración de Empresas.
- Conocimientos:** Conocimiento de Sistemas de Gestión. Salud Ocupacional y Seguridad Alimentaria.
- Habilidades:** Liderazgo, conducción de equipos de trabajo, Inteligencia emocional.
- b) Experiencia:** 7 años en cargos similares

JEFE DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

- I. NOMBRE DEL PUESTO:** Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad
- II. LINEA DE AUTORIDAD:**
Superior: Gerente General
Inferior: Asistente de control de calidad
- III. FUNCIONES GENERALES**
- Velar por la realización de los procesos de acuerdo a los estándares definidos en la producción.
 - Establecer y asegurar juntamente con la gerencia general la política y objetivos de la calidad, seguridad e inocuidad.



WO-M-MOF
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Versión: 01
Fecha: 03/03/20

- Asegurar la mejora continua, supervisar y asegurar los procesos de calidad, enfocándose en la inocuidad, legalidad de los productos.
- Responsable del control de calidad y certificados de calidad.
- Organizar, monitorear y ejecutar los análisis en el laboratorio.
- Llevar a cabo el muestreo y análisis físicos y químicos de muestras de producción, producto terminado, insumos, mercadería y materia prima.
- Preparar los reportes de resultados de los análisis y archivarlos.
- Control de los insumos y materias primas para los productos.
- Envío de las muestras requeridas por los clientes.
- Revisar y verificar la información de las muestras enviadas por clientes.
- Supervisión de registros e informes.
- Coordinar la calibración de equipos y programas de análisis especiales.
- Supervisar, controlar y solicita el stock de materiales, reactivos e insumos.
- Supervisar y velar por el cumplimiento de BPM por el personal.

IV. REQUISITOS:

a) Formación

Grado de Instrucción: Bachiller, Titulado, Magister

Profesión: Ing. Industrias Alimentarias, Ing. Industrial, Ing. Química, Biología, otras carreras afines.

Conocimientos: Conocimiento de BPM, el sistema HACCP, seguridad y salud ocupacional, sistemas de muestreos y práctica en análisis y seguridad de laboratorio para productos agrícolas. Inglés.

Habilidades: Manejo de personal, capacidad de comunicación, trabajo bajo presión, liderazgo, capacidad para tomar decisiones.

b) Experiencia: Mínimo 3 años en cargos similares.

LIMPIEZA

I. NOMBRE DEL PUESTO: Operario de limpieza Oficinas/Planta

II. LINEA DE AUTORIDAD:

Superior: Gerente General Gerente de Administración y Finanzas

Inferior: Ninguna

III. FUNCIONES GENERALES

- Realizar tareas de limpieza y mantenimiento del orden de las Oficinas/Planta

IV. REQUISITOS

Conocimientos en las actividades de limpieza de Oficinas/Planta.



ALMACÉN

I. **NOMBRE DEL PUESTO:** Jefe de Almacén

II. **LINEA DE AUTORIDAD:**

Superior: Gerente General, Gerente de Administración y Finanzas

Inferior: Operarios

III. **FUNCIONES GENERALES**

- Recepcionar la materia prima.
- Realizar el despacho del producto terminado.
- Llevar un control en el almacén de materia prima y mercadería.
- Control físico del ingreso y salida de la mercadería y materia prima.
- Verificar el transporte de la materia prima y producto terminado.
- Control de calidad de la materia prima.
- Mantener actualizados los registros del SAIA.
- Participa en la toma de inventarios, tratamiento de las mermas.
- Verificar la codificación y registro de mercancías que ingresan al Almacén.
- Supervisar la información de almacén.
- Reportes semanales de stock (materias primas, envases y embalajes).
- Velar por el cumplimiento de la rotación de stocks de materia prima y material de empaque y mantener a buen recaudo a los mismos.
- Verificar la limpieza y el orden del almacén.
- Envío de muestras para análisis de pesticidas.

IV. **REQUISITOS**

a) **Formación**

Grado de Instrucción: Ingeniero, técnico, Bachiller.

Profesión: Ing. Industrial, otras carreras afines

Conocimientos: Conocimiento en manejo de inventarios, kardex, sistemas computarizado de inventarios, gestión de almacén, buenas prácticas de almacén.

Habilidades: Trabajo bajo presión, toma de decisiones oportunas, trabajo en equipo, proactivo.

b) **Experiencia:** 1 años en funciones similares



PRODUCCIÓN

- I. NOMBRE DEL PUESTO:** Jefe de Producción
- II. LINEA DE AUTORIDAD:**
Superior: Gerente General
Inferior: Jefe de grupo, operarios de planta, operario de mantenimiento y limpieza.
- III. FUNCIONES GENERALES**
- Planificación de la producción en coordinación con el Gerente General de acuerdo a las órdenes de pedido; planificación de requerimiento de materia prima e insumos.
 - Dirigir las actividades de planta a través de la coordinación entre almacén tesorería, contabilidad, costos y aseguramiento de calidad.
 - Cumplir y hacer cumplir las normas, procedimientos que garanticen la seguridad, legalidad, inocuidad y calidad del producto durante la producción.
- IV. REQUISITOS**
- a) Formación**
Grado de Instrucción: Bachiller, titulado, especialidades.
- Profesión:** Ing. Química, Ing. Industrial, Ing. Industrias alimentarias, carreras afines.
- Conocimientos:** Conocimiento de buenas prácticas de manufactura, HACCP, ISO 22000, seguridad y salud ocupacional.
- Habilidades:** Manejo de personal, organización, compromiso con objetivos, trabajo bajo presión, liderazgo.
- b) Experiencia:** 3 años en cargos similares

JEFE DE GRUPO

- I. NOMBRE DEL PUESTO:** Jefe de Grupo
- II. LINEA DE AUTORIDAD:**
Superior: Gerente General
Jefe de Producción
Supervisor de grupo
Inferior: Operario
- III. FUNCIONES GENERALES**



- Responsable de que se ejecutó el proceso de producción en Planta, verificar que el personal operario tenga los EPP.
- Evaluar el avance de los trabajos del personal a su cargo que lleve a evitar atrasos de entrega para las fechas pactadas.
- Asignar las funciones y responsabilidades de los operarios a su cargo.
- Registrar un control de horas de los trabajos realizados con la finalidad de eliminar tiempos muertos, maximizar el rendimiento.
- Control de las indumentarias y equipos de seguridad del personal.
- Utilizar en forma correcta y con el debido cuidado los activos de la empresa.
- Velar por el correcto funcionamiento de equipos y maquinarias.
- Comunicar sobre los desperfectos y mantenimientos preventivos y correctivos.

IV. REQUISITOS

a) Formación

Grado de Instrucción: Secundaria completa, técnico, bachiller

Conocimientos: Conocimientos en el proceso de alimentos.

Habilidades: Orden, disciplina, puntualidad, capacidad para trabajar bajo presión, trabajo en equipo.

b) Experiencia: 3 meses en cargos similares.

OPERARIO DE PLANTA

I. NOMBRE DEL PUESTO: Operario de Planta

II. LINEA DE AUTORIDAD:

Superior: Gerente General, Jefe de Producción

Supervisor de Grupo, Jefe de Grupo

Inferior: Ninguno

III. FUNCIONES GENERALES

- Operar equipos y materiales en las diferentes etapas del proceso productivo para obtener un producto de calidad en un tiempo determinado de acuerdo a lo establecido.
- Cumplir con las indicaciones y funciones del manual de BPM y POES de la empresa para asegurar un correcto desempeño y la calidad, inocuidad y legalidad del producto procesado y semiprocado.

IV. REQUISITOS

a) Formación

Grado de Instrucción: Secundaria completa, técnico, bachiller.

Conocimientos: Conocimientos en la operación de maquinaria industrial, BPM.

	WO-M-MOF MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Versión: 01 Fecha: 03/03/20
---	--	--------------------------------

Habilidades: Orden, disciplina, puntualidad, capacidad para trabajar bajo presión, trabajo en equipo.

b) **Experiencia:** 3 meses en cargos similares.

MANTENIMIENTO

I. **NOMBRE DEL PUESTO:** Operario de mantenimiento

II. **LINEA DE AUTORIDAD:**

Superior: Gerente General

Inferior: Ninguno

III. **FUNCIONES GENERALES**

- Responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de líneas de producción, oficinas, servicios en general.
- Mantener el equipo y las instalaciones a su cargo en buenas condiciones de operación, evaluar mensualmente el trabajo del personal a su cargo.
- Supervisar las actividades de mantenimiento.

IV. **REQUISITOS**

a) **Formación:**

Grado de Instrucción: Técnico, secundaria completa

Profesión: Ing. Mecánica, Electricista Industrial, técnico en mecánica de Mantenimiento.

Conocimientos: Conocimientos de planes de mantenimiento preventivo y correctivo.

Habilidades: Orden, disciplina, trabajo bajo presión, proactivo, capacidad de análisis.

b) **Experiencia:** 1 año en cargos similares.

c) **Suplente:** jefe de producción

GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

I. **NOMBRE DEL PUESTO:** Gerente de Administración y Finanzas

II. **LINEA DE AUTORIDAD:**

	WO-M-MOF MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Versión: 01 Fecha: 03/03/20
---	--	--------------------------------

Superior: Gerente General

Inferior: Asistente de Tesorería y logística, Asistente de Gestión del Talento Humano, Jefe de Almacén y Jefe de Contabilidad.

III. FUNCIONES GENERALES:

- Velar por el cumplimiento de los procedimientos generales.
- Apoyo a la Gerencia General.
- Administración y supervisión de las distintas áreas de la Empresa, control de la información contable, presupuesto de los gastos y ventas.
- Coordinar el cumplimiento de los reportes de desempeño de cada área (Ventas, compras, Operaciones, etc).
- Responsable de la imagen corporativa.
- Reemplazar al Gerente General en las actividades desarrolladas por el mismo cuando se encuentre ausente.

IV. REQUISITOS:

a) Formación:

Grado de Instrucción: Licenciado, Magister

Profesión: Contador Público, Licenciado en Administración de Empresas o carreras afines

Conocimientos: Conocimiento de Sistemas de Gestión. Conocimientos en Seguridad y Salud Ocupacional y Medio Ambiente. Conocimientos de Seguridad Alimentaria.

Habilidades: Liderazgo, innovación, Inteligencia emocional, comunicación eficaz, capacidad de análisis y síntesis. Identificación y solución de problemas.

b) Experiencia: 4 años en cargos similares.

GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO

I. NOMBRE DEL PUESTO:

Asistente de Gestión del Talento Humano

II. LINEA DE AUTORIDAD:

Superior: Gerente General, Gerente de Administración y Finanzas

Inferior: No aplica



III. FUNCIONES GENERALES

- Controlar que se cumpla los diversos aspectos legales y requisitos establecidos por la ley en materia laboral.
- Supervisar la correcta elaboración de planillas de pago de remuneraciones.
- Supervisar el correcto pago de tributos y aportes ante SUNAT, AFP.
- Encargado del cumplimiento del plan anual de capacitaciones al personal.
- Participar en reuniones o comisiones sobre asuntos especializados en administración de personal, seguimiento sobre las capacitaciones del personal.

IV. REQUISITOS:

a) **Formación:**

Grado de Instrucción: Bachiller, Licenciado, Magister.

Profesión: Contador Público, Licenciado en Administración de Empresas o carreras afines

Conocimientos: Conocimiento de Sistemas de Gestión. Conocimientos Básicos en Seguridad y Salud Ocupacional, cursos de especialización, ingles.

Habilidades: Liderazgo, iniciativa, persuasión, creatividad, capacidad de identificación y prevención de problemas, capacidad de trabajo en equipo.

b. **Experiencia:** 2 años en cargos similares

TESORERÍA Y LOGÍSTICA

II. **NOMBRE DEL PUESTO:** Tesorería y Logística

III. **LINEA DE AUTORIDAD:**

Superior:

Gerente General, Gerente de Administración y Finanzas

Inferior:

No aplica

IV. FUNCIONES GENERALES

- Velar por el cumplimiento de las actividades o procesos que garanticen la recepción, control de los ingresos, su adecuada y correcta distribución, a fin de garantizar la cancelación de los compromisos de la Organización.
- Optimizar el uso de recursos y/o inversiones financieras.
- Realizar seguimiento y control de las solicitudes de compra asignadas.
- Realizar cotizaciones, seguimiento de pedidos, evaluación y aprobación.
- Recepción de requerimientos de compra y servicios.
- Despachar documentos relacionados a logística

	WO-M-MOF MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Versión: 01 Fecha: 03/03/20
---	--	--------------------------------

- Procedimiento para la selección y compra de los proveedores de insumos y servicios.

V. REQUISITOS:

a) Formación:

Grado de Instrucción: Bachiller, Licenciado, Magister

Profesión: Contador Público Colegiado.

Conocimientos: Dominio de programas de aplicación computadorizada, Sistemas contables, conocimientos sólidos en tributación, conocimientos en logística.

Habilidades: Facilidad de palabra, capacidad de negociación, comunicación, trabajo en equipo, manejar múltiples tareas, laborar bajo presión.

b) Experiencia: 3 años en cargos similares

CONTABILIDAD

II. NOMBRE DEL PUESTO: Jefe de Contabilidad

III. LINEA DE AUTORIDAD:

Superior: Gerente General, Gerente de Administración y Finanzas

Inferior: Asistente de contabilidad

IV. FUNCIONES GENERALES

- Suministrar a la Gerencia información financiera confiable, útil y oportuna.
- Supervisa la formulación, ejecución y evaluación del presupuesto anual.
- Revisión y generación de los asientos contables del registro de ventas y compras.
- Distribución de los costos y valoración de los productos en proceso y PT.
- Análisis y revisión de los Reportes Técnicos de Producción.
- Generación del asiento contable y Boucher de todas las compras
- Establecer mecanismos de mejora continua de los procesos del área.

V. REQUISITOS

a) Formación:

Grado de Instrucción: Contador Público Colegiado, Magister

Profesión: Contabilidad

Conocimientos: Conocimiento en la formulación y análisis de los Estados Financieros, conocimiento de sistemas contables.



WO-M-MOF
MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

Versión: 01
Fecha: 03/03/20

Habilidades: Pensamiento analítico, trabajo bajo presión, liderazgo, prudencia y proactividad.

b) Experiencia: 3 años en cargos similares.

SEGURIDAD

V. NOMBRE DEL PUESTO: Guardia

VI. LINEA DE AUTORIDAD:

Superior: Gerente de Administración y Finanzas, Gerente General

Inferior: ninguno

VII. FUNCIONES GENERALES

- Realizar las actividades de control y vigilancia del personal que ingresa y sale de las instalaciones de la empresa.
- Realizar las actividades de control y vigilancia de los vehículos que ingresan y salen de las instalaciones de la empresa.
- Cumplir con el control de materiales, mercadería y producto que ingresan y salen de la empresa.
- Velar por la seguridad en general de las instalaciones.
- Monitorear las conductas o actividades sospechosas que pudieran realizar el personal interno o visitas dentro de la empresa y en las cercanías.

VIII. REQUISITOS

Capacitado y entrenado en actividades de seguridad y vigilancia de instalaciones.

GERENCIA DE VENTAS

I. NOMBRE DEL PUESTO: Gerente de Ventas

II. LINEA DE AUTORIDAD:

Superior: Gerente General

Inferior: Ninguno

III. FUNCIONES GENERALES

- Seguimiento de Requerimiento de clientes.
- Contacto de Clientes, visita a clientes.
- Gestión de cobranza.
- Compra de materia prima/mercadería.
- Monitoreo de despachos según requerimiento de clientes.
- Órdenes de compra y coordinación de despachos y producción y almacén.
- Monitoreo y seguimiento.
- Prospección de nuevos clientes.
- Coordinación en solicitar transporte de materia prima y/o movilidad.

	WO-M-MOF MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Versión: 01 Fecha: 03/03/20
---	--	-----------------------------------

IV. REQUISITOS

a) **Formación**

Grado de Instrucción: Licenciado, Máster

Profesión: Ing. Industrial, Ing. Alimentarias, Contador Público Colegiado.

Conocimientos: Conocimiento en comercio internacional, procesos alimenticios, informática, inglés.

Habilidades: Liderazgo, fluidez verbal, capacidad de negociación, resolución de conflictos, trabajo bajo presión en equipo resolución de conflictos.

b) **Experiencia:** 3 años a más en cargos similares.

ANEXO 5

WO-GC-P-01 ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
---	--------------------------------

1. OBJETIVO:

Establecer y desarrollar las pautas para elaborar, documentar, controlar y mantener todos los documentos del SAIA y definir las responsabilidades del personal en este proceso.

2. ALCANCE:

Es aplicable a toda la base documental desarrollada del SAIA para todas las áreas de la empresa, las cuales serán responsables del cumplimiento del presente documento.

3. DEFINICIONES:

Lista maestra: Relación detallada de los documentos de cada área: incluye procedimientos, instrucciones y documentos adicionales de origen interno o externo.

Procedimiento: Documento que describe de forma detallada de una actividad específica de gestión, indicando quién la realiza y en qué momento.

Instructivo: Documento que describe la forma detallada y ordenada de una operación específica, indicando cómo y dónde realizarla.

Formato: Plantilla que permite registrar las actividades del Sistema de Calidad.

Registro: Escritura de algún acontecimiento, proceso o dato del que deba quedar constancia para posibles verificaciones posteriores.

4. REFERENCIAS:

N/A.

5. RESPONSABLES:

Gerentes de área, jefes de área, Asistentes y todo miembro de la organización en cuyas funciones se incluya la elaboración, documentación, control y mantenimiento de la documentación del SAIA.

6. DESCRIPCION:

6.1. Elaboración

- a) La elaboración o el desarrollo de un determinado documento se da en todo el nivel de la organización por iniciativa o necesidad de cualquier miembro de la misma, esta persona deberá de elaborar un borrador del documento y luego solicitará la revisión por su jefe inmediato para que finalmente este sea aprobado por el jefe de aseguramiento y control de calidad o Gerente General, según corresponda.

WO-GC-P-01 ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
---	--------------------------------

- b) Todos los documentos de la organización deberán de tener y mantener una estructura uniforme, manteniendo en el encabezado de la primera hoja un código único correspondiente, el nombre concreto, versión y fecha de aprobación.

6.2. Niveles de aprobación para los documentos:

- a) Los niveles de aprobación de los documentos de la empresa se realizarán a diferentes niveles de la misma dependiendo del tipo y alcance del documento.
- b) Una vez aprobado el documento, este se le hará llegar al Jefe de aseguramiento y control de calidad para otorgarle la codificación y versión que le corresponda en el sistema documentario.
- c) La codificación para la documentación del SAIA se realizará siguiendo el patrón WO-AA-BB-CC donde WO es referencia a la empresa, AA identificación del área, BB hace referencia al tipo de documento y CC al número correlativo de creación que le corresponda.
- d) Toda la documentación elaborada será incluida en WO-GC-R-01 Lista de documentos internos.

6.3. Esquema de organización de procedimientos, instructivos y métodos de análisis

Los documentos mencionados deberán tener la correspondencia del siguiente esquema:

- Procedimientos: Objetivo, alcance, definiciones, referencia, responsable, descripción y registros.
- Instructivos: Objetivo, alcance, responsable, referencia, frecuencia, desarrollo y registros.
- Métodos de análisis: Objetivo, alcance, responsable, referencia, frecuencia, equipos y materiales, desarrollo y registros.

6.4. Modificaciones en los documentos y registros

- a) Si las actividades o parámetros descritos en un documento o registro cambian, se deberá de realizar el cambio en el documento correspondiente.
- b) Al aprobarse un documento o registro modificado, se identificará claramente cuáles son los cambios que se han producido.
- c) Cada Gerente o Jefe de Departamento, es responsable de informar a su personal sobre los párrafos modificados o eliminados del documento.
- d) El jefe de aseguramiento y control de Calidad es responsable de actualizar la versión y la fecha de aprobación de todos los documentos en la WO-GC-R-01 "Lista de Documentos Internos".

6.5. Documentos de Procedencia Externa

- a) Todos los documentos de origen externo como normas, decretos y legislaciones se integrarán al SAIA, se registrarán en la WO-GC-R-02 "Lista de Documentos Externos".

WO-GC-P-01 ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
---	--------------------------------

- b) Los Gerentes y jefes de departamento que corresponda son los responsables de mantenerse informados sobre los cambios de las legislaciones, normas, decretos, así como mantener los registros en físico y/o en forma virtual.
- c) Los Gerentes y jefes de departamento, deberán comunicar al Jefe de Control de Calidad para que sea actualizado en la WO-GC-R-02 “Lista de Documentos Externos”.

6.6. Control de Registros

- a) Los Registros son aquellos documentos que proveen evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.
- b) Los Gerentes y jefe de departamento que corresponda es el responsable de controlar los registros mediante la WO-GC-R-03 “Lista de distribución de documentos” y de asegurar que los registros se mantengan legibles, identificables y recuperables.
- c) Asimismo, se encargarán de mantener los registros al día, actualizados y de garantizar su almacenamiento en lugares apropiados y seguros, con el fin de evitar su deterioro.
- d) El Jefe de Control de Calidad se encargará de supervisar el adecuado control de los registros.

7. REGISTROS:

WO-GC-R-01 Lista de documentos internos

WO-GC-R-02 Lista de documentos externos

WO-GC-R-03 Lista de distribución de documentos

ANEXO 6

WO-M-MN-01 PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, MAQUINARIAS E INFRAESTRUCTURA	Versión: 01 Fecha: 03/03/20
---	--------------------------------

PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINARIAS, EQUIPOS E INSTALACIONES

A. OBJETIVO

Definir las actividades a realizar en el mantenimiento preventivo de las maquinarias, instalaciones y equipos.

B. ALCANCE

Todas las maquinarias, equipos e instalaciones de la empresa.

C. RESPONSABLES

i. Gerente de Operaciones

- Responsable de la ejecución del plan de mantenimiento preventivo de las maquinarias, instalaciones y equipos de acuerdo a las programaciones del mismo.
- Responsable de la Supervisión durante la ejecución del mantenimiento preventivo.
- Responsable de elaborar y mantener actualizado el Cronograma mensual para el mantenimiento preventivo e inspecciones.

ii. Jefe de producción

- Responsable de la coordinación con el personal de la empresa y los contratistas para cumplir con el programa.
- Será el responsable de la verificación de la ejecución del programa de mantenimiento.

iii. Operario de Mantenimiento

- Será el responsable de la ejecución del programa de mantenimiento de acuerdo a los procedimientos del caso.
- Deberá enviar el reporte de Ejecución del plan de mantenimiento.
- Será el responsable de mantener la información actualizada de los mantenimientos ejecutados.

iv. Contratista

- Será el responsable de la ejecución del programa de mantenimiento de acuerdo a los procedimientos del caso.

D. PROCEDIMIENTO

- El Gerente de operaciones programa el mantenimiento de las maquinarias, equipos e infraestructura de acuerdo al plan anual de mantenimiento.
- El Gerente de operaciones y el jefe de producción coordinan las fechas en que se realizará la parada para realizar los trabajos de mantenimiento.
- El Gerente de operaciones designa a los responsables de la ejecución del mantenimiento preventivo.
- El ejecutante realizará el mantenimiento con las instrucciones en el presente documento y de acuerdo a los instructivos en los apartados 7 y 8.2.
- El Operario de mantenimiento supervisa el trabajo de terceros (En caso de la tercerización de la ejecución).

- Una vez culminado el trabajo, el jefe del área correspondiente dará conformidad al trabajo realizado.

Inspecciones

- El Gerente de operaciones y el Jefe de Producción coordinan con anticipación los días específicos del mes en el que se realizarán las inspecciones.
- El Operario de mantenimiento es el encargado de realizar las inspecciones de mantenimiento preventivo y llenar los registros de inspección correspondientes.

E. REGISTROS

- WO-MN-R-03. Reporte de Mantenimiento preventivo.
- WO-MN-R-07. Inspección de ruta de lubricación de rodamientos.
- WO-MN-R-08. Inspección de ruta eléctrica de la línea.
- WO-MN-R-09. Inspección de ruta mecánica del sistema de aire comprimido.
- WO-MN-R-10. Inspección de ruta eléctrica del sistema de aire comprimido.
- WO-MN-R-11. Inspección de ruta mecánica de la línea.
- WO-MN-R-12. Inspección de la Cosedora.
- WO-MN-R-13. Inspección del Detector de metales.
- WO-MN-R-14. Inspección del Selector Óptico.
- WO-MN-R-15. Inspección del Stoka.
- WO-MN-R-16. Inspección del Despedrador 01.
- WO-MN-R-17. Inspección del Caldero.
- WO-MN-R-18. Inspección de la Infraestructura.
- WO-MN-R-19. Cronograma mensual de mantenimiento.

ANEXO 7

WO-GV-I-02 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	Versión: 01 Fecha: 06-03-20
---	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la comunicación con el cliente, con el fin de elaborar un mecanismo eficaz para satisfacer sus requerimientos y a la vez hacerlos extensivo a las demás áreas.

2. ALCANCE

Es aplicable para los clientes de la empresa.

3. RESPONSABLES

Gerente de ventas

4. REFERENCIAS

- Especificaciones del cliente

5. FRECUENCIA

Durante todo el proceso desde la captación del cliente hasta la culminación del servicio.

6. DESARROLLO

6.1. Comunicación con el cliente

- a) La comunicación con los clientes se realizará mediante correos electrónicos o comunicaciones vía telefónica.
- b) Todo acuerdo pactado con el cliente en cuanto a sus requerimientos específicos de producto o de proceso deberán de ser comunicados al área de almacén, producción y aseguramiento de la calidad para que estos realicen y coordinen los análisis o ejecuten las acciones requeridas.
- c) Las especificaciones técnicas deberán de ser solicitadas al cliente por el gerente de ventas, luego deberán de ser entregadas a las áreas mencionadas en la orden de pedido de producción (WO-GV-R-04).

6.2. Enfoque al cliente

- a) De manera anual la gerencia de ventas deberá de coordinar y realizar el envío de las encuestas de satisfacción al cliente (WO-GV-I-01 Encuesta de satisfacción del cliente), donde los clientes manifestarán sus opiniones sobre los productos y servicios brindados durante el año.
- c) Para clientes en general el gerente de ventas deberá de realizar una comunicación efectiva y fluida durante todo el servicio de tal manera que pueda recoger las impresiones del cliente, de la misma manera alentará a los clientes a poner sus impresiones y expectativas por escrito.
- d) El trabajo de investigación de los clientes y clientes potenciales deberán de ser archivados o puestos por escrito a través del gerente de ventas, el cual deberá de usarlos como base para poder plantear los objetivos de calidad y seguridad alimentaria.

7. REGISTROS

- WO-GV-R-04 Orden de pedido de producción

ANEXO 08

WO-GV-P-01 ATENCIÓN DE RECLAMOS DEL CLIENTE	Versión: 01 Fecha: 06- 03-20
--	---------------------------------

1. OBJETIVO

Asegurar la atención y solución de reclamos de los clientes relacionados a los productos y/o servicios brindados por la empresa.

2. ALCANCE

Es aplicable a todas las Divisiones de la Empresa.

3. DEFINICIONES

- No aplica.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- WO-GC-P-03 Acciones Correctivas
- WO-GC-P-04 Control de productos y servicios no conformes

5. RESPONSABLES

- Gerentes, directores y jefes de cada división

6. DESARROLLO

- a) Los reclamos de los clientes pueden ser recibidos vía correo electrónico, teléfono, fax u otro medio. El jefe de cada área registrará el reclamo en el formato WO-GC-R-06 Registro de Atención de Reclamos.
- b) Los reclamos serán aceptados durante el tiempo de vida útil de producto
- c) El jefe de cada área comunicará el detalle del reclamo vía correo electrónico al personal involucrado en el desarrollo, en el formato WO-GC-R-06 Registro de Atención de Reclamos.
- d) El personal involucrado será responsable de efectuar el análisis de las causas que originaron el reclamo en coordinación con el Gerente y el área de aseguramiento y control de calidad.
- e) El personal involucrado planteará una solución para el cliente.
- f) Los Gerentes, directores y/o jefes del área comunicarán al cliente sobre el estado de su reclamo, si procede o no, y la solución planteada para eliminar la causa raíz.
- g) El jefe de aseguramiento y control de calidad, es responsable de realizar el seguimiento del reclamo hasta el cierre del mismo.
- h) Para prevenir la repetición de un reclamo, los Gerentes, directores, jefes del área, jefe de aseguramiento y control de Calidad y/o demás personal involucrado, evaluarán y decidirán si procede la emisión de una Solicitud de Acción Correctiva.
- i) Durante el informe gerencial al inicio del año, se realizará la evaluación de las tendencias de los reclamos, para determinar las acciones a seguir para garantizar la satisfacción al cliente

7. REGISTROS

- WO-GC-R-06 Registro de Atención de Reclamos.
- WO-GC-R-04 Solicitud de acción correctiva

ANEXO 09

WO-GC-P-07 PLAN DE EMERGENCIA	Versión: 01 Fecha: 25- 03-20
--	---------------------------------

1. OBJETIVO

El plan tiene como objetivo organizar, instruir, entrenar, al personal perteneciente a Wari Organic S.A.C. para que eficientemente y en forma serena, organizada y efectiva puedan actuar decididamente ante cualquier emergencia en su fase inicial que se origine en sus instalaciones, neutralizando o minimizando, daños materiales, productos y daños al personal, que pudieran generarse como consecuencia del siniestro; así mismo sepan que acciones tomar en forma coordinada en momentos de fuertes tensiones normar las tareas a seguir, para actuar en casos de emergencia y:

- Evitar pérdidas de vidas y lesiones
- Evitar daños a la propiedad
- Evitar daños y contaminación cruzada en el producto
- Evitar daños a terceras personas
- Evitar que se interrumpa el funcionamiento de la empresa
- Proporcionar al personal una adecuada información para la toma de acciones en caso ocurriera un siniestro debido a la naturaleza o provocado por el hombre.
- Individualizar las funciones, respecto a la tarea a cumplir en casos de Emergencias

2. ALCANCE

Se aplica a todo el personal de la empresa.

3. DEFINICION

Plano de Seguridad: Esquema geográfica de la empresa y en donde se describe la ubicación y señalización de las Áreas sensibles o críticos y dispositivos de seguridad.

Plano de distribución de procesos: Esquema geográfico de la distribución de equipo en la línea de producción.

4. REFERENCIA

- Plano de distribución del proceso
- Plano de seguridad
- WO-GC-P-05 Retiro y recuperación de productos

5. RESPONSABLE

Jefe de producción / jefe de aseguramiento y control de calidad.

6. DESARROLLO

Detección de la emergencia:

La elaboración de los Planes de Actuación se realiza teniendo en cuenta la gravedad de la emergencia, las dificultades de controlarla y sus posibles **consecuencias** y la disponibilidad de **medios humanos**.

Se establecen los siguientes tipos de emergencia:

Conato: Situación que puede ser controlada y solucionada de forma sencilla y rápida por el personal y medios de protección del local, dependencia o sector.

Emergencia parcial: Situación que para ser dominada requiere la actuación de equipos especiales del sector. No es previsible que afecte a sectores colindantes.

Emergencia general: Situación para cuyo control se precisa de todos los equipos y medios de protección propios y la ayuda de medios de socorro y salvamento externos, generalmente comportará evacuaciones totales o parciales. Se considera los riesgos de planes de emergencia a los incendios, accidentes con productos químicos (productos de limpieza como el alcohol) y otros desastres naturales. Interrupción de los servicios de luz, agua, transporte, contaminación intencionada o sabotaje.

ACTUACIÓN EN LA EMERGENCIA

De presentarse un riesgo de los mencionados en el ítem anterior, en el caso de incidentes naturales o derrames de sustancias se procederá actuar mediante la organización de las brigadas de la empresa.

BRIGADA DE ATAQUE: Tiene por misión la de actuar directamente sobre el siniestro, cumpliendo en bajar los fusibles de la energía eléctrica, avisando al jefe del área para luego proceder de la evaluación de la situación y poder utilizar los dispositivos de seguridad como los extinguidores o las mangueras contra incendio dependiendo de la magnitud del siniestro, sofocándolo y extinguiéndolo, y de trasladar el equipo necesario al área del siniestro.

BRIGADAS DE OPERADORES: Esta Brigada tiene por función la de identificar, mover (si se diera el caso) o poner a buen recaudo, toda la mercadería amenazada y ubicada alrededor del siniestro, de esta manera facilitar la acción de la Brigadas o de los Bomberos.

Después de asegurar la mercadería en buen recaudo proceder a evaluar la inocuidad del producto de acuerdo al diagrama de flujo.

BRIGADA DE EVACUACIÓN: Tiene por misión como su nombre lo indica, la de proceder a evacuar rápidamente a todo el personal que se encuentre dentro del siniestro; evacuar a una zona predeterminada toda mercadería de alrededores al incendio, coordinando para tal efecto con la Brigada de Operadores, de tal manera que se logre aislar y focalizar el fuego.

Un movimiento telúrico generalmente va en ascenso hasta alcanzar su grado de potencia máxima, para luego empezar a descender, por lo que el personal mantendrá la calma y comenzarán a evacuar las oficinas y dirigirse a la ZONA DE SEGURIDAD, descrita y señalada; primeramente, lo harán aquellas personas que se encuentren cerca de las puertas y así sucesivamente, hasta quedar evacuada completamente las instalaciones.

BRIGADA DE PRIMEROS AUXILIOS: Tiene Por misión, la de prestar el auxilio o la ayuda correspondiente, Esta Brigada concentrará a todos los auxiliados, en un mismo lugar, es decir en el patio de maniobras.

- 6.1. En el caso de que el riesgo sea de interrupción de los servicios de agua y luz, se deberá de contactar con las empresas de servicio y solicitar información sobre la ocurrencia, si el problema no tiene hora de solución o si se prologara más de dos horas, los jefes de turno deberán de detener la línea de producción, para asegurar los equipos y luego el jefe de producción deberá de coordinar y supervisar la identificación del producto que ya se encuentra procesado y el producto que pudo haber estado en la línea. Se asegurará la planta de proceso y se dará por concluida la jornada.

- 6.2. En el caso de fuga de gas, se informará al personal de vigilancia para llamar a la central de bomberos y reportar la emergencia, el operario de mantenimiento deberá de abrir las puertas de la casa fuerza y realizar el pare de las máquinas de producción y la brigada de operadores deberá de realizar el reconocimiento e identificación de los productos que se encuentren en proceso. El personal de la empresa deberá de abandonar las instalaciones de manera adecuada.
- 6.3. En caso de problemas con el transportista, el jefe de producción basándose en la lista de proveedores calificados deberá de contactar a otro proveedor para continuar con el despacho.
- 6.4. En el caso de detectar que un producto ha sido contaminado intencionalmente se informará tanto al jefe inmediato como al equipo de crisis, para gestionar las acciones a seguir, los jefes procederán a coordinar y supervisar la identificación del producto afectado, el equipo de crisis realizará una reunión de emergencia donde se decidirá el destino del producto basados en el análisis del riesgo. Según lo que aplique el producto procesado antes y después del lote implicado será también objeto del análisis y la investigación.
- 6.5. Si el producto ya hubiera sido expedido a algún cliente se procederá según el WO-GC-P-05 Recolecta de productos.
- 6.6. **Si el siniestro ocurriera de noche**
Las acciones a tomar son las siguientes:
- El personal de vigilancia, inmediatamente comunicará del incendio a la Central de Emergencia de los Bomberos **Telf. 116** y Central de emergencia de la PNP. **Telf. 105.**
 - En caso de accidentes contactar al SAMU servicio de atención ambulatoria del ministerio de salud al **Telf. 106.**
 - También comunicará a los respectivos jefes de áreas dando además todas las facilidades a las compañías de Bomberos intervinientes.
- 6.7. Instrucciones y ejercicios
La instrucción estará a cargo del Jefe de Producción y el jefe de aseguramiento de calidad en coordinación con la Compañía de Bomberos que operan en el la provincia de Ayacucho; además las empresas encargadas de la recarga de nuestros extintores apoyarán en la instrucción y práctica al personal de trabajadores de la empresa.
Las prácticas y ejercicios se llevarán a cabo una vez al año, con la asistencia obligatoria de todo el personal de la empresa, éstas incluirán tanto el manejo de extintores e identificar en condiciones seguras la mercadería afectada.
El lugar destinado para estas prácticas, será fuera de las instalaciones de la empresa.

ANEXO 10

WO-M-HACCP-01 PLAN HACCP – GRANOS DE QUINUA PERLADA	Versión: 04 Fecha: 29-02-20
--	--------------------------------

1.1. VERIFICACION IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

PROCESO DE SELECCIÓN, LIMPIEZA Y ENVASADO DE GRANOS DE QUINUA PERLADA

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGRESO DE INGREDIENTES / MATERIALES
Recepción de materia prima y material de empaque	Recepción	Se recepciona la quinua a granel en sacos de polipropileno, como el material de empaque en paquetes asegurados, desde los camiones y se llevará al almacén correspondiente por los operarios de producción supervisados por el jefe de almacén. Control de calidad realizara la evaluación del transporte y de los envases.	----	<ul style="list-style-type: none"> • Peso • Transporte • Calidad del grano. 	Bolsas de papel kraf; Bolsas polipropileno y quinua a granel orgánica y convencional.
	Toma de muestra y envío para análisis	El jefe de almacén realiza un análisis rápido sobre la calidad de la quinua recibida y luego realiza el muestreo al 100% de los sacos e identifica los sacos con el código del proveedor. Se prepararán 04 muestras de 1 kg.	----	<ul style="list-style-type: none"> • Parámetros de calidad. 	Plumas de muestreo, cucharones de muestreo.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGREDIENTES / MATERIALES
Almacenado	Transporte de materia prima y material de envase al almacén	Se identificarán tanto la materia prima como el material de empaque con una etiqueta, en calidad se espera hasta que sean aprobados por control de calidad y estará condicionada al análisis de pesticidas realizado por un laboratorio externo acreditado.		<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas de identificación 	<i>Bolsas:</i> <i>Papel Kraft,</i> <i>Polipropileno, hilo de algodón;</i> quinua a granel orgánica y convencional.
	Almacenado	La materia prima y el material de empaque serán llevados al almacén correspondiente debidamente identificados. Se colocarán sobre parihuelas limpias y adecuadas.	Parihuelas	<ul style="list-style-type: none"> • Rotación adecuada 	
Ingreso a proceso		Producción solicitará el material de envases y el tipo de materia prima necesaria y esta será pesada antes de ingresar al proceso.	Balanza	<ul style="list-style-type: none"> • Peso de sacos 	Idem al anterior
Purga de línea		Antes de pasar de un proceso la quinua se realizará el paso de 50 kg de materia prima, y esta será puesta en el almacén.	Equipo completo	<ul style="list-style-type: none"> • Peso final de la quinua de purga 	Quinua a granel convencional u orgánico.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGREDIENTES / MATERIALES
Pre limpia I		Se descarga la materia prima a la tolva de alimentación y por acción de los cangilones será transportada a la máquina pre limpiadora – clasificadora. El venteador y el sistema de dos mallas (2 y 1,4 mm de diámetro) separarán el polvo e impurezas, granos menudos y otras materias extrañas.	Tolva de alimentación Maquina pre limpiadora. Cangilones. Ciclón	• Estado de las mallas	Quinua a granel convencional u orgánico.
Despedrado I		Mediante una bandeja de recepción el grano maduro de quinua pasa a la despedradora donde se realizará la separación de las piedras a través del uso de una malla. Las piedras separadas se dispensarán hacia la parte posterior del equipo para su descarte. Luego los granos pasarán a la escarificadora.	Despedradora	• Estado de las mallas	Quinua a granel convencional u orgánico.
Escarificado		Los granos de quinua son sometidos a abrasión mecánica mediante la acción combinada de un tornillo sin fin y un cilindro estacionario el cual permite un constante raspado de los granos con el fin de eliminar la saponina presente en su superficie.	Escarificadora. Tolva de alimentación. Elevador de cangilones. Ciclones	---	Quinua a granel convencional u orgánico.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGREDIENTES / MATERIALES
Lavado y Pulido	Lavado	La quinua en grano pasa a un tanque de almacenamiento de donde pasará a la lavadora donde los granos de quinua serán sometidos a un proceso de fricción húmeda gracias a la acción de vapor de agua a una presión de 60 a 100 PSI y a temperatura > 75 °C.	Tanque de almacenamiento. Lavadora. Sensor de presión y temperatura	Presión de vapor de agua 60 – 100 PSI. Temperatura > 75°C. Control de cloro del agua.	Granos de quinua convencional u orgánica.
	Pulido	La pulidora se encuentra conectada inmediatamente a la lavadora. Este proceso nos dará como resultado la apariencia perlada de la quinua. Luego será transportada por el elevador de cangilones al siguiente proceso.	Pulidora Elevador de cangilones.	---	Granos de quinua convencional u orgánica.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGREDIENTES / MATERIALES
Secado		Realizado en un equipo secador neumático por generación de aire caliente a T° 60 - 75°C, en la que la quinua perlada ingresa del proceso anterior y llega al ciclón hasta la cámara de secado cuyo principio es conseguir la deshidratación de los granos humedecidos en el proceso.	Tanque ciclón. Secador. Elevador de cangilones. Sensor de temperatura	• Temperatura 60 - 75 °C	Granos de quinua perlada convencional u orgánica.
Pre limpia II		El cangilón transportará los granos de quinua seca hasta el pre limpia II, donde por movimientos mecánicos se realizará la limpieza de las impurezas que pudieron originarse en los dos procesos anteriores.	Máquina pre limpia Cangilones	---	Quinua perlada seca
Despedrado II		La quinua se dispensará a la despedradora donde se realizará la separación de las piedras restantes, a través de la malla mediante movimientos automáticos zigzagueantes. Las piedras separadas se dispensarán hacia la parte posterior del equipo para su descarte. Luego los granos pasarán a través de una celda de imanes hacia la tolva de alimentación y por acción de los cangilones serán transportados hacia el seleccionador rotativo.	Despedradora. Tolva de alimentación. Cangilones. Celda móvil de imanes.	Limpieza de mallas	Granos de quinua perlada convencional u orgánica. Cucharones o bandeja de muestreo.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGRESO DE INGREDIENTES / MATERIALES
Selección por tamaño (Selección rotativa)		En esta Etapa se consigue la eliminación de restos de cascara, pajillas y otras impurezas que quedaron de los procesos anteriores. Esta operación se realiza en el equipo tamizador horizontal rotatorio, que consiste en las mallas; N° 1.4, 1.8, 2.8, 3.	Selector rotativo. Elevador de cangilones	---	Granos de quinua perlada convencional u orgánica.
Selección gravimétrica		Retira las quinuas chupadas, menudas, pajillas, radículas rotas y piedras, basada en la diferencia de gravedad. Así se separa el grano liviano y el grano grande del grano estándar, la quinua selecta pasará al elevador de cangilones a través de celdas de magneto a la siguiente etapa.	Selectora gravimétrica. Elevador de cangilones.	---	Granos de quinua perlada convencional u orgánica.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGREDIENTES / MATERIALES
Selección óptica		La quinua procesada, se descarga en la tolva de alimentación del selector óptico; luego pasa por los sensores donde se rechazan los granos de color oscuro o los contrastantes con la quinua que se encuentre en proceso, luego a un elevador de cangilones luego pasará a la tolva de alimentación del detector de metales. Control de calidad realizará la toma de muestra cada dos horas.	Tolva de alimentación. Selector óptico. Elevador de cangilones.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración del equipo. • Control de parámetros de calidad en la quinua. 	Granos de quinua perlada convencional u orgánica.

ETAPA DEL PROCESO	SUB PROCESO	DESCRIPCION	EQUIPO INVOLUCRADO	PARAMETRO DE CONTROL	INGRESO DE INGREDIENTES / MATERIALES
Detección de metales		La quinua pasará por el cangilón a la tolva de alimentación del detector de metales, el cual será alimentado continuamente con el producto para verificar la ausencia de fragmentos de metal, si se detectara fragmentos de metal el detector seleccionará de manera automática la parte afectada y lo dispensara a la salida de descarte y dejará pasar a la tolva pulmón para su envasado como PT.	Detector de metales.	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración del equipo. 	Granos de quinua perlada convencional u orgánica envasados. Testigos patrón del detector.
Envasado	Pesado	El envasado se hace de manera mecánica dispensado la quinua perlada que se encuentra en el tanque pulmón a bolsas de polipropileno o bolsas de papel.	Tanque pulmón. Balanza digital.	<ul style="list-style-type: none"> • Peso. 	Granos de quinua perlada Sacos de papel o polipropileno.
	Envasado y etiquetado	Para el sellado se utilizará una cosedora eléctrica e hilo de algodón. Luego se procede a poner los sacos sobre las parihuelas hasta el siguiente control del detector de metales, luego los sacos son llevados al área correspondiente del almacén.	Cosedora eléctrica	<ul style="list-style-type: none"> • Legibilidad de la etiqueta 	Hilo de algodón. Etiquetas. Plumón indeleble.
Almacén		Los sacos con quinua se almacenan en el almacén de producto terminado que corresponda. Control de calidad o almacén verificará las condiciones de almacenamiento de manera diaria.	---	Humedad R. 40 a 60%, T°:18 –21°C.	Sacos de quinua perlada orgánica o convencional. Parihuelas
Despacho		Se verificará las condiciones que tiene el transporte El personal encargado entregará la guía de remisión, factura al transportista, etiqueta de lote y en conjunto, verificarán el peso de los productos, realizarán el despacho respectivo.	---	<ul style="list-style-type: none"> • Peso y sacos • Checklist del transporte 	Sacos de quinua perlada orgánica o convencional. Parihuelas

ANEXO 11

WO-M-HACCP-01 PLAN HACCP – GRANOS DE QUINUA PERLADA	Versión: 04 Fecha: 29-02-20
--	--------------------------------

ANÁLISIS DE PELIGROS EN INGREDIENTES

INGRE DIENTE	PELIGROS	CAUSA / JUSTIFICACION DEL PELIGRO	EVALUACION DE RIESGOS		HACCP BPM	MEDIDA DE CONTROL
			PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
			ALTA /MEDIA BAJA	ALTA/MEDIA BAJA		
Granos de quinua	Presencia de cuerpos extraños: Metales, piedras y vidrios	Las operaciones de pos cosecha de la quinua puede ocasionar que material extraño y muy diverso pueda adicionarse, ajeno a la naturaleza de la misma/ Existen posteriores etapas donde se eliminará su presencia.	Media	Baja	BPM	- Se eliminarán estas impurezas en etapas de procesamiento - Mantenimiento preventivo de equipos
	Contaminación por agroquímicos que superen los límites residuales	La quinua es obtenida por cultivo en masa, por tanto, existe la probabilidad de que el uso de los agroquímicos no esté controlado durante su producción/ La severidad está relacionada con el tipo de sustancia que puede ir desde crónica hasta grave.	Baja	<i>Alta</i>	<i>HACCP</i>	- Análisis de agroquímicos por cada lote de muestra en materia prima.
	Presencia de aflatoxinas	Si no existe un control efectivo en la etapa de almacenado puede favorecer al crecimiento de hongos y de aflatoxinas / El consumo de aflatoxinas produce necrosis, cirrosis, y cáncer de hígado.	Baja	Alta	HACCP	- Análisis de aflatoxinas 2 veces al año en el producto final.
	Presencia de metales pesados Pb > 0.2 mg/Kg y Cd > 0.1 mg/Kg	No existen antecedentes de contaminación por metales pesados /Los metales pesados son microelementos tóxicos acumulables en los seres vivos, causando daños irreversibles en el sistema nervioso y sanguíneo, en cantidades elevadas.	Baja	Alta	HACCP	- Análisis de metales 2 veces al año en el producto final
	Presencia de proteínas alergénicas	Existen otros granos que pueden contener alérgenos tales como el trigo (gluten) que pueden encontrarse mezclados en los granos de quinua /Los alérgenos pueden causar deficiencias en el funcionamiento del organismo del consumidor.	Baja	Alta	HACCP	- <i>Análisis de alérgenos 2 veces al año en el producto final</i>
	Presencia de microorganismos indicadores	La presencia de microorganismos se asocia a las condiciones sanitarias de las operaciones de manipulación post cosecha (almacenamiento, transporte, selección, embolsado, etc).	Media	Baja	BPM	- <i>Tomar contra muestras de cada lote de producto final.</i>
	Presencia de microorganismos patógenos	La presencia de microorganismos se asocia a las condiciones sanitarias de las operaciones de manipulación post cosecha (almacenamiento, transporte, selección, embolsado, etc)	Baja	Alta	HACCP	- <i>Tomar contra muestras de cada lote de producto final.</i>

MATERIAL DE EMPAQUE

ENVASE	PELIGROS	CAUSA / JUSTIFICACION DEL PELIGRO	EVALUACION DE RIESGOS		HACCP BPM	MEDIDA DE CONTROL
			PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
			ALTA/ MEDIA/BAJA	ALTA/MEDIA /BAJA		
Bolsas de papel	Presencia de elementos alergénicos en las bolsas	Las malas prácticas durante el proceso de confección pueden dar lugar a una contaminación / Los alérgenos pueden causar deficiencias en el funcionamiento del organismo y provocar un shock anafiláctico	Baja	Media	BPM	- Evaluación del proveedor. - Declaración del proveedor
	Presencia de microorganismos patógenos.	El material es inerte microbiológicamente / Patógenos como Salmonella ocasionan daños en la salud del consumidor por producir toxiinfecciones	Baja	Alta	HACCP	- Evaluación del proveedor. - Certificado de análisis.
	Presencia de microorganismos indicadores (Coliformes)	El material es inerte microbiológicamente / Microorganismos como coliformes ocasionan daños en la salud del consumidor, pero difícilmente llegan a producir la muerte	Baja	Media	BPM	- Evaluación del proveedor. - Certificado de análisis por parte del proveedor.
Bolsas de polipropileno	Presencia de elementos alergénicos en las bolsas	Las malas prácticas durante el proceso de confección pueden dar lugar a una contaminación / Los alérgenos pueden causar deficiencias en el funcionamiento del organismo del consumidor y provocar un shock anafiláctico	Baja	Media	BPM	- Evaluación del proveedor. - Declaración del proveedor
	Presencia de microorganismos patógenos.	El material es inerte microbiológicamente / Patógenos como Salmonella ocasionan daños en la salud del consumidor por producir toxiinfecciones	Baja	Alta	HACCP	Evaluación del proveedor. Certificado de análisis.
	Presencia de microorganismos indicadores (Coliformes)	El material es inerte microbiológicamente / Microorganismos como coliformes ocasionan daños en la salud del consumidor.	Baja	Media	BPM	Evaluación del proveedor. Certificado de análisis
	Migración de monómeros residuales	El proveedor del material de empaque realiza con periodicidad el análisis de migración de monómeros / El efecto acumulativo en el organismo puede causar afecciones.	Baja	Baja	BPM	Análisis de migración de monómeros.

MATERIAL EN CONTACTO

MATERIAL EN CONTACTO	PELIGROS	CAUSA / JUSTIFICACION DEL PELIGRO	EVALUACION DE RIESGOS		HACC P BPM	MEDIDA DE CONTROL
			PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
			ALTA /MEDIA /BAJA	ALTA /MEDIA/ BAJA		
AGUA	Presencia de metales pesados	El agua proviene de sistemas de abastecimiento público / El daño a la salud se mide por el efecto acumulativo.	Baja	Media		---
	Presencia de microorganismos patógenos.	El agua proviene de sistemas de abastecimiento público /Patógenos como E. coli ocasionan daños en la salud del consumidor por producir toxiinfecciones	Baja	Alta		- Análisis periódico por laboratorios externos. - Control de cloro del agua.
	parásitos (quistes y huevos)	El agua proviene de sistemas de abastecimiento público /muchas veces suelen ser asintomáticos, pero llega a complicarse sin tratamiento	Baja	Media		
	virus (enterovirus, rotavirus, norovirus)	El agua proviene de sistemas de abastecimiento público /la mayoría de infecciones por virus son auto limitadas.	Baja	Baja		
ALCOHOL AL 96°	Ninguno	El producto es una solución líquida y transparente	---	---		---
	Ninguno	El producto está aprobado para la desinfección.	---	---		---
	Ninguno	Esta sustancia es usada en específico para la higienización	---	---		---

ANEXO 12

WO-M-HACCP-01 PLAN HACCP – GRANOS DE QUINUA PERLADA	Versión: 04 Fecha: 29-02-20
--	--------------------------------

ANALISIS DE PELIGROS EN LAS ETAPAS DE PROCESO

ETAPA	PELIGROS	CAUSA / JUSTIFICACION DEL PELIGRO	EVALUACION DE RIESGOS		HACCP BPM	MEDIDA DE CONTROL
			PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
			ALTA MEDIA BAJA	ALTA MEDIA BAJA		
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	<i>Contacto cruzado con alérgenos</i>	<i>Los alérgenos causan deficiencias en el funcionamiento del organismo del consumidor y provocar un shock anafiláctico</i>	Baja	Baja	BPM	- Entrega de cartilla de alérgenos. - Capacitación a los productores - Política de alérgenos
	Contaminación microbiológica en los insumos (<i>S. aureus</i>)	Todos los insumos se encuentran en sus respectivos empaques cerrados y el material para el muestreo se encuentra debidamente higienizado	Baja	Media	BPM	- Instructivo de recepción, almacenamiento y despacho - Instructivo de toma de muestra de materias primas e insumos
RECEPCIÓN MATERIAL DE EMPAQUE	Contaminación microbiológica (<i>S. aureus</i>)	Todos los insumos se encuentran en sus respectivos empaques cerrados y el material para el muestreo se encuentra debidamente higienizado	Baja	Media	BPM	- Instructivo de recepción, almacenamiento y despacho - Instructivo de toma de muestra
ALMACEN	Desarrollo de mohos en los granos de quinua	El almacén permite un flujo de aire constante lo que permite bajos niveles de humedad / Los mohos pueden deteriorar el producto.	Baja	Media	BPM	- Termo higrómetros en el área de almacén.
INGRESO A PROCESO	Ninguno	---	---	---	---	---
PURGA DE LINEA	Ninguno	---	---	---	---	---

PRE LIMPIA I	Adición o persistencia de material extraño (piedras, metales)	Esta etapa implica la carga y de la quinua en la tolva de alimentación lo cual significa riesgo de contaminación física, pero se eliminarán al paso de la máquina de limpieza y selección.	Baja	Baja	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación de operarios. - Política de cuerpos extraños - Instructivo de producción - Normas de higiene personal - Manual de BPM
	Contaminación cruzada por patógenos (E. coli, S. aureus)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Procedimiento de Producción - Normas de Higiene Personal
DESPEDRADO I	Permanencia de pequeñas piedras	Esta etapa implica la selección de estos elementos para descarte y el equipo cumple con el cronograma de mantenimiento preventivo.	Baja	Baja	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de equipos - Capacitación del personal - Análisis de control de calidad - Celdas de magnetos
	Contaminación cruzada por patógenos (E. coli, S. aureus)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Procedimiento de Producción - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza.
ESCARI FICADO	Adición de material extraño (metales provenientes de las mallas)	En esta etapa existe fricción contra las mallas del equipo; por tanto, pueden existir pequeñas limaduras si no se realiza el mantenimiento adecuado.	Media	Media	HACCP	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal - Existe una etapa posterior en donde se eliminarán los riesgos.
	Contaminación cruzada por patógenos (E. coli, S. aureus)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos / Estos microorganismos constituyen un riesgo para la salud humana.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Procedimiento de Producción - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza e higiene

LAVADO Y PULIDO (LAVADO)	Contaminación cruzada por patógenos (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos / Estos microorganismos constituyen un riesgo para la salud humana.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Procedimiento de Producción - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza e higiene
	Contaminación cruzada teniendo al agua como vehículo.	El agua usada para la generación de vapor proviene de la red local SEDA que no supone peligro de contaminación ya que es agua de suministro para consumo humano y además pasa por un proceso de altas temperaturas.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis microbiológico de agua trimestral - Control de cloro del agua de suministro
	Adición de fragmentos de metal provenientes de las mallas	En esta etapa existe fricción contra las mallas del equipo; por tanto, pueden existir pequeñas limaduras si no se realiza el mantenimiento adecuado / La FDA-EEUU establece que el tamaño del contaminante físico determina que los cuerpos físicos entre 7 – 25 mm.	Media	Media	HACCP	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal - Existe una etapa posterior en donde se eliminarán los riesgos
LAVADO Y PULIDO (PULIDO)	Contaminación cruzada por patógenos (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza e higiene
	<i>Desarrollo de aflatoxinas por humedad en la quinua.</i>	<i>La función principal de esta etapa es la eliminación del exceso de humedad por la acción del aire a presión en el equipo / La humedad en los granos favorece el crecimiento de mohos en el grano y la producción de aflatoxinas</i>	<i>Media</i>	<i>Baja</i>	<i>BPM</i>	<i>- Control de temperatura en el proceso</i>
SECADO	Ninguno	---	---	---	---	---
PRE LIMPIA II	Adición o persistencia de material extraño.	Esta etapa está diseñada para eliminar remanentes de contaminación física/ Las evaluaciones de la FDA-EEUU establecen que el tamaño del contaminante físico los cuerpos físicos entre 7 – 25 mm.	Baja	Baja	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Delimitación de las zonas de tránsito en planta - Política de cuerpos extraños - Instructivo de producción

	Contaminación cruzada por patógenos (E. coli, S. aureus)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos / Estos microorganismos constituyen un riesgo para la salud humana pues son causantes de infecciones alimentarias.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Procedimiento de Producción - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza e higiene
DESPEDRADO II	Permanencia de pequeñas piedras	Esta etapa implica la selección de elementos para descarte y el equipo cumple con el cronograma de mantenimiento preventivo.	Baja	Baja	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal
	Contaminación cruzada (E. coli, S. aureus)	Se tienen uniformes propios del área y con personal capacitado en BPM que cumplen los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Normas de higiene pers. - Procedimiento de limpieza e higiene
SELECCIÓN POR TAMAÑO (SELECCIÓN ROTATIVA)	Permanencia de pequeñas piedras	Esta etapa implica la selección de elementos para descarte y el equipo cumple con el cronograma de mantenimiento preventivo.	Baja	Baja	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal
	Adición de material extraño (metales provenientes de las mallas)	En esta etapa existe fricción contra las mallas del equipo; por tanto, pueden existir pequeñas limaduras si no se realiza el mantenimiento adecuado -	Media	Media	HACCP	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal - Existe una etapa posterior en donde se eliminarán los riesgos
	Contaminación cruzada (E. coli, S. aureus)	Esta etapa está constituida por un sistema automático y el personal cumple los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza e higiene
SELECCIÓN (CLASIFICACIÓN GRAVIMÉTRICA)	Permanencia de pequeñas piedras	Esta etapa implica la selección de estos elementos para descarte y el equipo cumple con el cronograma de mantenimiento preventivo.	Baja	Baja	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento preventivo de equipos, Capacitación del personal - Celdas de magnetos incorporadas al equipo.
	Contaminación cruzada (E. coli)	Esta etapa está constituida por un sistema automático y el personal cumple los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos.	Baja	Media	BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación continua - Normas de Higiene Personal - Procedimiento de limpieza e higiene

SELECCIÓN (SELECCIÓN ÓPTICA)	Permanencia de piedras pequeñas	Las piedras son eliminadas en las fases anteriores, sin embargo, si las hubiera se eliminan aquí por la discriminación en color	Baja	Baja	BPM	- Mantenimiento preventivo del equipo - Análisis de calidad del producto
	Contaminación cruzada (E. coli)	Esta etapa está constituida por un sistema cerrado y el personal cumple los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos.	Baja	Media	BPM	- Capacitación - Procedimiento de produc. - Normas de Higiene Personal.
DETECCION DE METALES	Paso de fragmentos de metales a la siguiente etapa	El equipo es sensible a los movimientos y golpes, sin el correcto manejo y mantenimiento pueden originarse fallas y el paso de los fragmentos de metal/ Las evaluaciones de la FDA-EEUU establecen que el tamaño de los metales no debe exceder 7 mm.	Media	Media	HACC P	- Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal
	Contaminación cruzada (E. coli)	Esta etapa está constituida por un sistema cerrado y el personal cumple los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos / Este microorganismo constituye un riesgo para la salud humana pues es causante de infección alimentaria.	Baja	Media	BPM	- Mantenimiento preventivo de equipos - Capacitación del personal
ENVASADO	Contaminación con fragmentos de metal de la aguja	<i>El proceso de costura de sacos hace uso de una aguja de metal sobre el producto envasado si esta llegara a romperse la cosedora no funcionaría y se reportaría el incidente/ Las evaluaciones de la FDA-EEUU establecen que el tamaño de los metales no debe exceder 7 mm.</i>	Baja	Media	BPM	- <i>Inspección de los instrumentos durante el proceso.</i> - <i>Capacitación de los operarios.</i>
	Contaminación cruzada (E. coli, S. aureus)	Esta etapa está constituida por un sistema de salidas cerradas y el personal cumple los procedimientos de limpieza y desinfección en los equipos / Este microorganismo constituye un riesgo para la salud humana pues es causante de infección alimentaria.	Baja	Media	BPM	- Capacitación continua - Procedimiento de envasado - Normas de higiene pers. - Procedimiento de limpieza e higiene
ALMACÉN	Ninguno	---	---	---		---
DESPACHO	Ninguno	---	---	---		---

ANEXO 13

WO-M-HACCP-01 PLAN HACCP – GRANOS DE QUINUA PERLADA	Versión: 04 Fecha: 29-02-20
--	--------------------------------

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	GRANOS DE QUINUA PERLADA PROCESADA (<i>Chenopodium quinoa</i> Willd)							
Definición	Es un grano andino de gran valor nutricional se cultiva en las zonas andinas de Perú, Ecuador, Bolivia, Chile y Argentina. Contiene proteínas y aminoácidos de gran calidad nutricional. En sus variedades de color blanco, rojo y negro.							
Ingredientes	100% granos de quinua perlada procesada convencional y orgánica (según pedido del cliente).							
Características del Producto Final (sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas) (*)	Parámetros sensoriales	Grado 1		Grado 2				
	Granos enteros	97 % mínimo		94 % mínimo				
	Granos quebrados	1.0 % máximo		2.0% máximo				
	Granos dañados	0.5% máximo		0.5% máximo				
	Granos germinados	0.25% máximo		0.5% máximo				
	Granos recubiertos	ausencia		ausencia				
	Granos inmaduros	0.5% máximo		0.7% máximo				
	Granos contrastantes	0.5% máximo		2.0% máximo				
	Impurezas totales	0.25% máximo		0.3% máximo				
	Piedrecillas	ausencia / 100 g		ausencia / 100 g				
	Insectos	ausencia		ausencia				
	Fuentes:	Parámetros químicos		Valores				
	QUINUA NTP	Humedad		12.5% máximo				
	205.062	Saponina		ausencia / 100 g				
	R.M. 591-2008/	Requisitos microbiológicos						
MINSA	Agente microbiano	Categoría	Clase	n	C	Límite por g		
						m	M	
	Aerobios mesófilos (ufc/g)	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁶	
	Mohos (ufc/g)	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵	
	Coliformes (ufc/g)	5	3	5	2	10 ²	10 ³	
	<i>Salmonella</i> sp	10	2	5	0	ausencia/25g	--	
Agroquímicos	Quinua orgánica: Ausencia de agroquímicos Convencional: Según país destino (cliente).							
Características del envase	<i>Bolsas de papel kraft de primer uso de 11, 22 y 25 kilos; Bolsas de polipropileno de 25 y 50 kilos, bolsas big bag de polipropileno de 1 tonelada, bolsas mixtas laminadas de papel kraft y polipropileno de 25 Kg. cosidas con hilo de algodón.</i>							

Vida útil	24 meses en condiciones adecuadas de mantenimiento.
Condiciones de almacenamiento	Debe ser almacenado en ambiente cerrado y ventilado. Temperatura : No mayor a 35°C Humedad : No mayor a 60%
Sistema de distribución	Producto de consumo masivo empacado a granel para su posterior disposición (el cliente es el responsable de su distribución final).
Uso previsto	Se utiliza como alimento para la preparación de sopas, cremas, guisos, postres, pasteles, bebidas, hojuelas, barras energéticas. Por su valor nutricional es importante en la dieta de los niños, estudiantes y deportistas. Población objetivo: Población en general
Uso alternativo	<i>Decorativo en diversos platos.</i>
Instrucciones para el etiquetado (**)	Nombre, Razón social / Nombre y dirección del fabricante / Peso bruto/ número de lote/ fecha de fabricación/fecha de vencimiento. Toda la información adicional se brindará a través de los boletines técnicos y certificados de análisis.

(*) Tomadas de la NTP 205.062 pero dependerá de las especificaciones de los clientes y acuerdos comerciales con los mismos

(**) Los clientes enviarán sus instrucciones para etiquetado de producto si así se desea, de lo contrario la ficha de información será enviada con la guía de salida del producto y estará en la parte interna de la carrocería del transporte.

ANEXO 14

WO-CC-FT-01 FICHA TECNICA	Versión: 01 Fecha: 24/03/20
------------------------------	--------------------------------

QUINUA BLANCA, ROJA Y NEGRA PERLADA ORGANICA – SEMIPROCESADA	
Nombre Científico	: <i>Chenopodium quinoa</i> Willdenow.
Familia	: Chenopodiaceae
Origen	: La quinoa o quinoa, es un pseudocereal que se produce en los Andes de Perú, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Argentina.
Variedad	: BLANCA: Blanca/Rosada Junín, Blanca Juli, Kankolla, Sajama ROJA: Quinoa Pasankalla roja. NEGRA: Quinoa negra collana
Otros nombres	: Quinoa, ccallapi, trigo inca, kinoa
ESPECIFICACIONES	
Apariencia	: Grano pequeño redondo semi aplanado.
Color	: Crema
Humedad	: Menor a 11.5 %
Saponina	: 0.01 % mg/ 100 g
Pureza	: 99.27%
Tamaño de grano retenido en malla N° 14	: 85 %
Granos quebrados	: No mayor a 1.0 %
Granos dañados	: No mayor a 0.5 %
Granos germinados	: No mayor a 0.1 %
Granos recubiertos	: No mayor a 0.15 %
Granos inmaduros	: No mayor a 0.25 %
Granos contrastantes	: BLANCO: No mayor a 0.5 % ROJO: No mayor a 1.20 % NEGRA: No mayor a 2.00 %
Impurezas totales	: No mayor a 0.73%
Pajilla	: No mayor a 0.20
Otras semillas	: No mayor a 0.02%
Piedras/terrones	: No mayor a 0.05 %
Insectos	: Ausente
Granos de cereales que tengan gluten	: Ausente
Cuarzo	: Ausente / 500 g
Metal	: Ausente / 500 g
MICROBIOLOGIA	
Microorg. mesófilos totales	: Menor a 1×10^4 ufc/g
Recuento total de Mohos	: Menor a 1×10^4 ufc/g
Coliformes	: Menor a 1×10^2 ufc/g
Salmonella	: Ausente / 25 g
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	
Quinoa orgánica	: Ausencia
CARACTERISTICAS DE ENVASADO	
Sacos de polipropileno blanco de primer uso de 50 kilos.	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
Almacenar en un ambiente cerrado, limpio, fresco y seco, protegido de temperaturas extremas, la luz directa y humedad.	
VIDA UTIL	
24 meses a partir de la fecha de fabricación, si se mantienen las condiciones de almacenamiento indicadas en el presente documento.	
LEGISLACION	
Norma técnica peruana NTP 205.062:2014	

ANEXO 15

WO-M-HACCP-01 PLAN HACCP – GRANOS DE QUINUA PERLADA	Versión: 04 Fecha: 29-02-20
--	--------------------------------

ANALISIS DE PELIGROS EN MATERIA PRIMA

MATERIA PRIMA	Peligros	¿Significativo?	Árbol de decisiones			¿Crítico? / ¿Es PCC?
			P1	P2	P3	
Quinoa en grano convencional	Presencia de cuerpos extraños: Metales y piedras	No	--	--	--	
	Contaminación por agroquímicos que superen los límites residuales	Si	No	--	--	SI
	Presencia de aflatoxinas	Si	No	--	--	SI
	Presencia de metales pesados Pb > 0.2 mg/Kg y Cd > 0.1 mg/Kg	Si	No	--	--	SI
	Presencia de proteínas alergicas	Si	No	--	--	SI
	Presencia de microorganismos indicadores (Coliformes, mohos, aerobios mesófilos)	No	--	--	--	
	Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella)	Si	No	--	--	SI
Quinoa en grano orgánica	<i>Presencia de cuerpos extraños: Metales y piedras</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	
	<i>Contaminación por agroquímicos presentes en la materia prima</i>	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>SI</i>
	<i>Presencia de aflatoxinas</i>	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>SI</i>
	<i>Presencia de metales pesados Pb > 0.2 mg/Kg y Cd > 0.1 mg/Kg</i>	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>SI</i>
	<i>Presencia de proteínas alergénicas</i>	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>SI</i>
	<i>Presencia de microorganismos indicadores (Coliformes, mohos, aerobios mesófilos)</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	
	<i>Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella)</i>	<i>Si</i>	<i>No</i>	<i>--</i>	<i>--</i>	<i>SI</i>

ANALISIS DE PELIGROS PROCESO

ETAPA	Peligros	¿Significativo?	Árbol de decisiones				¿Crítico? / ¿Es PCC?
			P1	P2	P3	P4	
Recepción de materia prima	Contaminación microbiológica en los insumos (<i>S. aureus</i>)	No	--	--	--	--	
	<i>Contacto cruzado con alérgenos</i>	No	--	--	--	--	
Recepción de empaque	Contaminación microbiológica en los insumos (<i>S. aureus</i>)	No	--	--	--	--	
Almacén	Desarrollo de mohos en los granos de quinua	No	--	--	--	--	
Ingreso a producción	Ninguno						
Purga de línea	Ninguno						
Pre limpia I	Adición o persistencia de material extraño (piedras, metales)	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada por patógenos (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	No	--	--	--	--	
Despedrado I	Permanencia de pequeñas piedras	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	No	--	--	--	--	
	Permanencia de impurezas	No	--	--	--	--	
	<i>Desprendimiento de fragmentos de plástico de visores del equipo</i>	No	--	--	--	--	
Escarificado	Adición de material extraño (metales provenientes de las mallas)	Si	Si	No	Si	Si	No
	Contaminación cruzada (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	No	--	--	--	--	
Lavado	Contaminación cruzada por patógenos (<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i>)	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada teniendo al agua como vehículo (<i>E. coli</i> , Coliformes, <i>Salmonella</i>)	No	--	--	--	--	
Pulido	Adición de material extraño (metales provenientes de las mallas)	Si	Si	No	Si	Si	No
	Contaminación cruzada (<i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i>)	No	--	--	--	--	

Etapa	Peligros	¿Significativo?	Árbol de decisiones				¿Crítico? /
			P1	P2	P3	P4	¿Es PCC?
Secado	Desarrollo de aflatoxinas por humedad en la quinua superior a 12 %	No	--	--	--	--	
Pre limpia II	Adición o persistencia de material extraño (piedras, metales)	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada por patógenos (E. coli, S. aureus)	No	--	--	--	--	
Despedrado II	Permanencia de pequeñas piedras	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada (E. coli, S. aureus)	No	--	--	--	--	
	<i>Desprendimiento de fragmentos de plástico de visores del equipo</i>	No	--	--	--	--	
Selección por tamaño (Selección rotativa)	Permanencia de pequeñas piedras	No	--	--	--	--	No
	Adición de material extraño (metales provenientes de las mallas)	Si	Si	No	Si	Si	
	Contaminación cruzada (E. coli, S. aureus)	No	--	--	--	--	
Selección por peso (gravimétrica)	Permanencia de pequeñas piedras	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada (E. coli)	No	--	--	--	--	
	<i>Desprendimiento de fragmentos de plástico de visores del equipo</i>	No	--	--	--	--	
Selección óptica	Permanencia de pequeñas piedras	No	--	--	--	--	
	Contaminación cruzada (E. coli)	No	--	--	--	--	
Detección de metales	Paso de fragmentos de metales a la siguiente etapa	Si	Si	Si	--	--	Si
	Contaminación cruzada (E. coli)	No	--	--	--	--	
Envasado	Contaminación cruzada (E. coli, S. aureus)	No	--	--	--	--	
	Contaminación con fragmentos de metal de la aguja	No	--	--	--	--	
Almacén	Ninguno						
Despacho	Ninguno						

SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PCC

PUNTO CRITICO DE CONTROL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LIMITES CRITICOS	VIGILANCIA					ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Donde?		
Detección de metales	Paso de fragmentos de metales a la siguiente etapa (Almacén)	Paso de los testigos: Ferrosas: ≥ 0.6 mm No ferrosas: ≥ 0.8 mm Acero inoxidable : ≥ 1.0 mm	Presencia de metales Paso positivo de los testigos	Paso de testigos o patrones y se debe registrar si son o no rechazadas de manera correcta	Se deben pasar las muestras testigo al inicio de cada producción, luego por cada hora mientras dure el turno de producción, <i>al final de cada producción, al cambio de lote, luego de una reparación o corrección en el equipo.</i>	Jefe de aseguramiento y control de calidad y analista de control de calidad	En la planta de producción.	<p>Inmediatas: De presentarse el paso de testigos no detectable en el equipo proceder a la retención del producto obtenido entre el último pase correcto de los testigos. Identificarlo y separarlo. Comunicar al área de producción. Realizar el ajuste del equipo y volver a pasar los testigos para la verificación correcta y luego volver a pasar el producto observado. Realizar el análisis de causa y la acción correctiva correspondiente.</p> <p>Preventivas: Capacitación en la operación y control del equipo. Mantenimiento preventivo.</p>	WO-GC-I-01 Verificación del PCC. WO-CC-R-03 Verificación del detector de metales. WO-GC-R-04 Solicitud de acción correctiva Mantenimiento preventivo

Es así como se determinó que en la empresa **WARI ORGANIC SAC.**, durante el procesamiento de Quinua Perlada, presenta 01 punto crítico de control siendo:

PCC: DETECTOR DE METALES.

1.2. SISTEMA DE DOCUMENTACION Y REGISTRO DEL SISTEMA HACCP

a) Objetivos

Establecer un procedimiento único para la preservación de todos los registros del plan HACCP y Registros de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

Definir el tiempo de custodia de los registros durante el período requerido por los Organismos Reguladores.

b) Alcance

Aplicable a los registros del Plan HACCP y Registros de procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

c) Documentos de referencia

Plan HACCP.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

d) Definiciones

Lugar adecuado o depósito de documentos, registros, certificados, etc., pertenecientes al proceso productivo, al plan HACCP y Registros de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, mantenido secuencial mente y ordenadamente por fechas, años, en archivadores de Higiene y Saneamiento.

e) Procedimiento

- Los formatos de los puntos críticos de control (PCC's) y los formatos del proceso productivo seguirán las mismas indicaciones del procedimiento de control de documentos manejados.
- Al término de la jornada, todos los registros del plan HACCP y del Procedimientos y revisados por el responsable del HACCP.
- Estos registros deberán archivarse en orden cronológico de acuerdo al tipo de formato.
- Estos registros se mantendrán en el área correspondiente por un período de un (01) año y estarán accesibles a los miembros del equipo HACCP.
- El jefe de aseguramiento control de calidad deberá presentar un resumen mensual de cada registro con las observaciones pertinentes, el cual hará llegar al gerente general.
- Finalizado el año deberán conservarse en archivo muerto por un lapso no menor a dos años.
- Los registros deberán estar disponibles y accesibles a los representantes oficiales de los organismos reguladores y/o auditores externos.

1.3. VERIFICACION DEL PLAN HACCP

a) Objetivo

- Comprobar el cumplimiento del Plan HACCP y la efectividad del Sistema HACCP.
- Evaluar el comportamiento de los PCC's en el tiempo y verificar que están siendo monitoreados adecuadamente.
- Determinar si lo que ocurre realmente cumple lo establecido documentalmente.
- Conocer si mediante los procedimientos establecidos se alcanzan los objetivos deseados.

- Evaluar si las acciones correctivas están siendo aplicadas y registradas adecuadamente.

b) Alcance

Plan HACCP – Granos de quinua perlada.

Documentos de Referencia

- Plan HACCP
- Registros del Plan HACCP.
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.
- Registros de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.
- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Plan interno de rastreabilidad.

c) Responsables

La gerencia general y el jefe de aseguramiento y control de calidad son los responsables de planificar la verificación y determinar a las personas que se harán cargo de esta. Si se trata de una verificación interna, ésta puede realizarse por personal de empresa.

d) Aspectos a verificar

- Adherencia al Plan HACCP.
- Procedimientos en Puntos Críticos de Control.
- Manejo de desviaciones de los límites críticos.
- Manejo de registros relacionados con el Plan HACCP.
- Inocuidad de los productos.
- POES.
- Capacitación, motivación y estado de salud del personal.

e) Tipos de verificación

Verificaciones diarias

Verificaciones periódicas

Cumplimiento de los programas de calibración de equipos, control de plagas, mantenimiento preventivo de los equipos y capacitación del personal involucrado en los procesos.

f) Verificación del Sistema HACCP

La verificación del Sistema HACCP es realizada por el equipo HACCP cada año después de haber sido implantado, pudiendo variar de acuerdo a los resultados obtenidos en las auditorías o cuando se presenten las siguientes causas:

- Se encuentre información disponible concerniente a la seguridad del producto.
- Si el producto o su categoría está vinculado al brote de una enfermedad.
- Si cambia alguno de los parámetros del proceso.
- Si se instalan equipos en línea o se hacen algunas modificaciones.
- Se tenga conocimiento de un nuevo peligro en lo que respecta a patógenos potenciales o contaminantes ambientales.

g) Auditorías del Sistema HACCP

Las auditorías del Sistema HACCP son realizadas según lo programado en el Plan Anual de Auditorías de Sistemas, el cual es administrado por el líder del equipo HACCP. Las personas que forman parte del equipo de auditores serán miembros del equipo HACCP de la empresa.

Las auditorías son ejecutadas según el procedimiento correspondiente.

OBJETIVO DE LA VERIFICACION	ACTIVIDAD REALIZADA	FRECUENCIA	METODO	RESPONSABLE	REGISTRO	EVALUACION DE LA VERIFICACIÓN
Asegurar un ambiente higiénico adecuado para la producción, manipulación y provisión de productos inocuos	Inspección antes y durante el proceso de producción para asegurar el cumplimiento de las BPM	Por cada lote producido	Inspección visual del área de producción.	Jefe de aseguramiento y control de calidad / analista de control de calidad	WO-CC-R-08 Verificación diaria de los ambientes de la planta de producción	Anual
Actualización de los elementos de entrada al análisis de peligros	Verificación del diagrama de flujo <i>in situ</i>	Anual (o por algún cambio en el proceso)	Verificación en la planta de producción	Miembros del Equipo HACCP	WO-GC-R-07 Acta de reunión	
	Verificación de la descripción de las etapas del proceso y las medidas de control	Anual (o por algún cambio en el proceso)	Verificación en planta durante el proceso de producción	Miembros del Equipo HACCP	WO-GC-R-07 Acta de reunión	
	Comparación con respecto a los años anteriores	Anual (o por algún cambio en el proceso)	Evaluar diferencias año a año	Miembros del Equipo HACCP	WO-GC-R-07 Acta de reunión	
Análisis de peligros	Revisión de nuevos peligros	Anual (o por algún cambio en el proceso)	Evaluación del grado de significancia de los peligros	Miembros del Equipo HACCP	WO-GC-R-07 Acta de reunión	
Eficacia de los controles durante el proceso	Cumplimiento de los controles y vigilancia	Anual (o por algún cambio en el proceso)	Evaluar el número, tipos y causas de las desviaciones y la eficacia de las acciones correctivas	Miembros del Equipo HACCP	WO-GC-R-17 Informe de auto inspecciones	
Niveles de peligros identificados se encuentran en los niveles especificados	Análisis microbiológico del producto para verificar la eficacia del Plan HACCP	Por cada lote final producido	Recolectar y enviar a analizar muestras	Analista de control de calidad	Informe de laboratorio externo	Anual
	Análisis de pesticidas en el producto	Por cada lote producido	Recolectar y enviar muestras representativas a laboratorios externos acreditados.	Analista de control de calidad		
Evaluar la efectividad de la técnica de	Control microbiológico de las superficies	2 veces al año	Recolectar y analizar muestras de: manos de	Jefe de aseguramiento y	Informe de laboratorio	

limpieza efectuada en la sala de proceso	vivas e inertes en la producción		operarios, equipos e instrumentos.	control de calidad.	externo	
Elevar la habilidad de la organización para identificar tendencias y eliminar causas raíces de los reclamos	Revisión de la causa raíz de los reclamos realizados al producto	Trimestral	Evaluación de los indicadores	Jefe de aseguramiento y control de calidad / Gerencia General	Indicador de reclamos	
Evaluar la efectividad del proceso de recolección en el tiempo establecido	Revisión de los incidentes relacionados con la retirada o recuperación del producto	Trimestral	Revisión de los indicadores de las no conformidades.	Jefe de aseguramiento y control de calidad	WO-GC-R-05 Reporte de producto / servicio no conforme	
Calibración de los equipos usados en el proceso	Verificar el estado y condición de calibración	De acuerdo al programa de calibración.	Calibración por un tercero	Operario de mantenimiento.	Registro y certificado de calibración	Anual
Mantenimiento de los equipos	Verificar el estado funcional y físico de los equipos usados en la producción	De acuerdo al programa de mantenimiento	Verificar visualmente el estado de mantenimiento del equipo y comparar con el plan anual de mantenimiento preventivo	Operario de mantenimiento	Checklist	
Nivel de competencia y toma de conciencia del personal	Revisión del programa y los registros de capacitación	Anual	Evaluar el nivel de desempeño y cumplimiento del personal	Gerente de operaciones / jefe de producción / jefe de aseguramiento y control de calidad	WO-TH-R-05, WO-TH-R-06 Evaluación de desempeño WO-TH-R-09 Evaluación de la capacitación	
	Acciones correctivas tomadas	Anual	Evaluar la eficacia de la capacitación			
Auditoría interna del Sistema HACCP	Auditoría planificada del Sistema HACCP	Anual	Revisar la documentación, operación en la planta de proceso y el análisis de los datos obtenidos	Equipo Auditor Interno	WO-GC-R-13 Lista de Verificación BPM-HACCP-ISO Informe de auditoría interna	

ANEXO 16

WO-CC-I-03 MONITOREO DEL PCC	Versión: 01 Fecha: 19-03-20
---	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer los pasos para el correcto monitoreo del PCC – Etapa de detección de metales con el Detector de Metales Continuo marcar Perfor.

2. ALCANCE

Aplica al PCC de la línea de producción de quinua perlada.

3. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento y control de calidad/Asistente de calidad/jefe de producción.

4. REFERENCIA

WO-M-HACCP-01 Manual HACCP - Quinua en grano

5. FRECUENCIA

Al inicio de cada producción, por cada hora mientras dure el turno de producción, al final de cada producción, al cambio de lote, luego de una reparación o corrección en el equipo.

6. MATERIALES

Patrones del detector de metales perfor (Ferroso \varnothing 0.6 mm, No Ferroso \varnothing 0.8 mm y Acero Inoxidable \varnothing 1.0 mm).

7. DESCRIPCIÓN

- a) Una vez iniciado el proceso productivo de selección y empaque de los granos de quinua se controlará desde el inicio del paso del producto por el detector de metales.
- b) Se procede a pasar los tres patrones en secuencia (uno después del otro) durante el paso de la quinua por la tolva de alimentación del detector de metales para que pueda detectar el patrón y así rechazarlo.
- c) Los patrones luego se recogerán de la salida de rechazo del detector de metales.
- d) Se realizarán monitoreos diarios que aseguren que el equipo esté detectando y rechazando los patrones calibrados (Ferroso \varnothing 0.6 mm, No Ferroso \varnothing 0.8 mm y Acero Inoxidable \varnothing 1.0 mm), estos monitoreos se realizan con el equipo prendido al inicio y durante todo el proceso.
- e) Los resultados deberán de registrarse en el formato de WO-CC-R-03 Verificación del detector de metales.
- f) De presentarse el paso de testigos no detectable en el equipo proceder a la retención del producto obtenido entre el último pase correcto de los testigos. Identificarlo y separarlo. Comunicar al área de calidad. Para luego solicitar un servicio técnico al proveedor (servicio técnico a Detectores de Metales Perfor) del equipo.
- g) Una vez realizado el ajuste del equipo, volver a pasar los testigos para el monitoreo correcto, basándose en el diagnóstico del proveedor, decidir el destino final del producto observado.
- h) Realizar el análisis de causa y las acciones correctivas respectivas.
- i) Se procederá a realizar la actividad de validación del PCC una vez por año como mínimo, usando para tal fin objetos que se encuentren dentro del rango de detección de los patrones de diferentes tipos de metal (ferroso, no ferroso y acero inoxidable).

8. REGISTRO:

WO-CC-R-03 Verificación del detector de metales

ANEXO 17

WO-CC-I-04 OPERACIÓN Y CALIBRACION DEL DETECTOR DE METALES CONTINUO PERFOR	Versión: 01 Fecha: 19-03-20
---	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer el modo de operación del Detector de Metales NOW SYSTEMS.

2. ALCANCE

Detector de metales continuo de la línea de selección de quinua.

3. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento y control de calidad/Asistente de calidad/Jefe de producción.

4. REFERENCIA

WO-CC-I-03 Monitoreo del PCC
Manual del detector de metales Perfor

5. FRECUENCIA

Diario, al inicio del día. Y la verificación se da cada hora.

6. MATERIALES

Patrones del detector de metales now system (Ferroso \varnothing 0.6 mm, No Ferroso \varnothing 0.8 mm y Acero Inoxidable \varnothing 1.0 mm).

7. DESCRIPCIÓN

- a) Al iniciar las actividades diarias, verificar la limpieza y ubicación del Detector de Metales. La limpieza se hará con aire para retirar cualquier impureza (Polvo) sobre el Detector de Metales (Contorno del Detector de Metales) y/o alrededores. Se debe limpiar (aire) cuidadosamente para no dañar los sensores.
- b) Verificar que el compresor de aire se encuentre prendido ya que es la fuente de Aire para que pueda funcionar el Detector de Metales y así pueda rechazar la presencia de algún metal extraño.
- c) Activar la alimentación de la electricidad mediante el swicht de control de la caja de seguridad de los equipos.
- d) Abrir la llave para permitir el ingreso de aire al detector de metales en posición horizontal.
- e) Prender el Detector de Metales mediante el giro del interruptor de encendido que se encuentra al lado derecho de la pantalla.
- f) Esperar que se prenda la pantalla del Detector de Metales, verificar que la sensibilidad se encuentre en 80.
- g) Se procede a pasar los tres patrones en secuencia (uno después del otro) a través de la tolva de alimentación del detector. Los patrones se pasan por el detector de metales para verificar que este funcionado adecuadamente el equipo antes de iniciar la producción en planta.

- h) De ser el paso de los testigos conforme, estos se recogerán a la salida del canal de rechazo del producto, este procedimiento se repetirá cada hora mientras dure el proceso de producción.
- i) Para poder realizar la revisión de los rechazos del día (si los hubiera) se procederá tal y como indica el manual de funcionamiento del equipo. Luego se procederá a borrar el historial usando la clave que sólo el jefe de aseguramiento de calidad debe de poseer.
- j) **Ajuste interno o Calibración interna:** El proveedor del equipo nos brinda un servicio técnico mediante un certificado de funcionamiento del equipo para soporte de auditorías, también se hace entrega de un reporte general del servicio para mantenimiento.
- k) **Ajuste externo o Calibración externa:** Mediante la contratación de servicios de terceros se realizará cada seis meses la calibración del equipo, con el fin de verificar su buen funcionamiento también se hace entrega de un reporte general del servicio para mantenimiento.

Mantener limpio (sin polvo) y ordenado el área del Detector de Metales.

VERIFICACION

- a) Se realizarán verificaciones diarias que aseguren que el equipo esté detectando y rechazando los patrones calibrados (Ferroso, No Ferroso y Acero Inoxidable), estas verificaciones se realizan con el equipo prendido antes y durante de todo el proceso (a intervalos de una hora) que nos aseguran un Producto Terminado Inocuo, durante el proceso los patrones se pasan durante cada hora de producción para asegurar el buen funcionamiento del Detector de Metales.
- b) En caso de que el Detector Metales no detecte los patrones se procede a separar el lote procesado desde la última hora registrada. Para luego solicitar un servicio técnico al proveedor (servicio técnico a Detectores de Metales PERFOR) del equipo.

ANALISIS DE LA VIGILANCIA:

Se verificará el rechazo del equipo con la detección de metales para poder realizar un análisis sobre la procedencia, análisis de tendencias de los rechazos.

- c) Estas verificaciones se registrarán en el formato: WO-CC-R-03 verificación del detector de metales_

8. REGISTROS

WO-CC-R-03 verificación del detector de metales

ANEXO 18

WO-CC-I-02 OPERACIÓN Y CALIBRACION PARA LA BALANZA DE HUMEDAD	Versión: 01 Fecha: 19-03-20
--	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer modo de operación de la balanza de humedad Mettler Toledo HB43-S.

2. ALCANCE

Aplica a los productos terminados, intermedios, insumos y materias primas de Wari Organic S.A.C.

3. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento y control de Calidad/Asistente de control de calidad.

4. REFERENCIA

WO-DE-01 Instruc. del Analizador de Humedad HB43-S

5. FRECUENCIA

Al iniciar las actividades diarias y al inicio del proceso de determinación de humedad.

6. MATERIALES

Paño limpio

7. DESARROLLO

- a) Al iniciar las actividades diarias, verificar la limpieza de la balanza de humedad. La limpieza se hará con un paño húmedo para retirar cualquier impureza de la base del platillo.
- b) Verificar que la burbuja de aire se encuentre centrada. Si no estuviese en el centro, regular con los pies ajustables de la balanza.
- c) Verificar que el porta muestras y la porta plato se encuentren dentro del equipo y limpios.
- d) Encender la balanza analítica apretando el botón [ON/OFF].
- e) De manera automática la programación se dará en la tecla "B", la cual esta fijada en los parámetros de 105°C por 10 minutos e indica cantidad de muestra de 2.6 a 3.5 g. Estos son los parámetros fijados para la muestra de quinua o granos similares.
- f) Luego del encendido del equipo esperar a que aparezca la imagen de 0.000g.
- g) Presionar el botón , aparecerá el símbolo parpadeante del indicador de estado  el cual indica que puede ponerse ya la muestra para comenzar.
- h) Abrir la cubierta y colocar la muestra a analizar en el platillo (2.6 g. – 3.5 g.)
- i) Cerrar la cubierta. Al cerrar se iniciará el procedimiento de secado.
- j) Una vez terminada la desecación suena una señal acústica y en la parte inferior de la pantalla puede leerse el resultado del contenido de humedad de la muestra.

8. REGISTRO

No aplica

ANEXO 19

WO-CC-I-08 OPERACIÓN Y VERIFICACION PARA LA BALANZA ANALITICA SARTORIUS	Versión: 01 Fecha: 20-03-20
--	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer el modo de operación de la balanza analítica Sartorius ENTRIS323i-1S.

2. ALCANCE

Aplica a los productos terminados, intermedios, insumos y mercadería de Wari Organic S.A.C.

3. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento y control de Calidad/Asistente de calidad.

4. REFERENCIA

WO-DE-07 Instruc. de balanza analítica sartorius ENTRIS323i-1S

5. FRECUENCIA

Limpieza: Al iniciar las actividades diarias y al inicio del procedimiento de pesado.

Verificación: Al inicio de las actividades diarias

6. MATERIALES

Paño limpio

Pesa patrón de 1 g.

Pinza y clips patrones

7. DESARROLLO

- a) Al iniciar las actividades diarias, verificar la limpieza de la balanza de humedad, el platillo debe ser retirado antes de la limpieza. La limpieza se hará con un paño húmedo para retirar cualquier impureza de la base del platillo, se debe esperar a que seque completamente.
- b) Verificar que la burbuja de aire se encuentre centrada. Si no estuviese en el centro, regular con los pies ajustables de la balanza.
- c) Encender la balanza analítica apretando el botón ON/OFF
- d) Esperar que se estabilice la lectura la cual indicará 0.0000 g.
- e) Una vez estabilizada la lectura, colocar la pesa patrón de 1 g.; verificar que la balanza de humedad este pesando igual que la pesa patrón.
- f) Para la verificación se realizará la comprobación con la pesa patrón de 1g., esta operación se realizará con la ayuda de una pinza para sostener la pesa y ubicarla al centro del platillo, no debe de haber una variación mayor o menor a 0.0001.
- g) Adicionalmente una vez por semana se realizará las lecturas seriadas de las muestras validadas por el área de control de calidad (clips) hasta por 4 veces cada una con margen de error de ± 0.0001 .
- h) Los resultados obtenidos se pondrán en el registro WO-CC-R-27 Comprobación de balanzas de laboratorio.

8. REGISTRO

WO-CC-R-27 Comprobación de balanzas de laboratorio.

ANEXO 20

WO-CC-R-06	Versión: 01
CRONOGRAMA DE CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	Fecha: 19-03-20

AÑO: 2018 al 2020

Equipo/Marca/Ubicación	Código	Modelo / N° Serie	Frecuencia	Fecha	OK	Fecha	OK	Fecha	OK	Fecha	OK	Fecha	OK
LABORATORIO													
Balanza electrónica METTLER TOLEDO - 3000g	BL - 102	HB43-S/ B307043136	Anual	08/06/2018	✓	26/06/19	✓	--	-	05/08/20	✓		
Balanza electronica SARTORIUS	BL - 101	Entris 224- 1S/35506300	Anual	08/06/2018	✓	26/06/19	✓	--	-	05/08/20	✓		
Pesa patrón de 1 g.	PP-102	---	24 meses	02/01/2018	✓	--		--	-	05/01/20			
PRODUCCION													
Detector de Metales PERFOR	DM - 101	105140119 REV01/3827	Semestral	10/01/2018	✓	01/07/19	✓	04/01/20	✓	04/06/20	✓		
Pesa patrón de 20 Kg.	PP-101	-----	24 meses	12/01/2018	✓	--		--	-	05/01/20			
ALMACEN													
Termohigrometro Traceable - Control Company - PRODUCTO FINAL	TH-102	161038190	18 meses	22/06/2018	✓	11/10/2019	✓	04/06/20	-	--	-		
Termohigrometro Traceable - Control Company - EMPAQUES	TH-101	161038217	18 meses	22/06/2018	✓	Validado	✓	04/06/20	-	--	-		
Termohigrometro Traceable - Control Company- MATERIA PRIMA	TH-103	161038250	18 meses	22/06/2018	✓	11/10/2019	✓	04/06/20	-	--	-		

ANEXO 21

WO-GC-P-04	Versión: 01
CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS NO CONFORMES	Fecha: 25/03/20

1. OBJETIVO

Controlar que los productos brindados y adquiridos por Wari Organic S.A.C. que no cumplan con los requisitos especificados sean identificados, documentados, evaluados, controlados y se determine su tratamiento, para prevenir su uso o entrega no previstos.

2. ALCANCE

Se aplica a los productos, terminados, elaborados por Wari Organic S.A.C. y a la evaluación de proveedores materias primas, material de empaque, producto terminado, reactivos químicos, insumos, almacenes y/o servicios de los proveedores que afecten la calidad de producto.

3. DEFINICIONES

Producto/Servicio no conforme: Es aquel que no cumple con los parámetros establecidos por la empresa o los especificados por el cliente para los productos de la empresa Wari Organic S.A.C.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento WO-LG-P-02 Selección y Evaluación de Proveedores.
- Procedimiento WO-CC-P-01 Análisis de Laboratorio.
- Procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas
- Procedimiento WO-GC-P-05 Retiro y recuperación de productos.
- Documento WO-CC-D-02 Criterios de aceptación de Materia prima Quinua
- Especificaciones técnicas

5. RESPONSABLE

Gerentes, jefes y/o asistentes de todas las áreas.

6. DESARROLLO

6.1 PRODUCTOS/SERVICIOS NO CONFORMES

- a) Un Producto/Servicio No Conforme puede ser detectado en cualquier etapa de los siguientes procesos: producción, laboratorio, almacén y comercialización. La persona que detecte la no conformidad deberá informar al departamento que corresponda mediante el WO-GC-R-05 Reporte de Producto / Servicio No Conforme, para que coordine la revisión del producto, el análisis de causas y el tratamiento a seguir.
- b) El producto/insumo/materia prima comprometido con una no conformidad deberá de ser puesto en el almacén de cuarentena previa identificación.
- c) Los productos observados serán identificados con la etiqueta "Producto No Conforme" hasta la aprobación por parte de aseguramiento y control de Calidad, según sea el caso.

- d) El producto deberá de trasladarse al almacén de cuarentena el cual se encuentra delimitado e identificado en el almacén de producto terminado.
- e) Se emitirá una WO-GC-R-04 Solicitud de acción correctiva para proceder al análisis de causas.
- f) Junto con el análisis de causas se realizará el análisis de peligros y evaluación de riesgos del producto no conforme, tomando en cuenta la gravedad del peligro detectado, el impacto que ocasionaría en el consumidor y si puede haber afectado a otros productos o equipos. De acuerdo a estos se determinará el tratamiento a seguir y las medidas a tomar.
- g) Una vez analizado el producto y la no conformidad se colocará la etiqueta "Aprobado" o en su defecto se confirmará la no conformidad y se procederá a darle el tratamiento adecuado.
- h) Si fuera el caso se realizará el comunicado al cliente mediante la gerencia de ventas para la inmovilización en sus almacenes.
- i) El tratamiento puede ser: Reproceso, Reclasificación para usos alternativos, Aceptación con concesión de personal autorizado: Jefe de Producción, Gerente de ventas, jefe de aseguramiento y control de calidad.
- j) Si el tratamiento a seguir comprende el reproceso o repetición del servicio, se debe analizar nuevamente el producto para verificar su conformidad, registrando los resultados en el mismo formato.
- k) Si el origen del Producto No conforme es por una no conformidad en materias primas, insumos o reactivos se debe enviar una copia del WO-GC-R-05 Reporte de Producto / Servicio No Conforme al área de ventas y al área de logística, según sea el caso, para la evaluación de proveedores, según el procedimiento WO-LG-P-02 Selección y Evaluación de Proveedores.
- l) Si la acción inmediata tomada no fue definitiva y puede volver a repetirse en otros casos, el personal involucrado evaluará y decidirá si procede la emisión de una Solicitud de Acción Correctiva según el procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas.
- m) El WO-GC-R-05 Reporte de Producto / Servicio No Conforme será archivado por el área de Aseguramiento y control de la calidad.

6.1.1 RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES

- a) En caso que se detecte una No Conformidad en el producto después que ha salido de las instalaciones de la Empresa, se deberá proseguir de acuerdo con el procedimiento Procedimiento WO-GC-P-05 Retiro y recuperación de productos para que evalúen el problema y determinen el tratamiento a seguir, dependiendo de la gravedad de la no conformidad: devolución del producto (para reproceso, reclasificación para usos alternativos o eliminación) o aceptación por acuerdo el cliente.

7. REGISTROS

WO-GC-R-05 Reporte de Producto / Servicio No Conforme

WO-GC-R-04 Solicitud de acción correctiva.

ANEXO 22

WO-GC-P-03 ACCIONES CORRECTIVAS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
--	--------------------------------

1. OBJETIVO

Definir el tratamiento a seguir para analizar las No Conformidades o Potenciales No Conformidades encontradas dentro del SAIA, de manera que asegure que las acciones tomadas eviten la repetición de las mismas.

2. ALCANCE

Se aplica a las No Conformidades o Potenciales No Conformidades detectadas por el personal de los diferentes departamentos de la empresa.

3. DEFINICIONES

- **No Conformidad:** Incumplimiento de la Norma, Política, Documentos, disposiciones o requisitos establecidos en el SAIA.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier otra situación indeseable ya existente, para evitar su repetición.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar las causas de potenciales no conformidades, defectos o cualquier otra situación indeseable, con el fin de evitar que se produzca.

4. REFERENCIAS

- Norma HACCP 449-2006 MINSA
- EU Council Regulation 889/2008: Annex VIII and IX; EU Council Regulation 834/2007: Article 27.
- NOP 205.301, 205.605 y 205.606
- JAS Notification nr. 1606
- Reglamento Técnico para Productos Orgánicos RTPO D.S. 044-2006-AG – Perú
- Procedimiento WO-GC-P-04 Control de Productos y Servicios No Conformes
- Procedimiento WO-GC-P-02 Auditorías Internas.
- Procedimiento WO-GC-P-05 Recolecta de productos

5. RESPONSABLES

- Jefe de aseguramiento de calidad, jefe de producción, asistentes.

6. DESARROLLO

6.1. Detección de No Conformidades o Potenciales No Conformidades

- a) Pueden generarse como resultado de:
- Hallazgos del personal durante la ejecución de los procesos.
 - Reclamos de los clientes.
 - Productos No Conformes identificados en las Inspecciones.
 - Ejecución de auditorías internas o externas.
 - Encuestas de satisfacción del cliente.
 - Revisión Gerencial del SAIA.

La persona que detecta la no conformidad o potencial no conformidad comunicará al Gerente, director o jefe para que en coordinación con el jefe de aseguramiento y control de calidad evalúen la aceptación de la misma si es aceptada, se registrará en el formato WO-GC-R-04 Solicitud de Acción Correctiva y se enviará al Gerente o jefe responsable, con copia al jefe de aseguramiento y control de calidad.

6.2. Tratamiento de No Conformidades o Potenciales No Conformidades

- a) El Gerente o jefe de departamento que corresponda, será el responsable de investigar las causas del problema o designará al responsable del mismo, el cual deberá de indicar en el WO-GC-R-04 Solicitud de Acción Correctiva.
- b) El responsable debe comunicarse y/o convocar a reuniones con el solicitante y con los involucrados para recopilar la información relacionada al problema, identificar y analizar las causas del problema y definir las posibles soluciones.
El responsable debe registrar las causas y las acciones a seguir en el formato WO-GC-R-04 Solicitud de Acción Correctiva, estableciendo el plazo en el que deberá darse solución al problema.
El jefe de aseguramiento y control de calidad podrá revisar el análisis de causas y las acciones planteadas, con el fin de asegurar la eficacia de las mismas.
- c) El Gerente o jefe de departamento que corresponda es responsable de coordinar con los involucrados para que procedan a ejecutar las Acciones Correctivas. Asimismo, es responsable de verificar posteriormente la ejecución de estas acciones.
- d) El jefe de aseguramiento y control de calidad, el Auditor Interno o el Gerente General verificarán la eficacia y la implantación de las acciones tomadas, observando y comprobando que las acciones descritas efectivamente se hayan ejecutado y que la no conformidad no se ha repetido, registrando los resultados en el formato WO-GC-R-04 Solicitud de Acción Correctiva. De preferencia deberán adjuntar los registros que evidencien la solución del problema.
Si es no conforme, se re-evaluará todo el proceso (no conformidad, causas y acciones ejecutadas) y se planteará una nueva fecha de verificación, utilizando el mismo formato.
- e) El jefe de aseguramiento y control de Calidad hará el seguimiento del estado de las acciones correctivas y preventivas e informará al *gerente general*, en caso sea necesario.
- f) Una vez que el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas sea verificado de manera positiva, se procederá al cierre del mismo. Esto será registrado en el formato WO-GC-R-04 Solicitud de Acción Correctiva y se hará de conocimiento de todo el personal implicado.

7. REGISTROS

- WO-GC-R-04 Solicitud de Acción Correctiva

Responsable:	Fecha de implantación:	Fecha sugerida de verificación:

4. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES PLANTEADAS

Responsable:	Fecha de verificación:	Fecha sugerida de nueva verificación: (si aplica)

5. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES:

CONFORME	<input type="checkbox"/>
NO CONFORME	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES

--

Jefe de Aseguramiento y C.C.

Director de Operaciones

Jefe del área involucrada

ANEXO 24

WO-GC-P-05 RETIRO Y RECUPERACION DE PRODUCTOS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
--	--------------------------------

1. OBJETIVO

Proteger a los consumidores, clientes y a la compañía de cualquier riesgo o condición negativa en el suministro de productos no aptos para su uso previsto o consumo, gestionando de manera eficiente y eficaz la recolecta de los mismos.

2. ALCANCE

Este Procedimiento se aplica a los productos procesados en las diferentes líneas de producción.

El Procedimiento de Recolecta de Productos se inicia con la notificación del reclamo por parte del cliente/consumidor o la identificación de un riesgo sanitario en la Planta y termina con el seguimiento a la implementación de acciones de mejora de acuerdo a la evaluación de su efectividad.

Incluye el “simulacro de retiro y recolecta de productos” el cual se inicia con la comunicación a las Áreas involucradas sobre la activación de un simulacro y finaliza con el seguimiento a la implementación de proyectos de mejora en base a la evaluación realizada de su efectividad.

No incluye la recolecta de productos distribuidos y los reclamos aceptados de clientes.

3. DEFINICIONES

TRAZABILIDAD: Se entiende bajo este concepto la capacidad disponible para rastrear un alimento desde su origen hasta que llega al consumidor, pasando por las distintas etapas de producción, transformación y distribución.

RECUPERACION: es un procedimiento llevado a cabo por una empresa, que consiste en recuperar un producto antes de su llegada al cliente final.

RECALL: es un procedimiento llevado a cabo por una empresa, que consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola las leyes alimentarias vigentes o bien que se transgreden los estándares de calidad establecidos por la empresa.

Algunas causas del Recall

Dado que un recalls es un procedimiento utilizado para identificar y recuperar alimentos potencialmente adulterados, mal rotulados y/o que constituyen una amenaza para la salud de los consumidores.

Alérgenos

Se trata de un producto o componente que tenga un ingrediente no indicado en la etiqueta y que ha sido reconocido como causante de una reacción alérgica

Contaminación por microorganismos saprófitos (descomponedores)

Es aquella causada por microorganismos saprófitos y su efecto será en la calidad o salubridad.

Contaminación por microorganismos patógenos

Es aquella causada por la presencia de organismos patógenos y/o sus toxinas, los cuales pueden provenir desde el origen del alimento. Transmitidas por los Alimentos (ETA).

Contaminación química

Es aquella derivada de la presencia de metales pesados, micotoxinas, pesticidas, herbicidas, fungicidas o medicamentos; o por contaminación cruzada.

Contaminación física

Es aquella derivada de la presencia de vidrios, plásticos, trozos de metal, madera u otros que pueden caer accidentalmente, durante cualquier etapa de la producción de alimentos.

Error de rotulación

Se entiende por rotulación a toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio, así como datos consignados.

Defectos de empaque

Los defectos del envase y/o empaque, tales como sello fallado o fugas microscópicas, y otros, pueden derivar en un problema de calidad y/o inocuidad.

Contaminación intencionada o sabotaje

Es toda acción intencionada aplicada con el fin de lograr la sustitución total o parcial del producto conforme e inocuo; la contaminación puede ser de origen biológico, químico y radiactivo.

4. REFERENCIAS

- Procedimiento WO-GV-P-01 Atención de Reclamos al Cliente.
- Procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas.

5. RESPONSABLES

- Gerente de ventas
- Jefe de aseguramiento y control de la calidad (coordinador del equipo de recolecta de productos).
- Jefe de producción.
- Jefe de almacén

6. RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES (RECALL)

- b) Ante la detección de una alerta sobre un riesgo alimentario que implique el producto que haya sido elaborado o procesado en las instalaciones de la empresa, es necesario realizar la recopilación de toda la información necesaria del caso.
- c) En caso que se detecte una No Conformidad en el producto después que ha salido de las instalaciones de la Empresa, El gerente de ventas deberá de comunicar al *jefe de producción*, y jefe de aseguramiento y control de calidad, para que evalúen el problema y determinen el tratamiento a seguir, dependiendo de la gravedad de la no conformidad.
- d) El equipo de la empresa deberá de recoger la recopilación de toda la información que pueda recopilarse, según el caso: Todo el recojo de esta información deberá de realizarse de una manera rápida y veraz.
- e) Los responsables identificados se reunirán para determinar si el riesgo identificado, supone daño o perjuicio a los clientes.

Se llevará a cabo el análisis de riesgos correspondientes se deberá considerar el impacto que el peligro sospechado o determinado posee sobre la salud de las personas.

- f) El coordinador del equipo de recolecta deberá de definir el plan de actuación en base a la información recolectada en los pasos anteriores y deberá de coordinar con la gerencia de ventas y *jefe de producción* las actividades a realizar.
- g) Una vez que se decida la actuación necesaria se procederá a establecer las medidas y canales de comunicación e interlocutores (destinatarios de la comunicación).
- h) Se registrará el plan en el formato WO-GC-R-21 Plan de contingencias
- i) La gerencia de ventas entregará al *jefe de producción* la relación de los clientes a los que se les ha entregado el producto.
- j) La gerencia de ventas correspondiente deberá comunicarse con el cliente para coordinar la devolución del producto en un plazo no mayor a 48 horas desde el inicio de la detección de la alerta sanitaria.
- k) El mecanismo de recolecta del producto deberá de ser en un transporte contratado por la empresa Wari Organic, con las debidas precauciones del caso e información al proveedor.
- l) La gerencia general y el jefe de aseguramiento y control de calidad deberán coordinar las comunicaciones mediante el formato WO-GC-R-20 Comunicación de retiro de alimentos del mercado a la autoridad sanitaria.
- m) *El gerente de ventas* informará a la jefatura de almacén que inmovilice los saldos existentes y entregue la información sobre las cantidades retenidas
- n) Se elaborará el WO-GC-R-12 Retiro de producto del mercado donde se indicará el consolidado de las cantidades.
- o) Una vez que la *gerencia de ventas* retire el producto del mercado, informa de ello en la reunión técnica a Gerencia *General/equipo de inocuidad*.
- p) El coordinador del equipo dará por cerrada la situación de emergencia alimentaria al momento en el que se confirme todos los pasos establecidos en el presente documento y se han verificado los efectos esperados. El coordinador elaborará un informe final.
De ser necesario se realizará un plan de seguimiento de las acciones llevadas a cabo.
- q) Se evaluará la eficacia del procedimiento de retiro del mercado una vez por año a través de un simulacro.
- r) Una vez realizado el simulacro anual, se analizará el Informe final y en caso de detectar deficiencias en el planteamiento o ejecución del presente procedimiento, el gerente de ventas deberá plantear las acciones necesarias que analicen las causas y que establezcan acciones correctivas y que debe quedar registrado en el correspondiente WO-GC-R-05 Reporte de Producto / Servicio No Conforme, WO-GC-R-22 Informe final de alertas alimentarias y WO-GC-R-04 solicitud de acción correctiva.

7. REGISTROS

- WO-GC-R-05 Reporte de Producto / Servicio No Conforme.
- WO-GC-R-12 Retiro de producto del mercado
- WO-GC-R-04 solicitud de acción correctiva.
- WO-GC-R-20 Comunicación de retiro de alimentos del mercado
- WO-GC-R-21 Plan de contingencias
- WO-GC-R-22 Informe final de alertas alimentarias

ANEXO 25

WO-GC-R-05
REPORTE DE PRODUCTO / SERVICIO NO CONFORME

No.

PRODUCTO PROVEEDOR OTROS

REFERENCIA: No. LOTE O/C Proveedor:

PRODUCTO/SERVICIO: CANTIDAD

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

Reportado por: Fecha:

ANÁLISIS DE CAUSAS (Sólo para No Conformidades de Wari Organic)

Responsable: Fecha:

TRATAMIENTO A SEGUIR:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Reproceso | <input type="checkbox"/> Eliminación |
| <input type="checkbox"/> Reclasificación para Usos Alternativos | <input type="checkbox"/> Cambio de insumo |
| <input type="checkbox"/> Aceptación con Concesión de personal autorizado | <input type="checkbox"/> Repetición del servicio |
| <input type="checkbox"/> Aceptación por Acuerdo con el Cliente | <input type="checkbox"/> Devolución |

Aprobado por: Fecha:

ACCIONES EJECUTADAS

Responsable: Fecha:

VERIFICACIÓN DE RESULTADOS (en caso de reproceso, cambio de insumo o repetición del servicio)

Responsable: Fecha:

¿SE REQUIERE GENERAR UNA SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA?

SI Indicar Nº NO

ANEXO 26

WO-GC-P-06 MANEJO DE PRODUCTOS VENCIDOS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
--	--------------------------------

1. OBJETIVO:

Administrar y controlar los productos vencidos y no conformes durante el desarrollo de los procesos.

2. ALCANCE:

Es aplicable al personal Almacén, producción, contabilidad y aseguramiento y control de calidad para registrar, analizar, evaluar, planear y eliminar los productos vencidos.

3. DEFINICIONES:

Productos vencidos: son aquellos productos que culminaron con su periodo de vida útil y por tanto no pueden ser comercializados ni usados en la fabricación de otros productos.

4. REFERENCIAS:

Stock de productos

5. RESPONSABLE:

Jefe de Almacén

6. DESCRIPCIÓN

Control y rotación de stock

Los registros de existencias (manuales o computarizados) deben mantenerse de manera comprensiva, documentada y revisada periódicamente mostrando todos los recibos y materiales de partida de acuerdo a un sistema específico que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y debe verificarse periódicamente esta información, según política de la empresa. Se debe establecer el control de existencias a través de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:

- a. Verificar el registro de existencias
- b. Identificar las existencia de excedentes
- c. Verificar la existencia de pérdidas
- d. Controlar la fecha de vencimiento de los productos
- e. Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
- f. Planificar futuras adquisiciones

La conciliación periódica de existencias debe hacerse comparando la cantidad real (actual) y la cantidad registrada. La no conciliación de los datos debe ser investigada por la empresa.

Los materiales utilizados deben ser descartados para impedir que haya falsificación o contaminación.

Control de materiales vencidos y fuera de uso

Todas las existencias de materiales fuera de uso deben verificarse regularmente y tomarse todas las precauciones necesarias para impedir el uso de estos materiales vencidos y su posterior destrucción, según procedimiento escrito.

Productos devueltos

Los productos devueltos deben manejarse de acuerdo a los procedimientos aprobados para tal fin y mantener sus registros.

Las mercaderías devueltas deben ponerse en cuarentena y únicamente ser retornadas a las existencias utilizables bajo la aprobación del área de aseguramiento y control de calidad, quienes hará una nueva evaluación de la calidad de la mercadería y motivo de la devolución, según corresponda.

Cualquier mercadería devuelta debe ser identificada y registrada en los registros correspondientes de existencias.

Eliminación del producto

Toma conocimiento sobre la eliminación de productos y serán asesorados por el *jefe de producción* y el jefe de aseguramiento y control de calidad.

Verifica las cantidades a destruir e indica pautas para la clasificación de los productos a eliminar.

Efectúa la ubicación, traslado y clasificación de los productos en los exteriores del almacén, con apoyo del personal del Almacén, según la recomendación del área de control de aseguramiento de calidad.

Determina el método de eliminación y si esta será interna o externa a través de una empresa especializada:

Si, la eliminación es interna

El personal de almacén procede a eliminar los productos de acuerdo a las recomendaciones, siendo supervisado en todo momento por el área de aseguramiento y control de calidad.

No, la eliminación no es interna

La eliminación es externa, el Jefe de almacén solicita al asistente de tesorería y logística la contratación de la empresa que hará efectiva la destrucción.

7. REGISTROS

Ordenes de servicio

Kardex de almacén

ANEXO 27

WO-GG-P-01 REVISIÓN GERENCIAL	Versión: 01 Fecha: 04-03-20
--	--------------------------------

1. OBJETIVO

- Establecer la forma para efectuar la Revisión Gerencial del SAIA.
- Establecer la forma para definir los objetivos y metas de calidad y los indicadores de gestión.
- Establecer la forma para la presentación y revisión de los indicadores de gestión.

2. ALCANCE

Se aplica para todos los Gerentes, jefes y directores.

3. DEFINICIONES

- No aplica.

4. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Norma sanitaria de aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas
- WO-GG-D-01 Política del SAIA.
- WO-GG-D-07 Objetivos, Metas e indicadores
- Procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas

5. RESPONSABLES

- Gerentes, directores y jefes de áreas.

6. DESARROLLO

6.1 Revisión Gerencial

- a) La Revisión Gerencial consiste en efectuar una revisión del SAIA, con el fin de:
 - asegurar que continúa siendo apropiado, adecuado y eficaz para la compañía.
 - evaluar oportunidades de mejora y necesidades de realizar cambios en el sistema, incluyendo la política del SAIA, los objetivos y metas.
- b) Esta Revisión Gerencial se efectuará por lo menos 1 vez al año, de preferencia el mes de marzo de cada año.
- c) La información requerida para realizar la Revisión Gerencial es la siguiente:
 - Revisión de los planes de acción y sus plazos
 - Resultados de las auditorías.
 - Reclamaciones y comentarios de los clientes
 - Los incidentes, las acciones correctivas, las especificaciones no conformes
 - La evaluación del sistema HACCP, necesidad de recursos.
- d) Como resultado de la Revisión Gerencial, el Representante de la Dirección preparará el Informe de Revisión Gerencial, el cual debe incluir todas las decisiones, acciones relativas a:
 - mejora de la eficacia del SAIA, sus procesos, mejora del producto con relación a los requisitos de los clientes, necesidades de recursos.

6.2 Definición de Objetivos y Metas de Calidad y de Indicadores de Gestión

- a) Los Gerentes, directores y jefes son responsables de presentar propuestas de objetivos y metas de calidad y de indicadores de gestión de sus respectivas áreas al Gerente General.
- b) El Gerente General revisará las propuestas con cada responsable y realizará las sugerencias y/o observaciones a los mismos.
- c) Anualmente, el Representante de la Dirección preparará los documentos WO-GG-D-07 Objetivos, Metas e indicadores, los cuales serán aprobados por el Gerente General, de preferencia en el marzo de cada año, y distribuidos a los Gerente, directores y jefes.

6.3 Reporte de Indicadores de Gestión

- a) Los Gerentes, directores y jefes presentarán a la jefatura de aseguramiento y control de calidad un reporte de los indicadores de gestión, según lo establecido en el documento WO-GG-D-07 Objetivos, Metas e indicadores. Estos reportes serán presentados de preferencia hasta el día 20 del mes que corresponda, según la frecuencia de medición establecida para cada indicador.

En cada reporte, el responsable presentará:

- Análisis de Resultados.
 - Acciones a Tomar.
- b) La jefatura de aseguramiento y control de calidad revisará los reportes y los consolidará en el Informe de Indicadores de Gestión, el cual será presentado al Gerente General para su revisión.
 - c) De acuerdo a la información presentada, el Gerente General podrá proponer acciones a tomar para asegurar el cumplimiento de los indicadores de gestión, de los objetivos y metas de calidad.

Nota:

1. En los casos que se crea conveniente, el Gerente General y/o jefe de aseguramiento y control de calidad podrán emitir solicitudes de acciones correctivas, según el procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas.

7. REGISTROS

- WO-GG-R-01 Informe de revisión gerencial
- WO-GC-R-07 Acta de reunion.

ANEXO 29

WO-GC-P-02 AUDITORIAS INTERNAS	Versión: 01 Fecha: 25/03/20
---	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la realización de las Auditorías Internas, con la finalidad de evaluar si el SAIA se ha implementado de manera eficaz.

2. ALCANCE

Es aplicable a todos los procesos del SAIA de la empresa.

3. DEFINICIONES

- **Auditoría Interna:** Examen sistemático, independiente y documentado para determinar si las actividades y resultados relacionados con el SAIA- ISO 22000 y HACCP cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas han sido implementadas de manera efectiva y son adecuadas para lograr los objetivos.
- **Hallazgos:** es el resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría
- **No Conformidad:** Incumplimiento de las Normas, Política, Documentos, disposiciones o requisitos establecidos en el SAIA.
- **Observación:** Se trata de un hallazgo que no incumple ningún requisito de la norma.

4. REFERENCIAS

- Norma ISO 22000-2018
- Norma sanitaria de aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas RM N° 449-2006/MINSA
- Procedimiento WO-GC-P-03 Acciones Correctivas
- WO-GC-R-15 Programa de reuniones e inspecciones

5. RESPONSABLES

- Jefe de aseguramiento y control de calidad, jefe de producción y Auditores Internos.

6. DESARROLLO

6.1 Planeamiento de la auditoría interna

- a) La frecuencia de las auditorías internas deberá establecerse en base al análisis de riesgo; las auditorías deberán de ejecutarse en la frecuencia que este indique, para el mejor manejo de las mismas se auditarán los requisitos de manera independiente.

El jefe de aseguramiento y control de calidad elabora la propuesta del “Programa Anual de Auditorías Internas” (WO-GC-R-08), en donde se definen los procesos a auditar y las fechas correspondientes para realizar una auditoría.

6.2 Selección de auditores

- a) El jefe de aseguramiento y control de calidad organiza y designa al equipo que va a realizar la auditoría. Este equipo de auditores puede estar conformado por

personal interno o externo que tengan calificación apropiada para realizar auditorías y que además no tengan compromiso directo con la actividad a auditar.

- b) Una vez definido el equipo de auditores se procede a elegir al Auditor Líder, el cual dirigirá las actividades del equipo auditor.

6.3 Preparación de la auditoría interna

- a) El Auditor Líder elaboran el Plan de Auditoría Interna (WO-GC-R-09), considerando los procesos a auditar, la fecha, hora e itinerario de la auditoría, y luego informan con anticipación a los responsables de las áreas a auditar.
- b) El equipo auditor, antes de la auditoría, realiza un estudio preliminar de la documentación del área a auditar y puede elaborar una Lista de Verificación de Auditoría Interna, o de Lista de Verificación BPM-HACCP-ISO 22000 (WO-GC-R-10).

6.4 Ejecución de la auditoría interna

- a) Los auditores proceden a recoger evidencias del área auditada, a través de entrevistas, observaciones de las actividades y revisiones de registros, con la finalidad de verificar la implementación del sistema y su efectividad.
- b) Una vez culminada la auditoría, el Auditor Líder prepara el Informe de Auditoría Interna (WO-GC-R-11).
- c) El equipo auditor elabora las Solicitudes de Acciones Correctivas para todas las no conformidades y potenciales no conformidades encontradas durante la ejecución de la auditoría interna y las observaciones encontradas.
- d) Los auditados de cada área, procederán a dar solución a las no conformidades detectadas, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento WO-GC-P-03.
- e) Los resultados de las auditorías internas serán informados a la alta gerencia.

6.5 Inspecciones mensuales o autoinspecciones

- a) El jefe de aseguramiento y control de calidad o en su defecto el jefe de producción será el responsable de llevar a cabo la auto inspección de las instalaciones siguiendo el cronograma de WO-GC-R-16 Programa de reuniones e inspecciones.
- b) Esta inspección se llevará a cabo usando el formato WO-PR-R-06 Auto inspección de la planta, donde se identificarán observaciones y no conformidades.
- c) Luego el responsable que ejecutó la inspección elaborará el WO-GC-R-17 Informe de auto inspección en un plazo no mayor a 24 horas luego de la ejecución el cual será evaluado durante las reuniones de revisión mensual a cargo de la gerencia general.
- d) Se analizarán las no conformidades detectadas y se plantearán las acciones correctivas.
- e) Las inspecciones posteriores deberán de servir también como método de seguimiento del levantamiento de las acciones correctivas.

7. REGISTROS

- WO-GC-R-09 Plan de Auditoría Interna.
- WO-GC-R-11 Informe de Auditoría Interna.
- WO-GC-R-04 Solicitud de acción correctiva.
- WO-GC-R-15 Programa de reuniones e inspecciones.
- WO-GC-R-10 Lista de Verificación BPM-HACCP-ISO 22000.
- WO-PR-R-06 Auto inspección de la planta.
- WO-GC-R-16 Informe de auto inspección.

ANEXO 30

WO-GC-R-11
INFORME DE AUDITORIA INTERNA

Nº/2020

FECHAS:
EQUIPO AUDITOR:

1. OBJETIVOS:
2. ALCANCE:
3. CRITERIOS DE AUDITORIA:
4. HALLAZGOS:

5. NO CONFORMIDADES:
6. OBSERVACIONES:

ANEXO 31

**WO-GC-R-08
PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS**

AÑO: 2020

PROCESO / ÁREA A AUDITAR	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Recursos
Requisito 4. Contexto de la Organización	Int./ISO 22000				Int./ISO 22000				Int./ISO 22000				01 auditor interno 01 laptop
Requisito 5. Liderazgo		Int./ISO 22000				Int./ISO 22000				Int./ISO 22000			01 auditor interno 01 laptop
Requisito 6. Planeación			Int./ISO 22000				Int./ISO 22000				Int./ISO 22000		01 auditor interno 01 laptop
Requisito 7. Apoyo				Int./ISO 22000				Int./ISO 22000				Int./ISO 22000	01 auditor interno 01 laptop
Requisito 8. Operación					Int./ISO 22000				Int./ISO 22000				01 auditor interno 01 laptop
Requisitos 9. Evaluación de desempeño						Int./ISO 22000				Int./ISO 22000			2 auditor interno 01 laptop
Requisito 10. Mejora							Int./ISO 22000				Int./ISO 22000		3 auditor interno 01 laptop
Auditoría certificación orgánica					Ext./ORG								Pago a la certificadora
	Programado												
	Ejecutado	✓											
	Auditoría HACCP/ISO 22000		ISO										
	Auditoría Orgánica		ORG										
	Auditoría Interna		INT										
	Auditoría Externa		EXT										

ANEXO 32

WO-GG-R-01 INFORME DE REVISION GERENCIAL

N° (01/2020)						
Nombre y giro:	Wari Organic SAC, venta de quinua seleccionada organica y convencional a granel		Informe:	<input checked="" type="checkbox"/> Ordinario (Periodo anual)	Fecha de entrega:	29/01/2021
				<input type="checkbox"/> Extraordinario **		
Período que informa:	<input checked="" type="checkbox"/> Ene-junio 2020	<input checked="" type="checkbox"/> Julio-Diciembre 2020	El período del informe comprende	Los meses de enero hasta diciembre del 2020		
Observaciones:	Se presenta el presente documento con retraso de 30 días calendario.					
** Del informe extraordinario se debe realizar una actualización de éste al término del semestre, que refleje el desempeño del proceso durante dicho período.						
TEMAS TRATADOS						
1. Resultados de las auditorías (proveedores, internas, segundas y terceras partes)			6. Análisis de los cambios que pueden afectar el Sistema de Gestión de la Calidad y seguridad alimentaria, plan HACCP, protección y autenticidad de alimentos.			
2. Retroalimentación del cliente: quejas, reclamos, comentarios e información			7. Recomendaciones para la mejora y necesidad de recursos			
3. Desempeño de los procesos y conformidad de productos / servicios			8. Planes de Acción, Resultado de la Revisión Gerencial			
4. Estado de las acciones correctivas y preventivas, incidentes, desviaciones y productos no conformes.			9. Conclusiones			
5. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección			10. Cierre y Aprobación del Acta de Revisión por la Dirección			
DESARROLLO DE LA REUNION						
1. Resultado de las auditorías						
	N° Auditorías	Fecha	Proceso			
	3	enero-setiembre / 2020	Requisito 4. Contexto de la organización.			
	3	febrero-octubre / 2020	Requisito 5. Liderazgo.			
	3	marzo-noviembre / 2020	Requisito 6. Planeacion.			
	3	abril-diciembre / 2020	Requisito 7. Apoyo.			
	2	mayo-setiembre / 2020	Requisito 8. Operacion.			
	2	junio-octubre / 2020	Requisito 9. Evaluacion del desempeño.			
	2	enero-setiembre / 2020	Requisito 10. Mejora.			
	235	feb - abril / 2020	proveedores Orgánicos campaña 2019			
	180	abril - mayo / 2020	proveedores Orgánicos campaña 2019			
	28	abril - mayo / 2020	proveedores Convencionales campaña 2019			
Durante el desarrollo de las auditorías internas, en el cronograma de auditorías del 2020 estuvieron programadas un total de 18 auditorías internas, de las cuales sólo se ejecutaron 07 dentro de la fecha programada y 04 se ejecutaron el mes de enero del 2021 como debido al aplazamiento de estas; todo esto debido a que en los meses que se han programado la disponibilidad del personal de la empresa era casi nula por temas de producción.						
Se han llevado a cabo las visitas a los proveedores de quinua como materia prima en las comunidades de Ayacucho, en total se evaluaron 443 proveedores (entre las campañas 2020 proveedores orgánicos y convencionales), cuyos resultados fueron favorables en todos los casos, los cuales mostraron su disposición y capacidad para poder mejorar, todos fueron evaluados basados en las buenas prácticas agrícolas y en la guía de SENASA.						

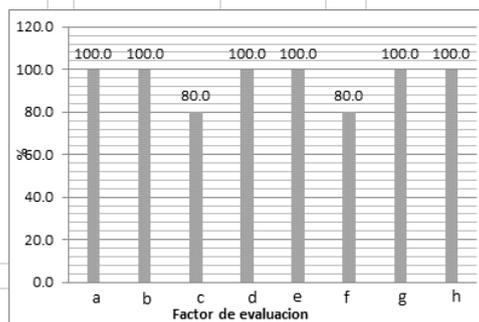
2. Retroalimentación del cliente: quejas , reclamos, comentarios e información (Resultados de la percepción del cliente del proceso, respecto al cumplimiento de sus expectativas sobre la calidad del servicio recibido por parte de la organización).

El jefe de aseguramiento y control de calidad y el Gerente general, manifiestan que los resultados de las encuestas anuales de satisfacción al cliente, muestran resultados de 100% de satisfacción, el porcentaje de encuestas recepcionadas y enviadas (con la retroalimentación) fue del 100% de los clientes actuales: Solid y Colorexa fueron enviados en diciembre del 2020 y respondidos el mismo mes de manera completa; los resultados oscilan entre el criterio de satisfecho y muy satisfecho a la razón de los criterios evaluados que son:

- a. La cotización o contrato de servicio es clara, contiene todos los requisitos que necesita
- b. La comunicación con nuestro personal es suficiente, es adecuada, clara y Cortés
- c. La calidad de nuestros productos satisface sus necesidades
- d. El embalaje de nuestro producto es óptimo y seguro
- e. El transporte de los productos es el adecuado, mantiene las condiciones higiénico sanitarias
- f. Cumplimos con entregar a tiempo los productos solicitados
- g. Cuando presenta algún reclamo, recibe respuestas y solución adecuada e inmediata
- h. Se siente satisfecho con la atención en el Departamento Comercial

Se obtuvieron los resultados que se muestran a continuación:

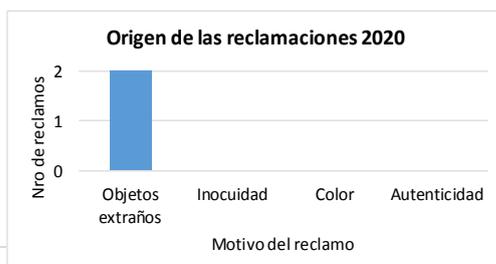
Nº Encuestados	Puntos de Evaluación							
	a	b	c	d	e	f	g	h
Colorexa	5	5	4	5	5	4	5	5
Solid	5	5	4	5	5	4	5	5
Total	10	10	8	10	10	8	10	10
Máximo	5	5	4	5	5	4	5	5
Mínimo	5	5	4	5	5	4	5	5
porcentaje	100.0	100.0	80.0	100.0	100.0	80.0	100.0	100.0
Valor esperado	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%



Del resultado anterior se aprecia que se pudo cumplir la meta de tener como mínimo el 80% de satisfacción del cliente,

En el mes de agosto se reporta la solicitud de reclamo N001 donde el cliente Solid Food reporta el hallazgo de una viruta de plástico , pero al realizar el análisis de causa se desestima la solicitud debido a que no se encuentra el lugar ni la manera de como pudo haber llegado el objeto extraño allí, sin embargo a partir del incidente se a coordinado con Solid Food que se apoyará en los controles de despacho de sus productos.

En el mes de noviembre se reporta la solicitud de reclamo N002 donde el cliente Solid Food reporta el hallazgo de una viruta de madera al realizar la observación detallada de la imagen se determina que es una pajillas, pero al realizar el análisis de causas se refleja que dentro de las especificaciones del cliente es 99% de pureza, siendo el 1% restante impurezas y según NTP de INDECOPi dentro del ítem de impurezas se encuentran las pajillas. Sin embargo se han realizado las coordinaciones con el cliente Solid para tomar con mucha mayor importancia este parámetro.



3. Desempeño de los procesos y conformidad de servicio

Proceso de logística

El área de logística y tesorería se encargada de gestionar las compras de la empresa y desarrollar el proceso de evaluación de proveedores y coordinar las necesidades logísticas de las áreas de la empresa, es además quien realiza labores de apoyo al área de ventas en temas de organización de contratos, acuerdos comerciales y facturas.

Dentro del desarrollo de los procesos del área se ha logrado asegurar el 100% de la evaluación de proveedores dentro del tiempo indicado, las alianzas en cuanto al sistema de pago con los diversos laboratorios de la capital facilita que el proceso de muestreo, análisis y resultados se realice con fluidez ya que se cuenta con una línea de crédito accesible y flexible para el pago. Los proveedores de terceros se encuentran concientes del trabajo realizado en la empresa y nos dan la seguridad de que realizarán un trabajo en los tiempos y de manera adecuada, fortaleciendo los lazos de empatía y respeto por el trabajo desempeñado.

Proceso de Ventas

El Gerente general también desempeña las labores de gerente de ventas teniendo como asistencia al área de logística y tesorería en temas de organización de la documentación de los clientes. El área de ventas es el nexo entre el cliente y la empresa procurando realizar las coordinaciones que hagan efectivo el proceso y la satisfacción de los clientes y potenciales clientes.

La empresa actualmente lleva muy buenas relaciones con su cartera de clientes, los cuales se encuentran satisfechos y suelen recomendar nuestros servicios, sin embargo debido a la capacidad de producción de la planta solo se atienden a la fecha 02 clientes como son Solid y Colorex, se espera que si se puede ampliar la capacidad se pueda acoger pedidos de nuevos clientes.

Las diferentes características de los productos en almacén nos permiten atender y hacer efectivos los requerimientos de nuestros clientes, la modalidad de trabajar para stock nos permite tener el producto a tiempo y disponible el total de las veces.

Gestión del talento humano

El área de talento humano es encargada de velar por la satisfacción y bienestar del cliente interno de la empresa. El personal durante el año 2020 a sido estable.

Proceso de almacén

El área de almacén es encargada de realizar la recepción de mercadería, los despachos de mercadería a clientes y despacho de materia prima a producción, al igual que la encargada de velar por la integridad y seguridad de la materia prima durante su almacenaje. En el año 2020 no se presentaron mayores incidencias por lo cual se presento reportes respecto a los ingresos, salidas, movimientos, análisis de pesticidas, calidad de la materia prima, almacenaje, entre otros.

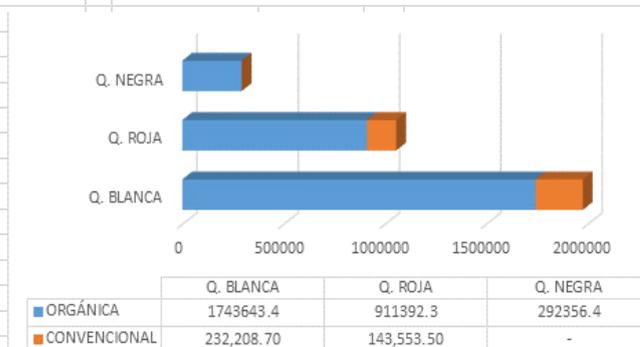
Se conformaron 119 lotes de muestra haciendo un total de 3 323.1 TM de quinua, de las cuales el 88.7% fueron orgánicas y el 11.3%, convencionales. De la cantidad de materia prima recepcionada, el 41.2% se destinó a producción, el 55.5% a la venta directa, hubo una merma por almacenamiento de 0.1% y un saldo de 3.1%. Cabe mencionar que este año no se presentaron devoluciones de materia prima.

Al almacén de producto terminado ingresaron un total de 2 380,29 TM, de los cuales a la fecha se cuenta con un Stock de 226,7 TM.

La calidad de la materia prima estuvo dentro de los parámetros establecidos, por lo que la producción no se vio afectada por este factor.

En cuanto al almacenaje de descartes tanto en mercadería y embalaje, se trabaja con el área de calidad para la creación de etiquetas.

STATUS DE QUINUA RECIBIDA - 2020



Gerencia de operaciones
<p>Dirigido por quien al tener experiencia en las areas de control de calidad, mantenimiento y producción , realiza la coordinacion con estas areas a fin de realizar un trabajo organizado y eficaz, ademas de esto realiza el seguimiento y evaluación de proveedores de materia prima basado en buenas prácticas agrícolas.</p> <p>Se ha realizado la evaluación de 235 proveedores Orgánicos campaña 2020 primer grupo, de manera satisfactoria, todos los evaluados han conseguido la calificación buena para ser proveedores aprobados para seguir trabajando con ellos en futuras campañas, muestran interés y participaron con disposición para la toma de datos, fue satisfactoria la evaluación.</p> <p>Se a realizado la evaluación de 180 proveedores Orgánicos campaña 2020 segundo grupo, todos consiguieron satisfactoriamente ser catalogados como proveedores aprobados y seguros para trabajar esta y demás campañas, se encontraron buenos resultados y ganas de mejorar. La evaluación a los 28 proveedores Convencionales campaña 2020, también fueron evaluados consiguiendo resultados favorables para seguir trabajando, siendo aprobados. Todos los proveedores de materia prima tanto Orgánicos como convencionales presentan: inscripción de proveedores, evaluación de proveedores, declaración de alérgenos, lista de verificación de buenas prácticas agrícolas, otros que sean necesarios en cada caso como croquis de parcelas.</p> <p>Es necesidad del área contar con movilidad adecuada y en tiempo para evitar retrasos en las visitas al campo , además existe la intención de que la documentación originada sea en formato digital, para tal fin se solicita que se pueda implementar un sistema que permita esto y que además se realice la compra de una laptop con una batería de alta duración y comprar al menos una fuente de energía interna que asegure la duración de la misma.</p>
Aseguramiento y control de calidad
<p>Area encargada de realizar las labores de control de calidad de la materia prima, material de empaque, del producto intermedio y final, además de gestionar los diferentes procesos de la empresa en base a los principios de las normas certificadas con las que cuenta la empresa y es líder del equipo HACCP.</p> <p>El desempeño de las actividades del area durante el año a sido satisfactorio cumpliendo y dirigiendo al equipo de inocuidad para la revisión de los diferentes manuales y procedimientos de la empresa de manera constante y obedeciendo a los cambios generados en la producción durante el año 2020 ya sea por el cambio de equipos o adición de nuevos materiales de empaque y cambios del personal. Las incidencias generadas han sido tratadas en el item de acciones correctivas del presente informe.</p> <p>Debido a que el proveedor local a demostrado eficacia en el control de plagas se seguirá trabajando con el durante el año motivando su mejora en temas de implementación de su sistema de control, creando así una alianza estratégica en beneficio de ambas partes.</p> <p>En el tema de gestión de calidad o aseguramiento de calidad se a presentado un inconveniente durante el cumplimiento y ejecución del programa de auditorías internas, ya que no se a cumplido en su totalidad debido a la falta de disponibilidad del personal y a la falta de auditores internos.</p> <p>También se tiene la intención de poder pasar algunos registros a formato virtual, por este motivo se a solicitado la compra de una tablet para poder realizar las inspecciones diarias, semanales y mensuales de la empresa y por motivo de las multiples actividades se solicita la contratación de un asistente.</p>
Producción y mantenimiento
<p>El area de producción tiene a su cargo 05 operarios de producción que incluye al jefe de grupo y operario de mantenimiento, ambos se encargar de ejecutar los procesos de producción apoyados en el coordinamiento de las actividades de mantenimiento para evitar retrasos y asegurar un buen desempeño del proceso. Durante el año se han tenido las siguientes incidencias:</p> <p>Las instalaciones están ubicadas en la línea de producción, y se componen por tres celdas de magneto de 10000 gaus de potencia, distribuidas de la siguiente manera: En la salida de la Despedradora II, Gravimétrica I y en la tolva pulmón, con números de identificación CI-101, CI-102 y CI-103 respectivamente. Realizada el Monitoreo visual de las tres Celdas de magneto cada dos horas por parte del Jefe de Grupo de la empresa, Adolfo Hilario Calzado, se concluyen los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El día 03 de febrero de 2020 a la hora 9:05 am se encontró un pedazo de alambre de 1.3 mm de espesor, 10 mm de longitud en la celda de magneto (CI-101), ubicada en la salida de la Despedradora II. - El día 05 de octubre de 2020 a la hora 4:03 pm se encontró un pedazo de alambre de 1.3 mm de espesor, 7 mm de longitud en la celda de magneto (CI-101), ubicada en la salida de la Despedradora II. <p>- La causa de estos materiales extraños encontrados, es que vino conjuntamente con la materia prima y no hubo consecuencia grave porque se detectó a tiempo por el personal encargado.</p> <p>- La presencia de estos materiales extraños en la materia prima son consecuencia de la falta de monitoreo de limpieza de inicio a final de las herramientas y materiales utilizados por los proveedores, en la etapa de cosecha y post-cosecha del producto.</p> <p>Realizada la inspección diaria al inicio y final del proceso del estado en que se encuentra la aguja de la cosedora; por parte del personal encargado de la empresa, se concluyen los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La rotura de la aguja de la máquina de coser (CS-101), en plena labor de envasado del producto, el personal encargado conjuntamente con el Jefe de grupo informó al Jefe de Producción, el cual dio la orden de parar el proceso para la búsqueda de las partes de la aguja rota; habiéndose encontrado todas las partes, se reinició el proceso. A continuación detallo los días del incidente: <ul style="list-style-type: none"> • El día 13 de marzo de 2020, hora 11:04 am. • Los días 02 y 30 de abril de 2020, hora 3:05 pm y 8:10 am respectivamente. • El día 06 de junio de 2020, hora 4:00 pm. • El día 02 de julio de 2020, hora 9:05 am. • El día 15 de agosto de 2020, hora 4:00 pm. • El día 21 de setiembre de 2020, hora 5:00 pm. • El día 29 de octubre de 2020. Hora 9:05 am. <p>- La causa de estas roturas de agujas, es por el tiempo de uso y la mala maniobra del personal operario; y no habiendo ocurrido consecuencia grave porque se detectó a tiempo por el personal encargado.</p>
<p>Por lo demás el proceso se a desarrollado de manera eficiente durante todo el año , sin embargo es necesario realizar un aumento en la capacidad de producción para poder dar abasto a los clientes nuevos y mantener el nivel de conformidad de nuestros clientes actuales, ya que en los meses de mayo y junio si bien es cierto que se llegó a la meta de producción, estuvimos por perder un pedido por falta de producto. También es necesario que se evalúe la compra de nuevas maquinarias para reemplazar el caldero, la lavadora y la prelimpia II debido a que son maquinarias que generan retrasos en la producción diaria donde para poder cumplir las metas es necesario ampliar los plazos de producción diaria.</p>

Gerencia General

El Gerente general es el encargado de impulsar el trabajo y desempeño de todo el personal con el fin de lograr los objetivos, motivando constantemente y brindando los recursos necesario a cada area de la empresa.
 Durante el año se ha mantenido la política de calidad e inocuidad de la empresa con sus metas y objetivos con fecha de 23 de marzo del 2020, sin embargo esta programado su actualización y redireccionamiento de objetivos e indicadores para el mes de febrero de este año y se cuenta con una data suficiente como para reorientar los indicadores de gestión.
 Por tanto se programará una revisión gerencial extraordinaria para este fin.
 SE han realizado las reuniones trimestrales y semestrales sin ningún tipo de inconveniente llevando a cabo el seguimiento de los indicadores, de los cuales se han cumplido todos alcanzando las metas esperadas en su totalidad. los cuadros resumen se detallan a continuación.

INFORME DEL MONITOREO DE LOS OBJETIVOS, METAS E INDICADORES

Proceso	Nombre del indicador	Medición	Frecuencia de medición	Indicador	Responsable de reportar
Comercial / Ventas	Reclamo del cliente	N° de reclamos	Trimestral	3 reclamo por trimestre	Gerente comercial
	Tiempos de entrega	N° de pedidos atendidos	Mensual	Mínimo 80%	Gerente comercial
		N° de pedidos programados			
Encuestas de satisfacción del cliente	% de clientes satisfechos (satisfechos, muy satisfechos)	Anual	Mínimo 80%	Gerente comercial	
Producción	Rendimiento de quinua convencional	Kg. De quinua conv. Selec.	Semestral	Mínimo 80%	Director de operaciones
		Kg de quinua conv. ingresada			
Producción	Rendimiento de quinua orgánica	Kg. De quinua org. Selec.	Semestral	Mínimo 80%	Director de operaciones
		Kg de quinua org. ingresada			
Gestión de calidad	Productos terminados no conformes	N° de productos terminados no conformes	Mensual	Máximo 1 mensual	Jefe de ACC

PRODUCTO TERMINADO

PRIMER SEMESTRE					RENDIMIENTO	SEGUNDO SEMESTRE					RENDIMIENTO
PRODUCTO	SALDO AL INICIO DEL PERIODO A	PROCESO DEL PERIODO B	DESPACHO PT C	SALDO FINAL D=A+B-C		PRODUCTO	SALDO AL INICIO DEL PERIODO A	PROCESO DEL PERIODO B	DESPACHO PT C	SALDO FINAL D=A+B-C	
WARI	34.700.00	842.980.00	624.730.00	252.950.00	90.79%	WARI	252.950.00	639.750.00	721.800.00	170.900.00	90.19%
TOTALES	34.700.00	842.980.00	624.730.00	252.950.00		TOTALES	252.950.00	639.750.00	721.800.00	170.900.00	

Conforme a lo que se detalló anteriormente, los tiempos de entrega se han cumplido en un 100%, no hubo reclamos por el cliente y tampoco productos no conformes y el resultado de las encuestas de satisfacción del cliente fue de 100% satisfecho.

4. Estado de las acciones correctivas y preventivas, incidentes, desviaciones y productos no conformes.

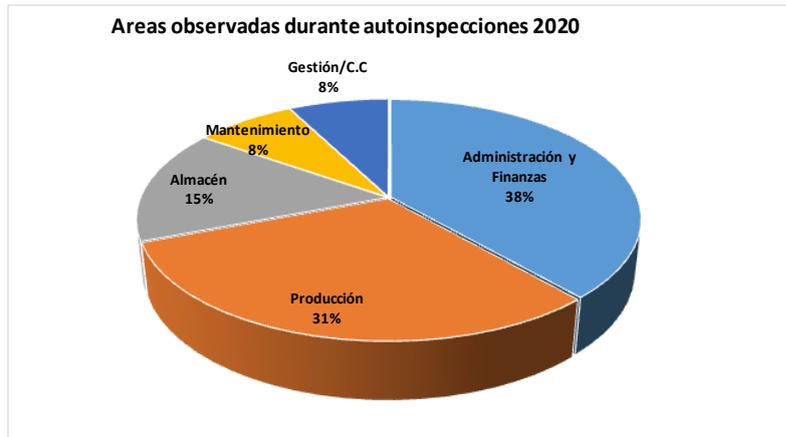
En las incidencias que se registraron en el año se encuentran el hallazgo de dos trozos de alambre en las celdas de magneto de la despachadora II en los meses de febrero y octubre, se realiza la trazabilidad de los lotes no se halla un origen en común y se determina que sucede al momento del trasegado de la materia prima por los proveedores.



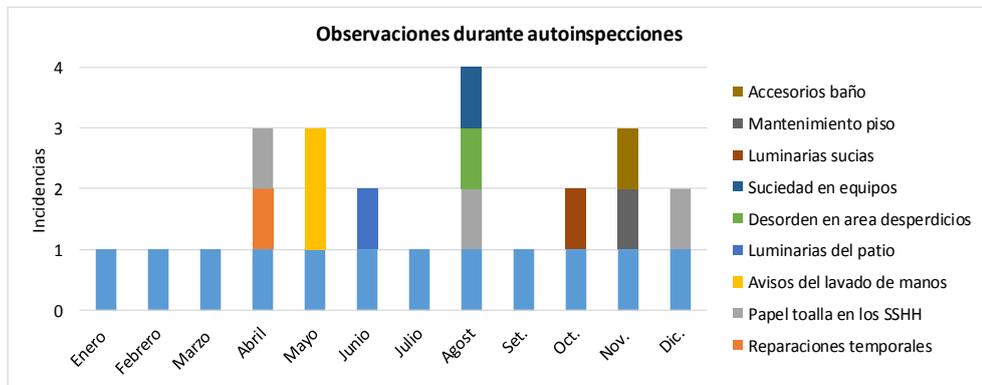
Durante el año se tuvo roturas en la aguja de la cosedora, se determinó que la incidencia se da en los meses de alta producción, los cuales fueron:



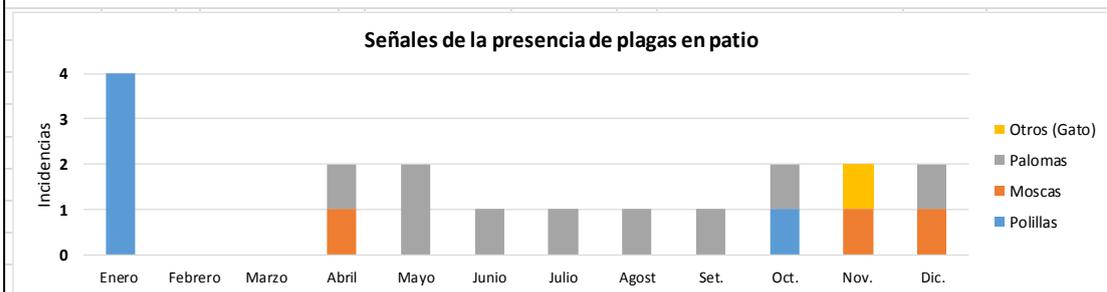
Durante las inspecciones mensuales se tuvieron los siguientes resultados:

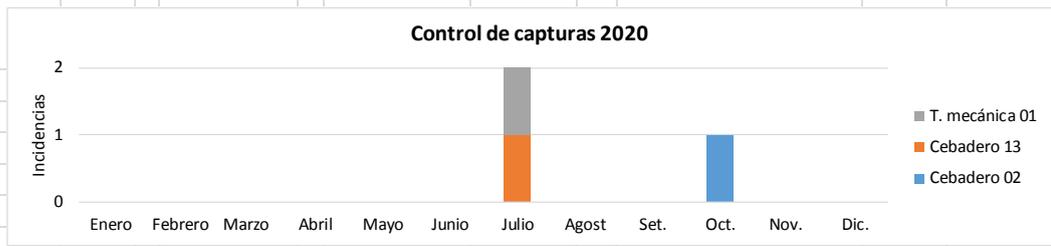


Las áreas con más observaciones durante las autoinspecciones fueron producción y administración y finanzas siendo ambas reiterativas en temas de limpieza de los servicios higiénicos y dispensadores de papel toalla en el baño de visitas, en el caso del área de producción es por la observación de que los vestuarios y baños requieren de una separación más adecuada. El caso de las demás áreas es debido al desorden en el área de trabajo.

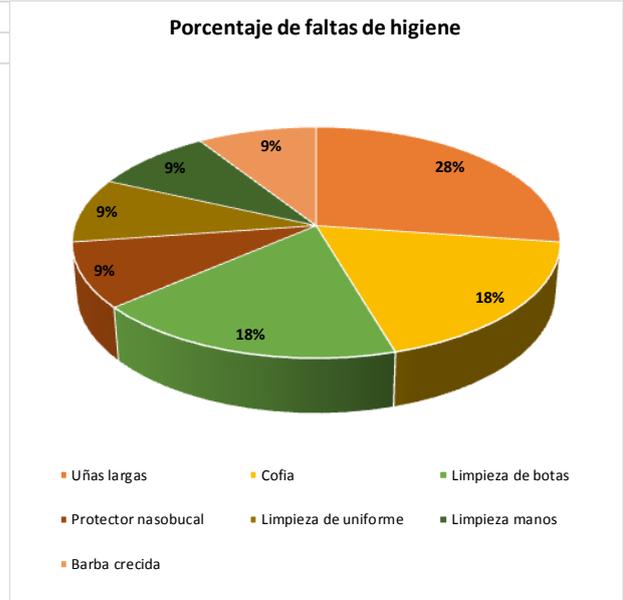


En relación al tema de control de plagas se pudo observar que a lo largo del año hubieron observaciones en insectos como moscas y polillas, sin ninguna presencia exponencial que denote alarma por parte de los inspectores, de acuerdo al índice de capturas de roedores en las diferentes modalidades (trampas mecánicas y trampas pegantes) no se observa diferencia alguna, a partir del mes de diciembre se decide optar por usar trampas mecánicas en su totalidad en el perímetro interno de la empresa además en las inspecciones se observa una disminución en las señales de presencia de plagas (roedores) a lo largo del transcurso del año. Debido a la incidencia de palomas y el avistamiento de un gato doméstico en el patio de maniobras se optó por implementar mallas en el patio para evitar su ingreso.

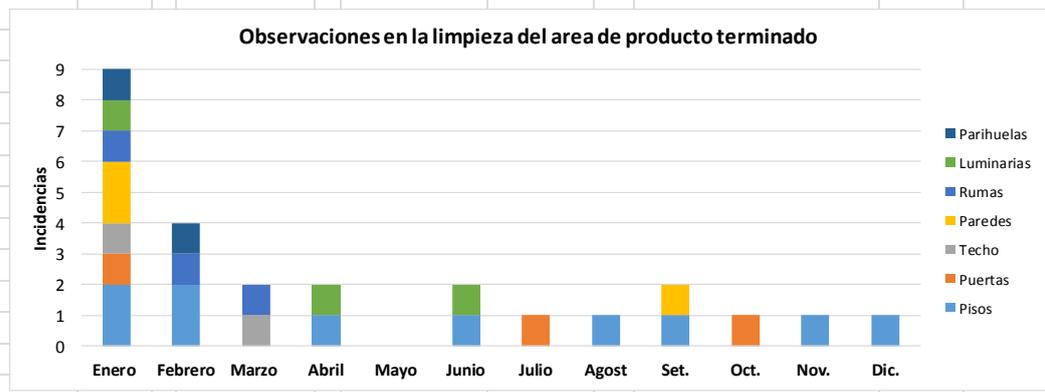
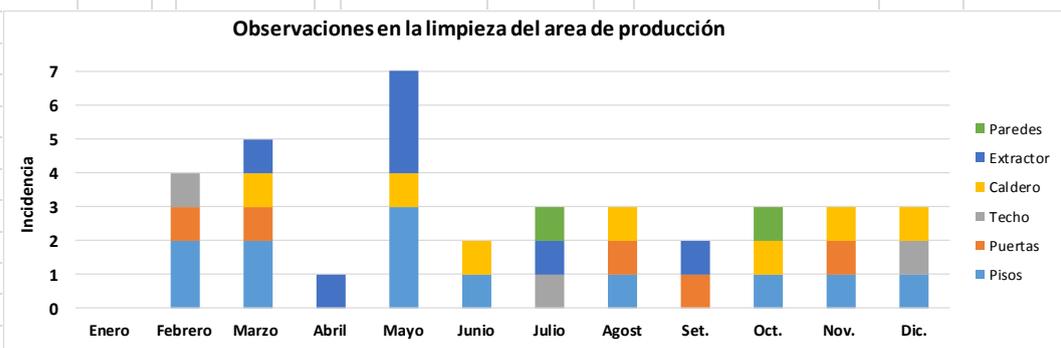


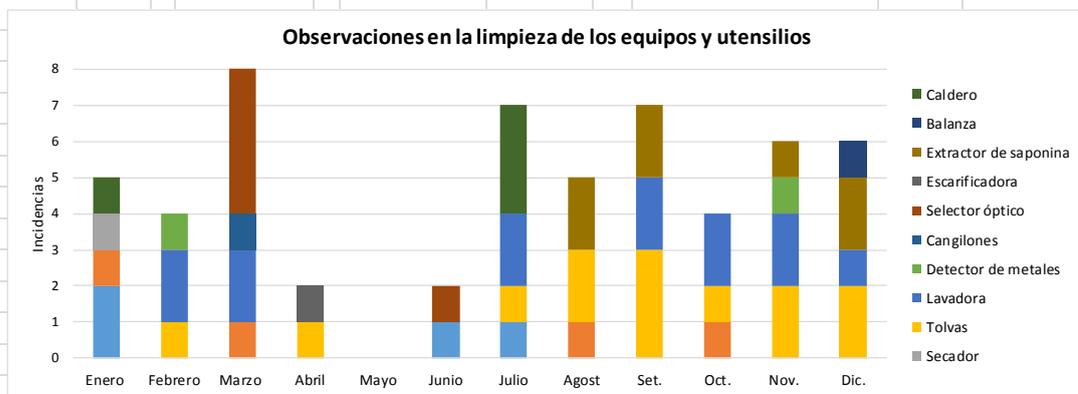
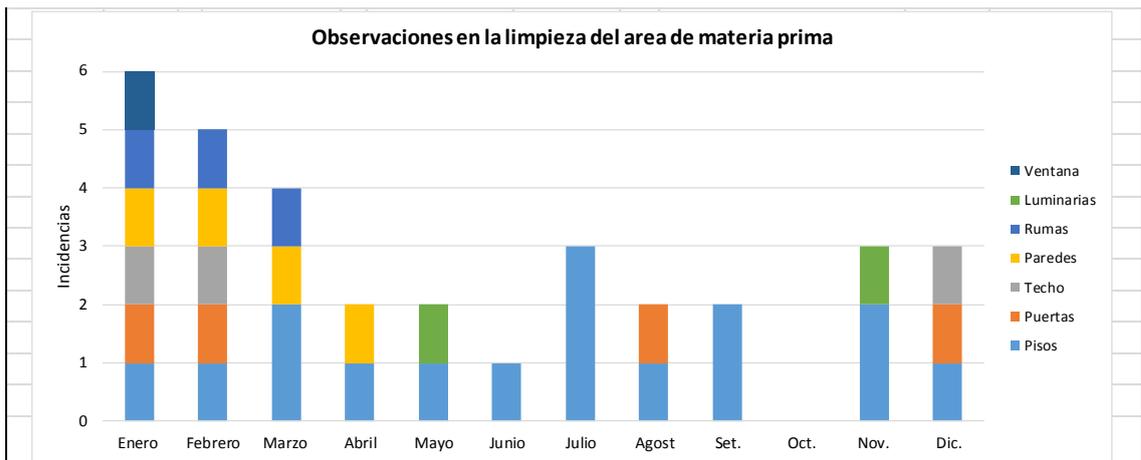


En el tema de control de higiene del personal se tiene que la falta cometida por el personal con mayor incidencia durante el año es de uñas largas con la incidencia de 3 al año, seguida por el uso adecuado la cofia y limpieza de botas con dos incidencias al año cada una y luego uso de nasobucal, limpieza de uniforme, uñas largas y barba crecida con una incidencia al año cada una.



Los procedimientos de limpieza de las áreas en general se cumplieron de manera efectiva, salvo por ciertas desviaciones según las graficas a continuación, las cuales no son de importancia mayor, pues obedecen en el caso de producción a zonas que se vieron afectadas por el proceso de quinuas de color negra o roja las cuales desprenden mucha mayor cantidad de polvo durante su proceso. En cuanto a la limpieza de las oficinas se han tomado las acciones pertinentes durante el año para poder mantener el orden en las áreas reiterativas.





En cuanto a la ocurrencia de productos no conformes, no se tuvo ninguno en el año, comprobado vía telefónica con los clientes al finalizar el año 2020, todos mostraron que no habían tenido problema con los productos que Wari Organic les vendía.

5. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección

Siendo este el primer informe generado por la empresa, todavía no se tienen acciones de seguimiento por parte de la dirección, sin embargo se deberá programar una reunión extraordinaria con la dirección a fines del mes de febrero con la finalidad de revisar si se han cumplido los plazos para elaborar e implantar una nueva política de la empresa, objetivos, metas e indicadores acordes con la Iso 22000 y al seguimiento de las acciones emprendidas y nueva versión del plan HACCP.

6. Análisis de los cambios que pueden afectar el SAIA, plan HACCP, protección y autenticidad de alimentos.

Cambios que puedan afectar el sistema

El precio de la quinua se a depreciado en los ultimos años, esto conlleva a una menor ganacia y las posibilidades de mejora de empresa se reducen debido al poco margen para poder mantener el sistema.

La desvinculación del personal estable, ya que las actividades programadas y capacitaciones se ven afectadas a la salida del personal.

La contratación del personal no capacitado, si bien es cierto que se da un proceso de inducción esto conlleva un tiempo de aprendizaje y dominio de los temas, actitudes y adaptación, lo que genera retrasos y sobrecarga laboral a otros trabajadores.

El cambio de la maquinaria ya sea por un tema de mejora en el proceso lleva a retrasos de producción pues implica un periodo de pare y validación del proceso para medir la efectividad de las mismas.

La pérdida de los cultivos de los productores orgánicos certificados, ya que esto disminuye la posibilidad de contar con materia prima para el proceso.

Plan HACCP

La reunión del equipo HACCP está programada para el día 30 de enero, donde se procederá a discutir y reevaluar el mismo , actualmente ese viene trabajando con el manual HACCP versión 04 , del 05 de junio del 2018, obediendo a los cambios producidos por: no conformidades de la auditoría de certificación, introducir nuevas maquinarias a producción y nuevo material de empaque dos veces en el año, respectivamente.

En términos generales se a cumplido con las revisiones del sistema y la actualización del mismo.

Proteccion y autenticidad de alimentos

Con respecto al fraude alimentario no se han reportado casos este año de evidencia del mismo, se siguen trabajando con los proveedores evaluados el año 2019, ya que en su mayoría estos todavía no han traído mercadería, se sigue usando el método de análisis de agroquímicos antes de consolidar el estatus, debido al proceso de descanso de los terrenos es necesario cambiar de proveedores como máximo trimestralmente, pero se ha llevado a cabo las 443 visitas a proveedores para poder verificar las condiciones y eficacia de sus controles.

El análisis de riesgos con respecto a fraude o contaminación intencionada se a llevado a cabo por el equipo de inocuidad el 25 de octubre del año 2020 y está sujeta a cambio de acuerdo a las no conformidades que puedan detectarse en el año.

7. Recomendaciones para la mejora y necesidad de recursos

Mantener la concientización de todo el personal de la empresa sobre la cultura de calidad, inocuidad y la mejora continua en las labores que desempeñan, basados en el entendimiento de la importancia de las actividades que ejecutan en la empresa.

Continuar con la implementación, dotación y adecuación de la infraestructura para poder ejecutar los procesos sin ninguna demora.

Fortalecer la capacitación por parte de aseguramiento y control de calidad en la parte de documentación para que el sistema se sostenga para evitar las incidencias en los errores por omisión de los procedimientos por cada área.

Llevar a cabo el análisis para la contrata de personal que apoye en las áreas que solicitan recursos humanos para un mejor desempeño.

Analizar la compra de las maquinarias solicitadas por parte del jefe de producción como son caldero, lavadora y maquina prelimpia con el fin de asegurar y elevar la calidad y tiempos de producción, para así poder atender a un mayor número de clientes

Evaluar la compra de los accesorios (laptops, fuente de energía portátil y tablet) requeridos por el area de direccion de operaciones y aseguramiento de la calidad con el objetivo de minimizar el uso de papel y fomentar el sistema de archivo virtual.

EL area de mantenimiento debe de realizar una proyección de las compras de repuestos para mantener en stock y evitar las compras a ultimo momento, de igual manera debe de tener una ficha de especificaciones para los diferentes tipos de fajas requeridas.

Cumplir con el programa de capacitaciones del año, incluyendo las capacitaciones solicitadas por las areas especificas como son, capacitacion para auditores internos y capacitacion en buenas practicas de agricultura o GlogalGap.

Evaluar y realizar la compra de parihuelas certificadas para almacén de producto terminado.

Coordinar con anticipacion la movilidad de los auditores de campo con el fin de asegurar el correcto desempeño de su trabajo.

Llevar a cabo la evaluación y el redireccionamiento de la politica de la empresa, objetivos, metas e indicadores

8. Planes de Acción, Resultado de la Revisión Gerencial

Proceso	Plan de acción	Responsable	Fecha de revisión
Gestión de calidad	Mantener la concientización de todo el personal de la empresa sobre la cultura de calidad, inocuidad y la mejora continua.	Gerente general	Marzo, junio, setiembre del 2021.
Gestión de recursos	Implementación, dotación y adecuación de la infraestructura para poder ejecutar los procesos sin ninguna demora.	Gerente general	Junio, diciembre del 2021.
Talento Humano	Fortalecer y cumplir con el programa de capacitaciones internas y externas anuales.	Gerente de administración y finanzas	Junio, diciembre del 2021.
Gerencia general y talento humano	Evaluación de la posibilidad de la contratación de nuevo personal.	Gerente general y gerente de administración y finanzas	Marzo del 2021.
Gerencia general y dirección de operaciones	Analizar la compra de las maquinarias solicitadas por parte del jefe de producción como el caldero, lavadora y maquina prelimpia.	Gerente general y director de operaciones.	Marzo del 2021.
Gerencia de administración y finanzas y dirección de operaciones	Evaluar la compra de los accesorios (laptops, fuente de energía portátil y Tablet) requeridos por el área de dirección de operaciones y aseguramiento de calidad.	Gerente de administración y finanzas y director de operaciones.	Febrero del 2021.
Producción y mantenimiento	Proyección de compras para mantenimiento y fichas de especificaciones de fajas de maquinarias.	Gerente general y jefe de mantenimiento.	Febrero del 2021.
Gerencia general y talento humano	Cronograma de capacitaciones externas priorizando auditores internos, interpretación de SAIA-ISO 22000.	Gerente general y gerente de administración y finanzas	Marzo del 2021.
Gerencia general y gerencia de administración y finanzas	Evaluar y cronograma la compra de parihuelas certificadas para almacén de producto terminado.	Gerente general y gerente de administración y finanzas	Marzo del 2021.
Logística y dirección de operaciones	Tener a disposición una lista de proveedores de movilidad para inspectores de campo según cronograma.	Director de operaciones y jefe de logística.	Marzo del 2021.
Gestión de calidad	Llevar a cabo la evaluación y el redireccionamiento de la política de la empresa, objetivos, metas e indicadores.	Gerente general	Marzo del 2021.

9. Conclusiones
El equipo empresarial muestra predisposición a la mejora continua y se identifica con el desarrollo de sus procesos y la política de la empresa.
La implementación del sistema esta presente y se cumple de manera eficaz, pese a los problemas que se han presentado en todo el año.
El sistema de gestión se encuentra bajo el control de los miembros de la empresa los cuales tienen conciencia de la importancia de la mantención y desarrollo de este.
Todavía existen puntos en los que mejorar para lograr un sistema más dinámico y que nos oriente a la mejora continua, lo que debe de estar basado en capacitaciones y evaluaciones continuas del sistema.
Se puede evidenciar que la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión basado en los criterios de ISO 22000 a contribuido a afianzar la cultura de mejora y aseguramiento de inocuidad y calidad, basado en el cuidado de nuestros procesos.
10. Cierre y Aprobación del Acta de Revisión por la Dirección
Siendo las 04:00 pm de la tarde del día 29 de enero del año 2021 se da por finalizada la reunión. En constancia firman:

ANEXO 33

		WO-GC-R-10			LISTA DE VERIFICACION BPM-HACCP-ISO 22000:2018	
CLAUSULA	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN						
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO						
1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SAIA.	✓			Se evidencia el informe de analisis de riesgos para la seguridad alimentaria en el que se detalla el analisis de riesgos para los diferentes procesos que se llevan a cabo en la empresa, de ser el caso se hara referencia al metodo empleado y las fuentes usadas.	
2	La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.	✓				
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS						
3	Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al SAIA; b) los requerimientos pertinentes de estas partes interesadas para el SAIA.	✓			Se evidencia el diagrama de procesos del SAIA, en el WO-M-HACCP-01-PLAN HACCP, en el que se muestran a las partes interesadas y los requerimientos pertinentes.	
4	La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada a estas partes interesadas y sus requerimientos.	✓				
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SAIA						
5	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SAIA para establecer su alcance .	✓			Se evidencia el alcance del SAIA, en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.	
6	El alcance debe especificar los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SAIA.	✓				
7	El alcance debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados.	✓			Se evidencia el alcance del SAIA, en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.	
8	Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) los requerimientos indicados en el apartado 4.2.	✓				
9	El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	✓			Se evidencia el alcance del SAIA, en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.	
4.4 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS						
10	La organización debe establecer , implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SAIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requerimientos de este documento.	✓			Se evidencia el alcance del SAIA, en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.	

CLAUSULA	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
5 LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO					
11	<p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SAIA:</p> <p>a) asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA están establecidos y que estos son compatibles con la dirección estratégica de la organización;</p> <p>b) asegurando la integración de los requerimientos del SAIA en los procesos de negocio de la organización;</p> <p>c) asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SAIA;</p> <p>d) comunicando la importancia de una administración eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requerimientos del SAIA, los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, y los requerimientos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes.</p> <p>e) asegurando que el SAIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos (ver 4.1);</p> <p>f) dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la efectividad del SAIA;</p> <p>g) promoviendo la mejora continua;</p> <p>h) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.</p>	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones.
5.2 POLÍTICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS					
12	<p>La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de inocuidad de los alimentos que:</p> <p>a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización;</p> <p>b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA.</p> <p>c) incluya el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requerimientos legales y reglamentarios y los requerimientos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos;</p> <p>d) aborde la comunicación interna y externa;</p> <p>e) incluya un compromiso con la mejora continua del SAIA;</p> <p>f) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.</p>	✓			Se evidencia el alcance del SAIA, en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS					
13	<p>La política de la inocuidad de los alimentos debe:</p> <p>a) estar disponible y mantenerse como información documentada;</p> <p>b) comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización;</p> <p>c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.</p>	✓			Se evidencia el alcance del SAIA, en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
14	<p>5.3.1 La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.</p>	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones.
15	<p>La alta dirección debe asignar las responsabilidades y autoridad para:</p> <p>a) asegurar que el SAIA es conforme con los requerimientos de este documento;</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del SAIA;</p> <p>c) designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos;</p> <p>d) designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.</p>	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones.
16	<p>5.3.2 El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de:</p> <p>a) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SAIA;</p> <p>b) administrar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;</p> <p>c) asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos (ver 7.2);</p> <p>d) informar a la alta dirección sobre la efectividad y pertinencia del SAIA.</p>	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones.
17	<p>5.3.3 Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SAIA a las personas identificadas.</p>	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones.

CLAUSULA	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
6 PLANEACIÓN					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
18	6.1.1 Al planear el SAIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requerimientos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el SAIA pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora continua.	✓			
19	6.1.2 La organización debe planear: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SAIA. 2) evaluar la efectividad de estas acciones.	✓			Se evidencia el informe de análisis de riesgos para la seguridad alimentaria en el que se detalla el análisis de riesgos para los diferentes procesos que se llevan a cabo en la empresa, de ser el caso se hara referencia al metodo empleado y las fuentes usadas.
20	6.1.3 Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a: a) el impacto en los requerimientos de inocuidad de los alimentos; b) la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes; c) los requerimientos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.	✓			
6.2 OBJETIVOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y PLANEACIÓN PARA LOGRARLOS					
21	6.2.1 La organización debe establecer objetivos para el SAIA para las funciones y niveles pertinentes.	✓			Se evidencia los objetivos del SAIA y la planeacion para lograrlos en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.
22	Los objetivos del SAIA deben: a) ser coherentes con la política de inocuidad de los alimentos; b) ser medibles (si es posible); c) tener en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes; d) ser objeto de seguimiento y verificación; e) ser comunicados; f) ser mantenidos y actualizados según sea apropiado.	✓			Se evidencia los objetivos del SAIA y la planeacion para lograrlos en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.
23	La organización debe conservar la información documentada sobre los objetivos para el SAIA.	✓			Se evidencia los objetivos del SAIA y la planeacion para lograrlos en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.
24	Al planear como lograr sus objetivos para el SAIA, la organización debe determinar: a) qué se va hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.	✓			Se evidencia los objetivos del SAIA y la planeacion para lograrlos en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad.
6.3 PLANEACIÓN DE CÁMBIOS					
25	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SAIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planeada.	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboracion y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir una vez detectada algun cambio en el SAIA.
26	La organización debe considerar: a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales; b) la continua integridad del SAIA; c) la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios; d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboracion y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir una vez detectada algun cambio en el SAIA.

CLAUSULA	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
7 APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 GENERALIDADES					
27	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SAIA.	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones, en el que observamos los recursos humanos necesarios para cubrir las necesidades laborales del SAIA.
28	La organización debe considerar: a) la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes; b) la necesidad de recursos externos.	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones, en el que observamos los recursos humanos necesarios para cubrir las necesidades laborales del SAIA.
7.1.2 PERSONAS					
29	La organización debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes (ver 7.2).	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones, en el que observamos los recursos humanos necesarios para cubrir las necesidades laborales del SAIA.
30	Cuando se utilice la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SAIA, se debe conservar como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y autoridad de dichos expertos internos.	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones, en el que observamos los recursos humanos necesarios para cubrir las necesidades laborales del SAIA.
7.1.3 INFRAESTRUCTURA					
31	La organización debe proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA.	✓			Se evidencia el manual; WO-M-MN-01-Plan de Mantenimiento, en el que observamos el mantenimiento tanto correctivo como preventivo.
7.1.4 AMBIENTE DE TRABAJO					
32	La organización debe determinar, proporcionar y mantener los recursos para el establecimiento, la administración y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA.	✓			Se evidencia el procedimiento de capacitación y desarrollo del personal WO-TH-P-02 en donde indica los pasos a seguir, se define el control del clima organizacional.
7.1.5 ELEMENTOS DEL SAIA DESARROLLADOS EXTERNAMENTE					
33	Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SAIA utilizando elementos de un SAIA desarrollados externamente, incluidos los PPR, el análisis de peligros y el plan de control de peligros (ver 8.5.4), la organización debe asegurarse de que los elementos proporcionados sean: a) desarrollados de conformidad con los requerimientos de este documento; b) aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización; c) adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos; d) implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento; e) conservados como información documentada.				NO APLICA
7.1.6 CONTROL DE PROCESOS, PRODUCTOS O SERVICIOS PROPORCIONADO EXTERNAMENTE					
34	La organización debe: a) establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios; b) garantizar una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos; c) asegurar que los procesos, productos o servicios proporcionales externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requerimientos del SAIA; d) conservar información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones.				NO APLICA

7.2 COMPETENCIAS					
35	La organización debe:				Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones, en el que observamos los procedimientos para asegurar las competencias del personal.
	a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y efectividad del SAIA;	✓			
	b) asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;				
	c) asegurarse que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación e conocimientos multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SAIA (incluyendo, pero no limitado a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de la organización dentro del alcance del SAIA);				
	d) cuando corresponda tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas;				
e) conservar información documentada apropiada como evidencia de la competencia.					
7.3 CONCIERTIZACIÓN					
36-37	La organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:				Se evidencia el manual; WO-M-MOF-01- Manual de Organización y funciones, en el que observamos los procedimientos para asegurar las competencias del personal.
	a) la política de la inocuidad de los alimentos;	✓			
	b) los objetivos del SAIA pertinentes a sus tareas;				
	c) su contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos;				
	d) las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del SAIA.				
7.4 COMUNICACIÓN					
7.4.1 GENERALIDADES					
38	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SAIA, que incluyan:				Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
	a) qué comunicar;	✓			
	b) cuándo comunicar;				
	c) a quién comunicar;				
	d) cómo comunicar;				
e) quién comunica.					
39	La organización debe asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos, entiendan el requerimiento de una comunicación eficaz.	✓			
7.4.2 COMUNICACIÓN EXTERNA					
40	La organización debe asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.	✓			Se evidencia el instructivo de comunicación con el cliente WO-GV-I-02 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
41	La organización debe establecer, implementar y mantener una comunicación eficaz con:				Se evidencia el instructivo de comunicación con el cliente WO-GV-I-02 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
	a) los proveedores y contratistas;				
	b) los clientes y/o consumidores, en relación con:				
	1) la información del producto relacionada con la inocuidad de los alimentos que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, preparación, distribución y uso del producto dentro de la cadena alimentaria o por parte del consumidor;	✓			
	2) la identificación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones en la cadena alimentaria y/o consumidores;				
3) los arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones;					
4) la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas;					
c) las autoridades legales y reglamentarias, y;					
d) otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la efectividad o la actualización del sistema del SAIA.					

42-43	El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda la información concerniente a la inocuidad de los alimentos. Cuando sea pertinente, la información obtenida mediante comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3) y para la actualización del SAIA (ver 4.4 y 10.3).	✓			Se evidencia el instructivo de comunicación con el cliente WO-GV-I-02 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
44	Se debe conservar como información documentada la evidencia de comunicación externa.	✓			
7.4.3 COMUNICACIÓN INTERNA					
45	La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
46	Con el fin de mantener la efectividad del SAIA, la organización debe asegurarse que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados a lo siguiente, entre otros: a) productos o productos nuevos; b) materias primas, ingredientes y servicios; c) sistemas de producción y equipos; d) locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante; e) programas de limpieza y desinfección; f) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución; g) competencias y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones; h) requerimientos legales y reglamentarios aplicables; i) conocimientos relativos a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y medidas de control; j) requerimientos del cliente, del sector y otros requerimientos que la organización tiene en cuenta; k) comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas; l) quejas y alertas que indiquen peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados con el producto terminado; m) otras indicaciones que tengan impacto en la inocuidad de los alimentos.	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
47	El equipo de inocuidad de los alimentos debe asegurarse que esta información sea incluida en la actualización del SAIA (ver 4.4 y 10.3).	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir para los procesos de comunicación.
48	La alta dirección debe asegurarse que la información pertinente sea incluida como información de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9,3).	✓			

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA					
7.5.1 GENERALIDADES					
49	El SAIA de la organización debe incluir:				
	a) la información documentada requerida por este documento;	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir y tener la información documentada.
	b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la efectividad del SAIA;				
c) la información documentada y los requerimientos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes.					
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN					
50	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse que lo siguiente sea apropiado:				
	a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir y tener la información documentada.
	b) el formato (por ejemplo, idioma, versión de los softwares, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);				
c) la revisión y aprobación con respecto a la pertinencia y adecuación.					
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA					
51	7.5.3.1 La información documentada requerida por el SAIA y por este documento se debe controlar para asegurarse que:				Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir y tener la información documentada.
	a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	✓			
52	7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según sea aplicable:				Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir y tener la información documentada.
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso;	✓			
	b) el almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				
	c) el control de los cambios (por ejemplo, control de revisión); d) la conservación y disposición.				
53	La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planeación y operación del SAIA, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir y tener la información documentada.
54	La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionales.	✓			Se evidencia el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros WO-GC-P-01 en donde indica los pasos a seguir y tener la información documentada.

REQUISITOS	ND		PD	OBSERVACIÓN
PLAN Y CONTROL OPERACIONAL				
La organización debe planear, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requerimientos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1, mediante:	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad la planeacion y control operacional.
a) el establecimiento de criterios para los procesos;				
b) la implementación del control de procesos de acuerdo con los criterios;				
c) el mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado.				
La organización debe controlar los cambios planeados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario.	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad la planeacion y control operacional.
La organización debe asegurarse que los procesos controlados externamente estén controlados (ver 7.1.6).	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad la planeacion y control operacional.
AS DE PREREQUISITOS (PPR)				
8.2.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad los programas prerequisites.
8.2.2 Los PPR deben:				
a) ser apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos;				
b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan;	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad los programas prerequisites.
c) implementarse a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular;				
d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.				
8.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe asegurar que se identifican los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente, La organización debiera considerar:	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad los programas prerequisites.
a) la parte aplicable de la serie ISO/TS 22002;				
b) las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.				
8.2.4 La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR:				
a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;				
b) la distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados;				
c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;				
d) los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo;	✓			Se evidencia en el WO-M-BPM-01-Manual de Buenas Practicas de Manufactura, WO-M-PHS-01 Plan de Higiene y Saneamiento y WO-M-HACCP-01 Manual HACCP para el establecimiento de los prerequisites.
e) la idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento;				
f) los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases);				
g) la recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos;				
h) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;				
i) la limpieza y desinfección;				
j) la higiene del personal;				
k) la información del producto/concientización del consumidor;				
l) otros aspectos según sea apropiado.				

62	La información documentada debe especificar la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR.	✓			Se evidencia en el WO-GC-R-10-Procedimiento de verificación BPM-HACCP-ISO 22000.
8.3 SISTEMA DE RASTREABILIDAD/TRAZABILIDAD					
63-64	El sistema de rastreabilidad/trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y a primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de rastreabilidad/trazabilidad se debe considerar como mínimo lo siguiente: a) la relación de lotes de materiales recibidos, materiales y productos intermedios hasta los productos terminados; b) el reproceso de materiales/productos; c) la distribución del producto terminado.	✓			Se evidencia en el WO-GV-P-01-Procedimiento de reclamos del cliente, para establecer un sistema de trazabilidad.
65	La organización debe asegurarse que se identifiquen los requerimientos del cliente y los requerimientos legales y reglamentarios aplicables.	✓			Se evidencia en el WO-M-CAL-01-Manual de Calidad donde nos indica los pasos para la trazabilidad.
66-67	Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de rastreabilidad/trazabilidad durante un periodo de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto. La organización debe verificar y probar la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad.	✓			
8.4 PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIA					
8.4.1 GENERALIDADES					
68	La alta dirección debe asegurar que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-07-Plan de emergencia donde nos indica los pasos como actuar decididamente ante cualquier emergencia.
69	Se debe establecer y mantener información documentada para administrar estas situaciones e incidentes.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-07-Plan de emergencia donde nos indica los pasos como actuar decididamente ante cualquier emergencia.
8.4.2 ADMINISTRACIÓN DE EMERGENCIAS E INCIDENTES					
70	La organización debe: a) responder a situaciones e incidentes de emergencia reales: 1) asegurando que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables; 2) a través de la comunicación interna; 3) a través de la comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios); b) tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos; c) cuándo sea práctico, probar periódicamente los procedimientos; d) revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-07-Plan de emergencia donde nos indica los pasos como actuar decididamente ante cualquier emergencia.
8.5 CONTROL DE PELIGROS					
8.5.1 PASOS PRELIMINARES PARA PERMITIR EL ANÁLISIS DE PELIGROS					
8.5.1.1 GENERALIDADES					
71-72	Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar. Esto debe incluir, pero no se limita a: a) los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables; b) los productos, procesos y equipos de la organización; c) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- Verificación in situ del diagrama de flujo, donde nos indica que se verifica para dar validez a nuestro HACCP y diagramas de flujo.

8.5.1.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO					
73	La organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requerimientos y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en ingredientes.
74	La organización debe mantener la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2), incluyendo, según sea apropiado, lo siguiente: a) las características biológicas, químicas y físicas; b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso; c) el origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal); d) el lugar de origen (procedencia); e) el método de producción; f) los métodos de embalaje y liberación; g) las condiciones de almacenamiento y la vida útil; h) la preparación y/o tratamiento previo a su uso o procesamiento; i) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales e ingredientes comprados, apropiados para su uso previsto.	✓			Se evidencia en el WO-PR-P-01-Procedimiento de proceso, donde nos indica los pasos con los que cuenta el proceso productivo en la empresa..
8.5.1.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS					
75	La organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requerimientos y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todos los productos terminados que se prevén producir.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en ingredientes.
76	La organización debe mantener la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2), incluyendo la información que sigue, según sea apropiado: a) el nombre del producto o identificación similar; b) la composición; c) las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos; d) la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento; e) el envase y embalaje; f) el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto; g) los métodos de distribución y entrega.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en ingredientes.
8.5.1.4 USO PREVISTO					
77-78	El uso previsto, incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, deben ser considerados y se debe mantener como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros (ver 8.5.2).	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la descripción del producto quinua perlada, y su uso previsto.
79	Para cada producto se deben identificar los grupos de consumidores/usuarios, cuando sea apropiado.	✓			
80	Se deben identificar los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.	✓			

8.5.1.5 DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS					
8.5.1.5.1 PREPARACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO					
81	El equipo de inocuidad de los alimentos debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SAIA.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- el diagrama de flujo, siendo documentados los procesos.
82	Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso. Los diagramas de flujo se deben utilizar al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- el diagrama de flujo, siendo documentados los procesos.
83-84	Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- el diagrama de flujo, siendo documentacion los procesos.
	a) la secuencia e interacción de las etapas en la operación;				
	b) todo proceso contratado externamente;				
	c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios;				
	d) dónde se reprocesa y se hace el reciclado;				
e) dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.					
8.5.1.5.2 CONFIRMACIÓN IN SITU DE DIAGRAMAS DE FLUJO					
85	El equipo de inocuidad de los alimentos debe confirmar in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- Verificación in situ del diagrama de flujo, donde nos indica que se verifica para dar validez a nuestro HACCP y diagramas de flujo.
8.5.1.5.3 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS Y SU ENTORNO					
86	En la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe describir:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en las etapas del proceso.
	a) la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras;				
	b) el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales;				
	c) los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos;				
d) los requerimientos externos (por ejemplo, de autoridades legales o regulatorias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control.					
87	Se deben incluir las variaciones resultantes de cambios estacionales esperados o patrones de cambio según sea apropiado.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en las etapas del proceso.
88	Las descripciones se deben actualizar como sea apropiado y mantener como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en las etapas del proceso.
8.5.2 ANÁLISIS DE PELIGROS					
8.5.2.1 GENERALIDADES					
89-90-91	El equipo de la inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. El nivel de control debe asegurar la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se debe utilizar una combinación de medidas de control.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los analisis de peligros en las etapas del proceso.

8.5.2.2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES ACEPTABLES					
92	8.5.2.2.1 La organización debe identificar y documentar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y su entorno.	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
93	La identificación debe realizarse en base a:	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
	a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 8.5.1;				
	b) la experiencia;				
	c) la información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos; y				
	d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo;				
	e) los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes.				
94	8.5.2.2.2 La organización debe indicar las etapas (por ejemplo, la recepción de las materias primas, procesamiento, distribución y entrega) en las cuales se puede presentar, introducir, aumentar o mantener cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
95	Cuando se identifican los peligros, la organización debe considerar:	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
	a) las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria;				
	b) todas las etapas en el diagrama de flujo;				
	c) los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas.				
96	8.5.2.2.3 La organización debe determinar para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, siempre que sea posible, el nivel aceptable en el producto terminado.	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
97	Al determinar los niveles aceptables, la organización debe:	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
	a) asegurar que e identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables;				
	b) considerar el uso previsto de Iso productos terminados;				
	c) considerar toda otra información pertinente.				
98	La organización debe mantener información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables.	✓			Se evidencia en el WO-CC-FT-01 y 02-Fichas técnicas para quinua orgánica y convencional, en las que nos muestran los parámetros que presenta nuestro producto..
8.5.2.3 EVALUACIÓN DE PELIGROS					
99	Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización debe realizar una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los análisis de peligros en las etapas del proceso.
100	La organización debe valorar cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los análisis de peligros en las etapas del proceso.
	a) la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control;				
	b) la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto (ver 8.5.1.4).				
101	La organización debe identificar cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- los análisis de peligros en las etapas del proceso.
102-103	La metodología utilizada se debe describir y el resultado de la evaluación de peligros se debe mantener como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.

8.5.2.4 SELECCIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL					
104	8.5.2.4.1 Con base en la evaluación de peligros, la organización debe seleccionar una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
105	La organización debe categorizar las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser administradas como los PPRO (ver 3.30) o en los PCC (ver 3.11).	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
106-107	La categorización se debe llevar a cabo utilizando un enfoque sistemático. Para cada una de las medidas de control seleccionadas, se debe realizar una evaluación de lo siguiente:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
	a) la probabilidad de que falle su funcionamiento;				
	b) la gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento; esta evaluación debe incluir:				
108	1) el efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados;	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
	2) la ubicación en relación con otras medidas de control;				
	3) si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable;				
	4) si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control.				
109	8.5.2.4.2 Asimismo, para cada medida de control, el enfoque sistemático debe incluir una evaluación de viabilidad de:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
	a) establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables;				
	b) seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables;				
	c) aplicar correcciones oportunas en caso de falla.				
110	Se debe mantener como información documentada el proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
111	Los requerimientos externos (por ejemplo, requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes) que pueden afectar en la elección y la rigurosidad de las medidas de control también deben mantener como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
8.5.3 VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y COMBINACIONES DE MEDIDAS DE CONTROL					
112-113	El equipo de inocuidad de los alimentos debe validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Esta validación debe hacerse antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros (ver 8.5.4) y después de todo cambio en las mismas (ver 7.4.2, 7.4.3, 10.2 y 10.3).	✓			Se tiene una asistencia a la reunión pero no así una acta de reunión para la validación de las medidas de control.
114	Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos debe modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control.	✓			Se tiene una asistencia a la reunión pero no así una acta de reunión para la validación de las medidas de control.
115	El equipo de inocuidad de los alimentos debe mantener la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada.	✓			El HACCP tiene un sistema de vigilancia de los PCC, pero faltan algunos ajustes para el SAIA.

8.5.4 PLAN DE CONTROL DE PELIGROS (PLAN HACCP/APPCC/PPRO)					
8.5.4.1 GENERALIDADES					
116-117-118	La organización debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros. El plan de control de peligros se debe mantener como información documentada y debe incluir la información siguiente para cada medida de control en cada PCC o PPRO:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
	a) peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el PPRO;				
	b) Límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO;				
	c) procedimientos de seguimiento;				
	d) correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción;				
	e) responsabilidades y autoridades;				
f) registros de seguimiento.					
8.5.4.2 DETERMINACIÓN DE LÍMITES CRÍTICOS Y CRITERIOS DE ACCIÓN					
119-120	Se deben especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón de su determinación se debe mantener como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
121-122	Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos debe asegurar que no exceda el nivel aceptable.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
123-124	Los criterios de acción para los PPRO deben ser medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción debe contribuir a la garantía de que no exceda el nivel aceptable.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso.
8.5.4.3 SISTEMAS DE SEGUIMIENTO EN LOS PCC Y PARA LOS PPRO					
125-126	En cada PCC, se debe establecer un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos. El sistema debe incluir todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
127	Para cada PPRO, se debe establecer un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
128	El sistema de seguimiento, en cada PCC y para cada PPRO, debe consistir en información documentada, incluyendo:	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
	a) las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado;				
	b) los métodos de seguimiento o dispositivos;				
	c) los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables (ver 8.7);				
	d) la frecuencia del seguimiento;				
	e) los resultados del seguimiento;				
f) la responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento;					
g) la responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento.					
129	En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento deben ser capaces de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto (ver 8.9.4).	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
130	Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento deben ser proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
131	Cuando el seguimiento de un PPRO se basa en datos subjetivos de observaciones (por ejemplo, inspección visual), el método debe ser respaldado por instrucciones o especificaciones.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.

8.5.4.4 ACCIONES CUANDO NO SE CUMPLEN LOS LÍMITES CRÍTICOS O LOS CRITERIOS DE ACCIÓN					
132-133	La organización debe especificar las correcciones (ver 8.9.2) y las acciones correctivas (ver 8.9.3) a tomarse en cuenta cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción y se debe asegurar que: a) los productos potencialmente no inocuos no sean liberados (ver 8.9.4); b) se identifica la causa de la no conformidad; c) los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción; d) se previene la recurrencia.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
134	La organización debe tomar correcciones en conformidad con el apartado 8.9.2 y acciones correctivas en conformidad con el apartado 8.9.3.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
8.5.4.5 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS					
135	La organización debe implementar y mantener el plan de control de peligros y mantener evidencia de la implementación como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
8.6 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS					
136	Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la siguiente información, si es necesario: a) las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto; b) las características de los productos terminados; c) el uso previsto; d) los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
137	La organización debe asegurarse que el plan de control de peligros y/o los PRR estén actualizados.	✓			
8.7 CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN					
138	La organización debe proporcionar evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PRR y el plan de control de peligros.	✓			Se evidencia en el WO-CC-I-04-Instructivo para la operación y calibración del detector de metales, con los pasos para el seguimiento y medición del PCC.
139	Los equipos de seguimiento y medición utilizados deben: a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización; b) ajustarse o reajustarse cuando sea necesario; c) identificarse para determinar su estado de calibración; d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; e) protegerse contra los daños y el deterioro.	✓			Se evidencia en el WO-CC-I-04-Instructivo para la operación y calibración del detector de metales, y los instructivos: WO-CC-I-02 Instructivo de operación y calibración de la balanza para humedad y WO-CC-I-08 instructivo de operación y calibración de balanzas, que nos dan el control total del PCC.
140-141-142	Los resultados de la calibración y la verificación se deben conservar como información documentada. La calibración de todos los equipos debe ser trazable a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existen tales patrones, la base utilizada para la calibración o verificación se debe conservar como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-M-MN-01-manual de mantenimiento el procedimiento general para el mantenimiento, con el cronograma de calibración y mantenimiento de los equipos.
143-144	La organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se detecte que el equipo o el entorno del proceso no son conformes con los requerimientos. La organización debe tomar las acciones apropiadas en relación a los equipos o al entorno de los procesos y todo producto afectado por la no conformidad.	✓			Se evidencia en el WO-CC-I-04-Instructivo para la operación y calibración del detector de metales, con los pasos para el seguimiento y medición del PCC.

145	La evaluación y la acción resultante se debe mantener como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-CC-I-04-Instructivo para la operación y calibración del detector de metales, con los pasos para el seguimiento y medición del PCC.
146-147-148	El software utilizado en el seguimiento y medición dentro del SAIA debe ser validado por la organización, el proveedor del softwares o un tercero antes de su uso. La organización debe mantener la información documentada sobre las actividades de validación y el software debe actualizarse oportunamente.				NO APLICA
149	Siempre que haya cambios, incluida la configuración/modificaciones de los softwares comerciales, se deben autorizar, documentar y validar antes de la implementación.				NO APLICA
8.8 VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS					
8.8.1 VERIFICACIÓN					
150-151	La organización debe establecer, implementar y mantener las actividades de verificación. La planeación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
152	Las actividades de verificación deben confirmar que: a) los PRR se han implementado y son eficaces; b) el plan de control de peligros se implementa y es eficaz; c) los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados; d) los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados; e) otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
153	La organización debe asegurar que las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de las mismas actividades.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
154-155	Los resultados de la verificación deben conservarse como información documentada y deben ser comunicados.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
156	Cuando la verificación esta basada en ensayos de muestras del producto terminado o muestras directas del proceso, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (ver 8.5.2.2), la organización debe manipular los lotes de productos afectados como potencialmente no inocuos (ver 8.9.4.3) y aplicar acciones correctivas según el apartado 8.9.3.	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
8.8.2 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN					
157-158	El equipo de inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de los resultados de la verificación se debe utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA (ver 9.1.2).	✓			Se evidencia en el WO-M-HACCP-01-Plan HACCP- la identificación del PCC en las etapas del proceso y el WO-CC-I-03 Instructivo de monitoreo del PCC, el cual nos da los pasos para el seguimiento del PCC.
8.9 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO					
8.9.1 GENERALIDADES					
159	La organización debe asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.

8.9.2 CORRECCIONES					
160	La organización debe asegurarse que cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
161	La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:	✓			
	a) un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;				
	b) disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.				
162	8.9.2.2 Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos (ver 8.9.4).	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
163	8.9.2.3 Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, debe llevarse a cabo lo siguiente:	✓			
	a) la determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;				
	b) la determinación de las causas de falla;				
164	c) la identificación de los productos afectados y manipulación de acuerdo con el apartado 8.9.4. La organización debe conservar los resultados de la evaluación como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
165	8.9.2.4 Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:	✓			
	a) la naturaleza de la no conformidad;				
	b) las causas de la falla;				
	c) las consecuencias como resultado de la no conformidad.				
8.9.3 ACCIONES CORRECTIVAS					
166	La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-03-el procedimiento de acciones correctivas, el cual nos detalla los pasos a seguir para tomar las medidas correctivas apropiadas para el caso.
167	La organización debe establecer y mantener información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-03-el procedimiento de acciones correctivas, el cual nos detalla los pasos a seguir para tomar las medidas correctivas apropiadas para el caso.
168	Estas acciones deben incluir:	✓			
	a) la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;				
	b) la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;				
	c) la determinación de las causas de las no conformidades;				
	d) la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelan a ocurrir;				
	e) la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y				
f) la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.					
169	La organización debe conservar la información documentada de todas las acciones correctivas.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-03-el procedimiento de acciones correctivas, el cual nos detalla los pasos a seguir para tomar las medidas correctivas apropiadas para el caso.

8.9.4 MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS					
8.9.4.1 GENERALIDADES					
170	La organización debe tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:				
	a) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos;	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
	b) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria; o				
c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.					
171	La organización debe conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
172	Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar un retiro/recuperación (ver 8.9.5).	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
173	Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos deben conservarse como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
8.9.4.2 EVALUACIÓN PARA LA LIBERACIÓN					
174	Cada lote de productos afectados por la no conformidad deben ser evaluados.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
175-176	Los productos afectados por incumplimiento, al no mantener dentro de los límites críticos de los PCC, no debe liberarse sino que deben ser tratados de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
177	Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente deben ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:				
	a) otra evidencia a parte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
	b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados);				
c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.					
178	Los resultados de la evaluación de la liberación de productos deben conservarse como información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
8.9.4.3 DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES					
179	Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:				
	a) reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-06-el procedimiento de manejo de productos vencidos, el cual nos detalla los pasos a seguir frente a productos vencidos.
	b) redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada; o				
c) destruidos y/o dispuestos como desecho.					

180	Debe conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
8.9.5 RETIRO/RECUPERACIÓN					
181	La organización debe poder garantizar el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-05-el procedimiento de retiro y recuperacion de productos, el cual nos detalla los pasos a seguir cuando se deba retirar un producto o recuperarlo.
182	La organización debe establecer y mantener información documentada para:	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-05-el procedimiento de retiro y recuperacion de productos, el cual nos detalla los pasos a seguir cuando se deba retirar un producto o recuperarlo.
	a) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales reglamentarias, clientes y/o consumidores);				
	b) manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en stock;				
	c) realizar la secuencia de acciones a tomar.				
183	Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en stock deben asegurarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se administren de acuerdo con el apartado 8.9.4.3.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-05-el procedimiento de retiro y recuperacion de productos, el cual nos detalla los pasos a seguir cuando se deba retirar un producto o recuperarlo.
184-185	La causa, el alcance y el resultado de un retiro/recuperación deben conservarse como información documentada y deben informarse a la alta dirección como entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-05-el procedimiento de retiro y recuperacion de productos, el cual nos detalla los pasos a seguir cuando se deba retirar un producto o recuperarlo.
186	La organización debe verificar la implementación y la efectividad de los retiros/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo, simulacro de retiro/recuperación o ensayos de retiro/recuperación) y conservar la información documentada.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-05-el procedimiento de retiro y recuperacion de productos, el cual nos detalla los pasos a seguir cuando se deba retirar un producto o recuperarlo.

CLAUSULA	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN					
9.1.1 GENERALIDADES					
187	La organización debe determinar:				Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
	a) qué necesita medición y seguimiento;	✓			
	b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;	✓			
	c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y medición;	✓			
	d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	✓			
	e) quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	✓			
188	La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	✓			
189	La organización debe evaluar el desempeño y la efectividad del SAIA.	✓			
190		✓			
191		✓			
192		✓			
9.1.2 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN					
193	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiadas que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (ver 8.8 y 8.5.4), las auditorías internas (ver 9.2) y las auditorías externas.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorias internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorias internas del sistema del SAIA.
194	Los análisis deben llevarse a cabo para:				Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorias internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorias internas del sistema del SAIA.
	a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planeadas y los requerimientos del SAIA establecidos por la organización;	✓			
	b) identificar la necesidad para la actualización y mejora de SAIA;				
	c) identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos;				
	d) establecer información para la planeación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas;	✓			
e) proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorias internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorias internas del sistema del SAIA.	
195-196	Los resultados del análisis y las actividades resultantes deben conservarse como información documentada. Los resultados deben ser informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3) y la actualización del SAIA (ver 10.3).	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorias internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorias internas del sistema del SAIA.
9.2 AUDITORÍA INTERNA					
197	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca de si el SAIA:				Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorias internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorias internas del sistema del SAIA.
	a) es conforme con:	✓			
	1) los requerimientos propios de la organización para su SAIA; 2) los requerimientos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente.				
198-199	9.2.2 La organización debe:				Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorias internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorias internas del sistema del SAIA.
	a) planear, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requerimientos de planeación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SAIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;	✓			
	b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;				
	c) seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				
	d) asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente;				
	e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías;				
	f) realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del periodo de tiempo acordado;				
	g) determinar si el SAIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos (ver 5.2) y los objetivos del SAIA (ver 6.2).				

200	Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-02-el procedimiento de auditorías internas, el cual nos detalla los pasos a seguir para las auditorías internas del sistema del SAIA.
9.3 REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES					
9.3.1 GENERALIDADES					
201	La alta dirección debe revisar el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas.	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
9.3.2 ENTRADAS DE LAS REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES					
202	Las revisiones directivas/gerenciales deben considerar: a) el estado de las acciones de las revisiones directivas/gerenciales previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SAIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto (ver 4.1); c) la información sobre el desempeño y la efectividad del SAIA, incluidas las tendencias relativas a: 1) los resultados de las actividades de actualización (ver 4.4 y 10.3); 2) los resultados del seguimiento y medición; 3) el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros (ver 8.8.2); 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de las auditorías (internas y externas); 6) las inspecciones (por ejemplo regulatorias o de los clientes); 7) el desempeño de los proveedores externos; 8) la revisión de los riesgos y oportunidades y de la efectividad de las acciones tomadas para abordarlos (ver 6.1); 9) la medida en que se han cumplido los objetivos del SAIA; d) la adecuación de los recursos; e) toda situación de emergencia, incidente (ver 8.4.2) o retiro/recuperación (ver 8.9.5) que hayan ocurrido; f) la información pertinente obtenida mediante comunicación externa (ver 7.4.2) e interna (ver 7.4.3), incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas; g) las oportunidades de mejora continua.	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
203	Los datos deben presentarse de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del SAIA.	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
9.3.3 SALIDAS DE LAS REVISIONES DIRECTIVAS/GERENCIALES					
204	Las salidas de las revisiones directivas/gerenciales deben incluir; a) las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua; b) toda necesidad de actualización y cambio al SAIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SAIA.	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
205	La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones directivas/gerenciales.	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.

CLAUSULA	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN
10 MEJORA					
10.1 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS					
206	10.1.1 Cuando ocurra una no conformidad, la organización debe:	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-04-el procedimiento de control de productos y servicios no conformes, el cual nos detalla los pasos a seguir para los productos o servicios no conformes.
	a) reaccionar ante la no conformidad y, según corresponda:				
	1) tomar acción para controlarla y corregirla;				
	2) hacer frente a las consecuencias;				
	b) evaluar la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir en otra parte, mediante:				
1) la revisión de la no conformidad;					
2) la determinación de las causas de la no conformidad;					
3) la determinación de la existencia de no conformidad similares, o que potencialmente podrían ocurrir;					
c) implementar toda acción necesaria;					
d) revisar la efectividad de toda acción correctiva tomada;					
e) si fuera necesario, realizar cambios en el SAIA.					
207	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-03-el procedimiento de acciones correctivas, el cual nos detalla los pasos a seguir para tomar las medidas correctivas apropiadas para el caso.
208	10.1.2 La organización debe conservar la información documentada como evidencia de:	✓			Se evidencia en el WO-GC-P-03-el procedimiento de acciones correctivas, el cual nos detalla los pasos a seguir para tomar las medidas correctivas apropiadas para el caso.
	a) la naturaleza de las no conformidades y toda acción tomada posteriormente;				
	b) los resultados de toda acción correctiva.				
10.2 MEJORA CONTINUA					
209	La organización debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA.	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
210	La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la efectividad del SAIA mediante el uso de la comunicación (ver 7.4), las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3), la auditoría interna (ver 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (ver 8.5.3), las acciones correctivas (ver 8.9.3) y la actualización del SAIA (ver 10.3).	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
10.3 ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS					
211-212-213-214	La alta dirección debe asegurarse que el SAIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SAIA a intervalos planeados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (ver 8.5.2), el plan de control de peligros establecidos (ver 8.5.4) y los PPR establecidos (ver 8.2). Las actividades de actualización se deben basar en:	✓			Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
	a) Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna (ver 7.4);				
	b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA;				
	c) los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación (ver 9.1.2);				
	d) los elementos de salida de las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).				Se evidencia en el WO-GG-P-01-el procedimiento de la revision gerencial, el cual nos detalla los pasos a seguir por parte de la gerencia en la revision del SAIA.
215	Las actividades de actualización del sistema deben ser conservadas como información documentada e informadas como elementos de entrada para las revisiones directivas/gerenciales (ver 9.3).	✓			

ANEXO 34

WO-GC-R-19
VALIDACION PCC DETECCION DE METALES

Fecha: 10-06-2020	Hora: 10:40 a.m.																												
Objetivo: <ul style="list-style-type: none"> - Comprobar el correcto funcionamiento del detector de metales y así verificar que el producto a procesar sea libre de posibles metales que puedan atentar contra la inocuidad del producto. 																													
Alcance: Proceso de producción de quinua perlada en grano.																													
Materiales: <ul style="list-style-type: none"> • Ambiente: Producción • Producto: Quinua Blanca Orgánica • Detector de metales: <table border="1" style="margin-left: 40px; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>Marca</td><td>:</td><td>PERFOR</td></tr> <tr><td>Modelo</td><td>:</td><td>105140119 REV01</td></tr> <tr><td>Serie</td><td>:</td><td>3827</td></tr> <tr><td>Frecuencia</td><td>:</td><td>--</td></tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Testigos: Fe+ 0.6 mm, No Fe 0.8 mm y SS 1.0 mm • Piezas metálicas pertenecientes a la línea de proceso y o provenientes de los manipuladores del producto como del control. <table border="1" style="margin-left: 40px; border-collapse: collapse; text-align: center; width: 60%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">PIEZAS A TESTEAR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">PIEZAS DE Fe+</td> <td>Alambre 4.5 cm</td> </tr> <tr> <td>Clip 3 cm</td> </tr> <tr> <td>Fasten 9 cm</td> </tr> <tr> <td>Tornillo 1.6 cm</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ACERO INOXIDABLE</td> <td>Perno de acero inoxidable 2.3cm</td> </tr> <tr> <td>Arandela 2cm</td> </tr> <tr> <td>Tuerca de acero inoxidable 1.4cm</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">PIEZA NO Fe+</td> <td>Arete fantasia 1.5cm</td> </tr> <tr> <td>Anillo de plata 1.8cm</td> </tr> <tr> <td>Alambre de luz 5.3cm</td> </tr> <tr> <td>Planchita de aluminio 1.05cm</td> </tr> </tbody> </table>		Marca	:	PERFOR	Modelo	:	105140119 REV01	Serie	:	3827	Frecuencia	:	--	PIEZAS A TESTEAR		PIEZAS DE Fe+	Alambre 4.5 cm	Clip 3 cm	Fasten 9 cm	Tornillo 1.6 cm	ACERO INOXIDABLE	Perno de acero inoxidable 2.3cm	Arandela 2cm	Tuerca de acero inoxidable 1.4cm	PIEZA NO Fe+	Arete fantasia 1.5cm	Anillo de plata 1.8cm	Alambre de luz 5.3cm	Planchita de aluminio 1.05cm
Marca	:	PERFOR																											
Modelo	:	105140119 REV01																											
Serie	:	3827																											
Frecuencia	:	--																											
PIEZAS A TESTEAR																													
PIEZAS DE Fe+	Alambre 4.5 cm																												
	Clip 3 cm																												
	Fasten 9 cm																												
	Tornillo 1.6 cm																												
ACERO INOXIDABLE	Perno de acero inoxidable 2.3cm																												
	Arandela 2cm																												
	Tuerca de acero inoxidable 1.4cm																												
PIEZA NO Fe+	Arete fantasia 1.5cm																												
	Anillo de plata 1.8cm																												
	Alambre de luz 5.3cm																												
	Planchita de aluminio 1.05cm																												
Procedimiento: La validación se ha realizado haciendo pruebas dirigidas con materias extrañas de Tipo Ferroso, No Ferroso y Acero Inoxidable que pudieran proceder de los equipos y utensilios, de la infraestructura planta de proceso y del personal operativo de la línea de proceso objeto de la presente validación.																													

Resultados

PIEZAS A TESTEAR / PRODUCTO	Quinoa Blanca	Quinoa Roja	Quinoa negra
PIEZAS DE Fe+			
Alambre 4.5cm	-	-	-
Clip 3cm	C	-	-
Fasten 9cm	C	-	-
Tornillo 1.6cm	-	-	-
ACERO INOXIDABLE			
Perno de acero inoxidable 2.3cm	C	-	-
Arandela 2cm	-	-	-
Tuerca de acero inoxidable 1.4cm	C	-	-
Cuchillo 22 cm	-	-	-
PIEZA NO Fe+			
Arete de fantasia 1.5cm	C	-	-
Anillo de plata 1.8cm	C	-	-
Alambre de luz 5.3cm	-	-	-
Planchita de aluminio 1.05cm	-	-	-

*C: Conforme NC: No Conforme

Discusión:

Los metales anteriormente mencionados fueron pasados uno a uno antes y después de los patrones tres veces para identificar el tiempo de rechazo promedio:

- El Clip tuvo un tiempo de rechazo promedio de 0.26 seg.
- El fasten tuvo un tiempo de rechazo promedio de 0.25 seg.
- El perno de acero inoxidable tuvo un tiempo de rechazo promedio de 0.26 seg.
- La tuerca de acero inoxidable tuvo un tiempo de rechazo promedio de 0.26 seg.
- El arete de fantasía tuvo un tiempo de rechazo promedio de 0.25 seg.
- El anillo de plata tuvo un tiempo de rechazo promedio de 0.26 seg.

Se verifica que la detección y el mecanismo de rechazo a funcionado de manera correcta durante el paso del lote LP18112, el tiempo de rechazo promedio de todas las piezas fue de 0.26 seg. También se comprueba que la función de memoria detecta y guarda los rechazos producidos.

Conclusiones:

El proceso de validación se dio de manera normal.

Atte.



Jefatura de Aseguramiento y Control de Calidad



ANEXO 35



¡Siembra orgánico cosecha salud!



CONSTANCIA

Quien suscribe, señor Gustavo Jauregui Montero, Gerente General de la empresa WARI ORGANIC SAC, con RUC 20534816554, Hace Constar:

Que, la empresa WARI ORGANIC SAC, a la fecha de emitida la presente constancia, no cuenta con el DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000; por lo cual, la señorita Bachiller en Ingeniería de Industrias Alimentarias, Lily Jackeline, CALLE CRUZ identificada con DNI N° 70422856, dentro del Plan de Mejora en nuestro Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad, ejecutara el Diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000, para la empresa.

Se expide la presente Constancia, para los fines que estime por conveniente.

Ayacucho, 10 de junio del 2019.


.....
Gustavo Jauregui Montero
Gerente General
WARI ORGANIC S.A.C.

Dirección : Jr. Los Alamos N° 350 – Urb. Jardín – Andrés A. Cáceres Dorregaray – Ayacucho
Correo Electrónico : Wari_organic@hotmail.com
Teléfonos : 066-636399 -958450571

ANEXO 36

	PERÚ Ministerio de Agricultura	Servicio Nacional de Sanidad Agraria SENASA	Dirección Ejecutiva AYACUCHO
--	--	---	--

**DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA
SUBDIRECCIÓN DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA**

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DEDICADO AL PROCESAMIENTO PRIMARIO DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS Y PIENSOS

N° 000012-MINAGRI-SENASA-AYACUCHO

De conformidad a lo establecido en el el Artículo 33° del Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2011-AG; la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, a través del Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección Ejecutiva AYACUCHO del Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA; certifica que el establecimiento que a continuación se detalla, se encuentra autorizado para efectuar el procesamiento primario de alimentos agropecuarios y piensos, de acuerdo a lo siguiente:

Razón Social del Establecimiento: WARI ORGANIC SAC

Ubigeo: AYACUCHO / HUAMANGA / ANDRES AVELINO CACERES DORREGARAY

N° RUC: 20534816554

Domicilio Legal: JR. LOS ALAMOS N° 350

Dirección del Establecimiento: JR. LOS ALAMOS N° 350

Departamento: AYACUCHO **Provincia:** HUAMANGA **Distrito:** ANDRES AVELINO (

Actividad del Establecimiento: PLANTA DE PROCESAMIENTO PRIMARIO

Gramíneas - cereales en grano	Envasado	Quinoa - Chenopodium quinoa	
	Etiquetado	Quinoa - Chenopodium quinoa	
	Lavado	Quinoa - Chenopodium quinoa	
	Limpiado	Quinoa - Chenopodium quinoa	
	Seleccionado	Quinoa - Chenopodium quinoa	

Ing. GOTARDO GUISPE LAURA
Jefe de Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria

Fecha de Emisión: 30/04/2015

**Jefe de Área de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria
Dirección Ejecutiva SENASA AYACUCHO**

000012-MINAGRI-SENASA-AYACUCHO

00 28 28

El N° de Autorización Sanitaria del Establecimiento generado en el presente documento oficial, corresponde al Código de Rastreabilidad establecido en los Artículos 16°, 26° y 27° del Decreto Supremo N° 004-2011-AG Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.

Certificado

Reglamento Técnico para los Productos Orgánicos
D.S.No.044-2006-AG

Certificado N°: 038-CP-2017

Emitido por CERES para:

WARI ORGANIC SAC
JR. LOS ÁLAMOS N°350
HUAMANGA - AYACUCHO - PERU

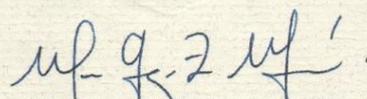
Este certificado cubre los siguientes productos y actividades:

Producto	Estatus
Quinoa	Orgánico
Quinoa Perlada	Orgánico

Actividades:

- Procesamiento
- Comercialización.

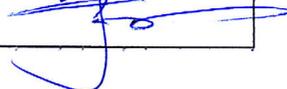
Fecha de Certificación:
Lima, 01 de Junio del 2017
Fecha de inspección:
18-19 de Mayo del 2017



Ing. Mariana Gonzales Zúñiga Mejía
CERESPERU SAC
N° DE REGISTRO PE-04-AG-SENASA²

ACTA DE CONFORMIDAD

Los que suscribimos, miembros del Jurado Designado para el Acto Público de Sustentación de Tesis cuyo título es: "DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO ISO 22000 Y SUS EFECTOS SOBRE LOS NIVELES DE INOCUIDAD EN EL PERLADO DE QUINUA (*Chenopodium quinoa Willd*) EN LA EMPRESA WARI ORGANIC S.A.C". Presentado por el bachiller en Ingeniería en Industrias Alimentarias Lily Jackeline CALLE CRUZ, el cual fue expuesto el 19 de enero del 2023, en mérito a la RD N° 015-2023-UNSC-FIQM/D, damos nuestra conformidad a la tesis mencionada y declaramos al recurrente apto para que pueda iniciar las gestiones administrativas conducentes a la expedición y entrega del título profesional de Ingeniera en Industrias Alimentarias.

MIEMBRO DEL JURADO	DNI	FIRMA
Mg. Julio Fernando, PEREZ SAEZ	06591392	
Ing. Jesús Javier PANIAGUA SEGOVIA	28295100	

Ayacucho 07 de febrero de 2023.



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El Director de la Escuela de Formación Profesional de Ingeniería en Industrias Alimentarias de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, hace CONSTAR:

Que, la Srta. Lily Jackeline CALLE CRUZ, egresada de la Escuela de Formación Profesional de Ingeniería en Industrias Alimentarias ha remitido, con el aval y por intermedio de su asesor el Ing. Antonio Jesus Matos Alejandro, la Tesis: *“Diseño e implementación del sistema integrado ISO 22000 y sus efectos sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (Chenopodium quinoa Willd) en la empresa Wari Organic S. A. C.”*; y se precisa con el Informe de Originalidad de Turnitin, que el índice de similitud del trabajo es de 28 % y que se ha generado el Recibo digital que confirma el Depósito que el trabajo ha sido recibido por Turnitin con fecha marzo 10 de 2023 e Identificador de la Entrega N° 2033841144.

Se expide la presente, para los fines pertinentes.

Ayacucho, marzo 10 de 2023.



Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga
Facultad de Ingeniería Química y Metalurgia
E.P. Ingeniería Industrias Alimentarias

Dr. Alberto Luis HUAMANI HUAMANI
DIRECTOR

c.c. : Archivo digital.
Constancia N° 044



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por **Turnitin**. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Lily Jackeline Calle Cruz
Título del ejercicio: Con depósito
Título de la entrega: Diseño e implementación del sistema integrado ISO 22000 y ...
Nombre del archivo: TESIS_OK_LILY_JACKELINE_CALLE_CRUZ.pdf
Tamaño del archivo: 30.49M
Total páginas: 271
Total de palabras: 87,480
Total de caracteres: 479,774
Fecha de entrega: 10-mar.-2023 07:21a. m. (UTC-0500)
Identificador de la entrega... 2033841144

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN
CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y METALURGIA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA EN
INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



TESIS

"Diseño e implementación del sistema integrado ISO 22000 y sus efectos sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa Wari Organic S.A.C."

PRESENTADO POR : Bach. Lily Jackeline CALLE CRUZ

Para optar el título profesional de: INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

ASESOR: Ing. Antonio J. MATOS ALEJANDRO

AYACUCHO - PERÚ 2022

Diseño e implementación del sistema integrado ISO 22000 y sus efectos sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (*Chenopodium quinoa Willd*) en la empresa Wari Organic S.A.C.

por Lily Jackeline Calle Cruz

Fecha de entrega: 10-mar-2023 07:21a.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2033841144

Nombre del archivo: TESIS_OK_LILY_JACKELINE_CALLE_CRUZ.pdf (30.49M)

Total de palabras: 87480

Total de caracteres: 479774

Diseño e implementación del sistema integrado ISO 22000 y sus efectos sobre los niveles de inocuidad en el perlado de quinua (*Chenopodium quinoa* Willd) en la empresa Wari Organic S.A.C.

INFORME DE ORIGINALIDAD

28%

INDICE DE SIMILITUD

27%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

14%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1 pdfcoffee.com 9%
Fuente de Internet

2 vsip.info 7%
Fuente de Internet

3 idoc.pub 3%
Fuente de Internet

4 repositoriodspace.unipamplona.edu.co 2%
Fuente de Internet

5 kupdf.net 1%
Fuente de Internet

6 dspace.unitru.edu.pe 1%
Fuente de Internet

7 repository.unad.edu.co 1%
Fuente de Internet

8 es.scribd.com 1%
Fuente de Internet

9

repository.usta.edu.co

Fuente de Internet

<1 %

10

RAMÓN NAVARRETE REYNOSO. "MODELO DE BIOSEGURIDAD EN LA CADENA DE SUMINISTROS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, TENIENDO EN CUENTA LA GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTROS Y LA VISIÓN DE PROCESOS DE NEGOCIO. APLICACIÓN A LA INDUSTRIA ALIMENTICIA, DE LA ZONA DEL BAJÍO (MÉXICO)", Universitat Politecnica de Valencia, 2013

Publicación

<1 %

11

auto-q-consulting.com.mx

Fuente de Internet

<1 %

12

repositorio.umsa.bo

Fuente de Internet

<1 %

13

bagginis.blogspot.com

Fuente de Internet

<1 %

14

María Palacios Guillem. "Propuesta de un nuevo procedimiento basado en la norma ISO 9001 para la gestión conjunta de la norma ISO 31000, la filosofía Kaizen y la herramienta Lean Manufacturing en pymes industriales de la Comunidad Valenciana.", Universitat Politecnica de Valencia, 2021

Publicación

<1 %

15 MARTHA LUCIA QUINTERO GARZÓN. "Gestión sostenible integral: la responsabilidad social empresarial en la integración de los sistemas de gestión", Universitat Politecnica de Valencia, 2012 $<1\%$
Publicación

16 Submitted to Instituto Madrilen de Formacion $<1\%$
Trabajo del estudiante

17 webforms.bixamexicana.info $<1\%$
Fuente de Internet

18 Submitted to Universitat Politècnica de València $<1\%$
Trabajo del estudiante

19 Submitted to Universidad Nacional Abierta y a Distancia, UNAD,UNAD $<1\%$
Trabajo del estudiante

20 qdoc.tips $<1\%$
Fuente de Internet

21 Submitted to Universidad Andina del Cusco $<1\%$
Trabajo del estudiante

22 www.slideshare.net $<1\%$
Fuente de Internet

23 Submitted to Universidad Nacional de Trujillo $<1\%$
Trabajo del estudiante

24

Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD
AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA

Trabajo del estudiante

<1 %

25

Submitted to Pontificia Universidad Catolica
del Peru

Trabajo del estudiante

<1 %

26

Fausto Freddy Soledispa-Lucas. "Sistema de
gestión de inocuidad alimentaria y la calidad
en empresas pesqueras", Revista Científica
Arbitrada de Investigación en Comunicación,
Marketing y Empresa REICOMUNICAR, 2020

Publicación

<1 %

27

Submitted to Universidad Tecnologica del
Peru

Trabajo del estudiante

<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 30 words

Excluir bibliografía

Activo