

Universidad Nacional “José Faustino Sánchez Carrión”



FACULTAD DE INGENIERIA QUÍMICA Y METALURGICA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUÍMICA

TESIS

**“DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA
ISO 22000:2018 PARA LA PLANTA PROCESADORA DE POLLO DE LA
EMPRESA REDONDOS S.A. – HUACHO 2021”**

PRESENTADO POR:

MILAGROS GERALDINE CABANILLAS INFANTES

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

ASESOR:

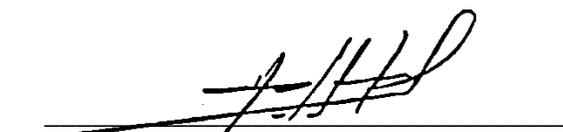
**M(o) RONALD LUIS RAMOS PACHECO
Reg. C.I.P. N° 131168**

Ciudad Universitaria, Febrero del 2021

Huacho - Perú

2022

**“DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA
ISO 22000:2018 PARA LA PLANTA PROCESADORA DE POLLO DE LA
EMPRESA REDONDOS S.A. – HUACHO 2021”**



**M(o) Ronald Luis Ramos Pacheco
ASESOR**



**Dr. Berardo Beder Ruiz Sánchez
PRESIDENTE**



**Dr. Edwin Guillermo Gálvez Torres
SECRETARIO**



**Ing. José Alonso Toledo Sosa
VOCAL**

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por permitirme seguir en vida y así lograr mis metas, a mis padres, hermanos, esposo e hija por darme su apoyo, consejo.

Agradezco a los Ing. por su enseñanza y su colaboración en este proceso de aprendizaje.

Milagros Geraldine

AGRADECIMIENTO

Esta presenta tesis se lo dedico a mis padres por su apoyo incondicional.

También se lo dedico a mi hija quien ha sido mi mayor motivo para nunca rendirme en los estudios y poder llegar a ser un ejemplo para ella.

Milagros Geraldine

INDICE

	Pág.
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE DE FIGURAS	x
INDICE DE TABLAS	xi
RESUMEN	xii
ABSTRACT	xiii
INTRODUCCIÓN	xiv
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	01
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	01
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	04
1.2.1 Problema General	04
1.2.2 Problemas Específicos	04
1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	05
1.3.1 Objetivo General	05
1.3.2 Objetivos Específicos	05
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	06
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	06
2.1.1 Nacionales	06

2.1.2	Internacionales	11
2.2	BASES TEÓRICAS	13
2.2.1.	La Industria Alimentaria y la Calidad	15
2.2.2.1.	Certificación	18
2.2.2.	Sistemas de Calidad Alimentaria	20
2.2.3.	Sistema HACCP	23
2.2.4.	La Industria Alimentaria y la Calidad	25
2.2.4.1.	Sistemas de Calidad Alimentaria	25
2.2.4.2.	Programas BPM	26
2.2.4.3.	Sistema HACCP	27
2.2.4.4.	Norma ISO 22000	28
2.2.5.	Sistema de Gestión ISO 22000:2018	29
2.2.5.1.	Definición y alcance	29
2.2.5.2.	Campo de aplicación	30
2.2.5.3.	Objetivos de la Norma ISO 22000	30
2.2.5.4.	Contenido de la Norma ISO 22000	31
2.2.5.5.	Ventajas de su aplicación	33
2.2.6.	La Norma Internacional ISO 22000 - Actualización	34
2.2.7	ISO 22000 Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria ('Organización Internacional de Estandarización)	42
2.2.7.1.	¿Qué es 22000?	42
2.2.7.2.	¿Quién puede aplicar ISO 22000?	42
2.2.7.3.	¿Cuáles son las ventajas de la norma ISO 22000?	43

2.2.7.4. Objetivos de la Norma 22000	43
2.2.7.5. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria	44
2.2.7.6. Ventajas para los clientes	47
2.2.7.7. Ventajas para el mercado	47
2.2.7.8. Sectores de aplicación	47
2.2.8. Diseño de Gestión de Inocuidad alimentaria	48
2.2.8.1. Edificaciones e instalaciones	48
2.2.8.2. Recepción y almacenamiento	49
2.2.8.3. Equipos y mantenimiento	49
2.2.8.4. Higiene del personal	49
2.2.8.5. Control de plagas	50
2.2.8.6. Producto no conforme	50
2.2.9. Procesos Operacionales Estandarizados SSOP	51
2.2.9.1. Control de Inocuidad del Agua	51
2.2.9.2. Higiene de las instalaciones en contacto con alimentos	52
2.2.9.3. Prevención de contaminación cruzada	52
2.2.9.4. Higiene de los operativos	53
2.2.9.5. Adulteración con agentes químicos	54
2.2.9.6. Compuestos tóxicos	55
2.2.9.7. Salud de Operarios	55
2.2.9.8. Control de Plagas	56
2.2.9.9. Trazabilidad	56

2.3	DEFINICIONES CONCEPTUALES	58
2.4	FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS	65
2.4.1	Hipótesis General	65
2.4.2	Hipótesis Específicas	65
	CAPITULO III: METODOLOGÍA	66
3.1	DISEÑO METODOLÓGICO	66
3.1.1	Tipo	66
3.1.2	Enfoque	66
3.2	POBLACIÓN Y MUESTRA	67
3.2.1	Población	67
3.2.2	Muestra	67
3.3	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES	68
3.4	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	69
3.4.1	Técnicas a Emplear	69
3.4.2	Descripción de los Instrumentos	69
3.5	TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	69
	CAPITULO IV: RESULTADOS	70
4.1	PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD Y LA ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS	70
4.1.1.	Planificación Estratégica.	70
4.2.	ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS	73
4.3	MATRIZ DOCUMENTAL	74
	CAPITULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	78

5.1.	DISCUSIÓN	78
5.2.	CONCLUSIONES	80
5.3.	RECOMENDACIONES	81
CAPITULO VI: FUENTES DE INFORMACIÓN		83
5.1	FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	83
5.2	REFERENCIAS ELECTRONICAS	85
ANEXOS		86
Anexo 1: Matriz de Consistencia		87
Anexo 2: Encuesta sobre Seguridad y Salud Ocupacional		88

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 01. Proceso de planificación	71
Figura 2. Etapas del proceso de planificación	73

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 01. Monitoreo de inocuidad del agua	51
Tabla 02. Verificación de inocuidad del agua	51
Tabla 03. Monitoreo higiene instalaciones en contacto con alimentos.	52
Tabla 04. Verificación higiene instalaciones en contacto con alimentos	52
Tabla 05. Monitoreo contaminación cruzada	52
Tabla 06. Verificación de contaminación cruzada	53
Tabla 07. Monitoreo higiene de los operarios	53
Tabla 08. Verificación higiene de los operarios	54
Tabla 09. Monitoreo adulteración agente químicos	54
Tabla 10. Verificación adulteración agente químicos	55
Tabla 11. Monitoreo compuestos tóxicos	55
Tabla 12. Verificación compuestos tóxicos	55
Tabla 13. Monitoreo Salud de Operarios	55
Tabla 14. Verificación Salud de Operarios	56
Tabla 15. Monitoreo Control de Plagas	56
Tabla 16. Verificación Control de Plagas	56
Tabla 17. Objetivos e Indicadores	72
Tabla 18. Matriz documental	75

RESUMEN

Los altos y crecientes niveles de renta en los países desarrollados y la alarma social creada por algunas enfermedades transmitidas por los alimentos han convertido los temas de seguridad alimenticia en prioridades de la agenda política. En este sentido han surgido múltiples sistemas de calidad y seguridad alimenticia. En el presente trabajo se establecieron las directrices generales del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, basados en la norma ISO de una empresa de empaques primarios (tapas plásticas), donde se describió cómo iniciar la implementación de la norma. Además, se establecen las teorías generales, sustantivas y referentes empíricos usados como referencia para la realización de la investigación, se establecieron los métodos de investigación utilizados para efecto de evaluar la situación actual de la empresa Redondos S.A. y su necesidad de implementar la norma ISO en sus procesos productivos. Finalmente se propone el diseño de un manual de procedimientos de Análisis de Peligros de los procesos productivos de la empresa, con el que se intenta garantizar un producto inocuo para el consumo humano; así como para ayudar a la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal y propiciar la uniformidad en los métodos de trabajo, logrando que en todo momento las actividades, procesos y servicios se realicen en base al cumplimiento de norma ISO 22000:2015 y así poder certificar bajo la misma.

Palabras Claves: Gestión de Calidad, ISO, Inocuidad, Empaque primario

ABSTRACT

High and rising income levels in developed countries and the social alarm created by some food-borne diseases have made food security issues high on the political agenda. In this sense, multiple food quality and safety systems have emerged. In the present work, the general guidelines of the Food Safety Management System were established, based on the ISO standard of a primary packaging company (plastic lids), where it was described how to start the implementation of the standard. In addition, the general and substantive theories and empirical references used as a reference to carry out the research are established, the research methods used for the purpose of evaluating the current situation of the company Redondos S.A. were established. and their need to implement the ISO standard in their production processes. Finally, the design of a manual of procedures for Hazard Analysis of the production processes of the company is proposed, with which it is tried to guarantee a safe product for human consumption; as well as to help the correct execution of the tasks assigned to the personnel and promote uniformity in the working methods, ensuring that the activities, processes and services are carried out at all times based on compliance with the ISO 22000: 2015 standard and thus be able to certify under it.

Keywords: Quality Management, ISO, Safety, Primary packaging X

INTRODUCCIÒN

Las nuevas tendencias en el consumo de alimentos a nivel mundial, regional y nacional, se orientan a la demanda de productos que cumplan con normas de inocuidad y calidad. Este panorama se debe a un entorno comercial que se torna cada vez más exigente y competitivo en razón de la globalización de los mercados, y la interdependencia económica de los mismos. El presente trabajo tiene como propósito presentar un Manual de procedimientos en donde se determina la implementación de la norma ISO 22000:2005 en una empresa de fabricación de empaques primarios, permita establecer garantía a los productos que fabrica y les permita diferenciarse de sus competidores. Cuando se trata de inocuidad en los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que puedan causar en los alimentos efectos nocivos para la salud del consumidor. El concepto de calidad incide en los atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. En lo que respecta a atributos negativos están el de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, mientras que en los aspectos positivos, están el origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. La confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos es un requisito importante para los consumidores. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en los que intervienen agentes como *Escherichia coli*, *Salmonella* y 2 contaminantes químicos ponen de manifiesto los problemas existentes de inocuidad de los alimentos. Los sistemas de inocuidad de los alimentos más eficaces se establecen, operan y actualizan dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado y están incorporados dentro de las actividades globales de la organización. Esta proporciona el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

En estos tiempos de cambios globales la internacionalización de las pymes latinoamericanas en la actualidad es más que una alternativa para crecer, es una necesidad, y en un mercado tan complejo y tan competitivo como el actual, donde las pymes con un deseo de incrementar las ventas, enfrentan una competencia cada vez más agresiva, constantes innovaciones tecnológicas y todo ello aderezado con un cambio de ciclo económico y social. “En concreto, la internacionalización, se puede explicar cómo todo el conjunto de operaciones que facilita el establecimiento de vínculos más o menos estables entre la empresa y los mercados internacionales, a lo largo de un proceso creciente de implicación y proyección internacional” (Rialp,1999).

Lo que verdaderamente marca la diferencia entre el éxito y el fracaso es sin duda la capacitación continua y la inteligencia de mercado aplicada por la empresa para superar todos estos obstáculos.

La planta de proceso de pollo cuenta actualmente con un sistema HACCP implementado, sin embargo, se no se realiza ninguna gestión de la inocuidad del producto ya que solamente se cumplen con los lineamientos dados por los principios HACCP y las buenas prácticas de manufactura, donde no se especifica de forma concisa la administración del sistema para llevarlo a un nivel de autosuficiencia y mejora continua. Por otra parte, dentro del grupo de normas ISO se cuenta con una norma específica para gestionar los sistemas de inocuidad de alimentos, la norma ISO 22000:2005, dentro de la cual se

presentan los lineamientos para asegurar, no solo la inocuidad del producto sino que también incluye la mejora continua y la gestión del sistema. Para poder implementar este sistema se debe definir la brecha que existe entre el sistema con el que se cuenta actualmente y los requisitos que especifica la norma que gestiona la inocuidad de los alimentos, para así poder realizar un plan de implementación y determinar un costo y lograr una integración que permita gestionar de forma correcta la inocuidad de los alimentos producidos en la planta de proceso de pollo.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

A continuación, estableceremos nuestro problema principal el cual fue basado en la creciente demanda de productos andinos por parte del mercado Europeo, dentro de los cuales se encuentra la quinua; además de la problemática que existe en los exportadores Peruanos para llevar el producto a dicho mercado.

1.2.1 Problema Principal.

- ¿Cómo realizar el diagnóstico para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2015 que nos permita obtener calidad e inocuidad por el pollo que se consume en el mercado nacional?

1.2.2 Problemas Específicos.

- ¿Cómo implementar este sistema para definir la brecha que existe entre el sistema actual y los requisitos que especifica la norma que gestiona la inocuidad de los alimentos, para realizar el plan de implementación?
- ¿Cuál es la forma correcta de lograr la integración para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos producidos en la planta de proceso de pollo?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

En esta sección se procederá a entablar el objetivo general y los objetivos específicos que serán desarrollados en esta investigación.

1.3.1 Objetivo General.

- Realizar el diagnóstico que nos permita la implementación de un Sistema de inocuidad alimentaria basado en la norma 22000:2018 para el consumo de pollo en el mercado nacional adecuadamente.

1.3.2 Objetivos Específicos.

- Implementar este sistema para definir la brecha que existe entre el sistema actual y los requisitos que especifica la norma que gestiona la inocuidad de los alimentos, para realizar el plan de implementación.
- Lograr la integración de forma correcta para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos producidos en la planta de proceso de pollo.

1.4. Justificación

Dado las situaciones cambiantes de los mercados nacionales e internacionales, donde se está dando un aumento en las exigencias del consumidor y se están abriendo nuevos mercados debido a la globalización, es importante para todas las empresas productoras garantizar la calidad de su producto. En el caso de una planta procesadora de alimentos, la inocuidad es el tema más importante porque se debe tener un sistema que la garantice.

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta estratégica para el direccionamiento de las organizaciones, las microempresas en Colombia tienen en su mayoría expectativas de vida de dos años debido a que no existe el conocimiento suficiente

por parte de los socios, o muchas veces debido a la naturaleza de estas organizaciones las múltiples tareas asignadas no dejan tiempo para detenerse y planear. Tres de cada diez restaurantes fracasan en su primer año por errores fáciles de cometer como obviar los hábitos de consumo de los clientes, estar desactualizados, ignorar la competencia, obviar la calidad del menú, dejar todo en manos de la buena sazón del chef, obviar la publicidad, subestimar el gasto o no cambiar de estrategias.

El uso de las normas en las organizaciones no es un ejercicio técnico únicamente, su verdadera razón de ser esta en reflejar con la aplicación de estas, un sentido social de las organizaciones, al tomar la responsabilidad de llevar a través de sus productos un bienestar real al cliente y generar una confianza mutua entre los actores del mercado.

La certificación HACCP, la aplicación de las BPM y la aplicación de la norma ISO 22000, están enfocadas a elevar sustancialmente el nivel de calidad desde el punto de vista de la inocuidad de alimentos, las normas son compatibles y complementarias entre ellas y con la ISO 9001.

La norma ISO 22000 y la norma ISO 9001, tienen aspectos en común ya que la primera fue desarrollada sobre la base de algunos requisitos del sistema de gestión de la calidad de la segunda. Entonces, se puede decir que existen algunas semejanzas: aspectos donde las normas tienen requisitos equivalentes y aspectos donde los requisitos tienen redacción similar pero son divergentes en su alcance o enfoque. Los numerales que no están en estas dos clases, son no relacionados y corresponden a elementos específicos diferentes en enfoque y alcance de cada sistema de gestión.

Por otro lado, se deben de implementar este sistema en todos los procesos relacionados con el proceso productivo, desde el área de compras hasta el cliente final.

Todos esto se abarca en la implantación de un sistema basado en proceso. Estos lineamientos son dados por la norma ISO 22000: 2005, que es una norma internacional que abarca la gestión del sistema de inocuidad. Por esto es importante realizar un análisis de diagnóstico previo a la implementación para asegurar el éxito de este proyecto y construir un sistema de gestión de la inocuidad sólido.

Las normas también son complementarias porque el enfoque de la 22000 es primordialmente a asegurar el suministro de productos seguros o inocuos, es decir, por el control en los riesgos que aportan los peligros biológicos, físicos o químicos para el cliente consumidor. Por su parte el sistema de gestión de la calidad se orienta principalmente a asegurar y aumentar la capacidad de la organización para suministrar un producto que cumpla con los requisitos especificados por el cliente, la legislación y la misma organización, con el fin de mejorar permanentemente la satisfacción del cliente.

Es muy importante mencionar que mediante un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, no se planifica ni administra el cumplimiento de requisitos (también

importantes) de un alimento, como el contenido nutricional, parámetros físicos, químicos o características sensoriales que pueden orientarse a la satisfacción del cliente más identificado con el enfoque de satisfacción del cliente de la ISO 9001. En el SGIA (Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria) tampoco se incluyen aspectos que son importantes en las estrategias de una organización dirigidas a su eficacia, tales como el diseño de un producto, la selección y evaluación de sus proveedores, acciones preventivas, cubrimiento de las brechas en la competencia del personal, entre otros.

El uso integrado de los dos sistemas de gestión puede suministrarle a una organización que pertenece a la cadena alimentaria, beneficios y ventajas al potenciarse mediante la implementación de ambos sistemas, los beneficios individuales de cada uno.

Por medio de la certificación en estas normas se confirma la gestión de la organización respecto a los lineamientos de los sistemas inocuidad alimentaria (*Codex Alimentarius*, regulaciones nacionales y directrices internacionales para la seguridad de los alimentos), es decir al cliente se le confirma (se le comprueba) que los alimentos producidos y servidos bajo este sistema no constituyen un riesgo para la salud del consumidor y esa es la consideración principal de una organización que decide adoptar un sistema de inocuidad alimentaria: la tranquilidad que da sus clientes al poder garantizar que el producto es sano e inocuo, ya que la razón del sistema es ejercer control sobre los puntos críticos a lo largo del proceso.

La certificación de este sistema de inocuidad alimentaria, es a donde debería dirigirse cualquier organización que este entregando productos alimenticios. En Colombia se están dando los primeros pasos en este tipo de sistemas, lo que convierte a las organizaciones que lo adoptan en pioneras del cambio social, porque este proceso contribuye a mejorar la calidad de vida de los consumidores.

La Norma ISO 22000 representa un gran paso hacia la armonización de requisitos, a nivel mundial, de un sistema inocuidad alimentaria o sistemas de gestión de la seguridad en los alimentos. En esta Norma se encuentran cobijados los principios del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), de uso internacional (definidos por el *Codex Alimentarius*) formando los elementos centrales del sistema, basado en una estrategia de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos.

Para las empresas que deciden implementar las normas de gestión alimentaria los beneficios son de diversos órdenes, pero entre los más importantes se destaca el respeto y credibilidad que la empresa adquiere en el mercado al certificar el sistema. La globalización está llevando a las organizaciones a ser cada día más competitivas para permanecer en el mercado, y esta competitividad se mide en términos de calidad y productividad, aspectos que el sistema de gestión, ayuda a alcanzar. El hecho de organizar los procesos de producción o de la prestación del servicio, es de por si un beneficio para las organizaciones, pero que adicionalmente estos procesos se realicen siguiendo una secuencia lógica bajo parámetros de calidad que eviten pérdidas y rechazos se traduce en ganancias.

1.5. DELIMITACIÓN

Esta investigación abarcará el diagnóstico de la situación actual del cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de la norma ISO 22000, la planeación estratégica del sistema, el diseño de la estructura de los procesos definidos dentro del mapa de procesos de la organización, y la elaboración de los planes de acción necesarios para conformar con los requisitos de la norma en preparación para una certificación en ISO 22000.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Los antecedentes de la investigación están orientados a dar a conocer experiencias parecidas, por lo cual a continuación, se citan algunos trabajos de investigación relacionados con el tema del problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el objeto de estudio.

Explorando la documentación existente a nivel nacional e internacional, se puede constatar la existencia de tesis de grado con características afines, como se detalla a continuación:

2.1.1 Nacionales

Tesis 01: Pontificia Universidad Católica del Perú. Escuela de Graduados. Administración Estratégica de Empresas. Perú 2017

Título: *Plan Estratégico para la Quinua del Perú.*

Autor: (Arbieto Ramírez, Del Pozo Molina y Sheen Cortabarría)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

1. El principal problema del sector de la quinua radica básicamente en el productor agrícola, es decir en las limitaciones de su nivel educativo y en su pobreza. Estos factores limitan el acceso de las nuevas técnicas de cultivo y procesos que asegurarían la calidad y rendimiento del producto.
2. Los métodos de cultivos de la quinua son convencionales, con escasa asistencia técnica, y con cultivos rotativos siendo los más sembrados la papa, avena, tarwi, habas,

cebada y pastos. Este sistema, les permite contar con una diversidad alimenticia, que hace largo el ciclo de producción. Por otro lado, la rotación de cultivos complica el proceso de certificación, debido a que se debe certificar el producto y el suelo en el que se siembra.

3. El acceso al crédito para los agricultores es muy limitado, casi inaccesible pues las tasas ofrecidas en el mercado que incluyen a Agrobanco exigen elevadas tasas de intereses, aproximadamente de 19%, además de exigirles garantías y títulos de propiedad lo que genera un impedimento para que el agricultor pueda obtener un préstamo.
4. La tendencia del mercado internacional está dirigida por productos orgánicos y de alto contenido protéico. La quinua, en ese sentido, es un cereal considerado como producto orgánico y nutritivo.
5. Una de las características de las tierras de cultivo existentes en el Perú es la atomización, o la distribución en pequeñas parcelas. Esta característica no permite una producción masiva, ni justifica la compra o alquiler de maquinaria por cada agricultor, esto solo se justificaría para una asociación de productores.
6. La cadena de valor de la quinua es muy compleja por la cantidad de intermediarios presentes, lo que eleva los precios al consumidor. Actualmente, es el intermediario el que tiene el poder de compra frente a los productores.
7. La estructura organizacional del sector quinua no está funcionando adecuadamente por la desarticulación entre las instituciones públicas, las empresas y los productores; además, la ausencia de objetivos definidos y estrategias claras es el común denominador.

8. Las instituciones del gobierno a través de sus programas de desarrollo e incentivo a la agro exportación (Sierra Exportadora) no están llegando adecuadamente a las empresas; la información impartida por ellos es limitada sobre posibles compradores extranjeros y los procedimientos para contactar y concretizar acuerdos comerciales.
9. Existe duplicidad y superposición de funciones de las instituciones del Estado como Sierra Exportadora y las direcciones regionales agrarias que, en vez de estar integradas, ocasionan confusión en los agricultores por las pocas propuestas concretas.
10. El comercio informal de la quinua entre Perú y Bolivia son consecuencia de la ausencia de control aduanero por parte de ambos países. El contrabando perjudica la situación del agricultor.
11. El acceso a la información, factor clave para la actividad agraria, es muy limitado pues no existen estadísticas agropecuarias y tampoco una adecuada infraestructura física.
12. No se cuenta con una política clara de articulación y suscripción de alianzas con otras entidades nacionales y extranjeras para establecer acuerdos de intercambio comercial y de información.
13. La falta de títulos de propiedad de las tierras de cultivo es un obstáculo para que el agricultor pueda solicitar financiamiento.
14. La transferencia de tecnología y extensión rural ejecutado por el INIA es muy limitada, no tiene la capacidad para atender a todas las regiones del Perú, a pesar de ser la principal proveedora de las semillas mejorada. Por ello los productores compran a otros o son ellos mismos los que las preparan.
15. No existe una adecuada planificación de la producción de acuerdo a un estudio de mercado de consumo nacional e internacional, lo cual impide conocer las necesidades

de los consumidores. Las propuestas de exportación del Perú están básicamente basadas en la oferta y no en la demanda.

16. La mesa de trabajo de la quinua es una buena iniciativa de organización integradora de su cadena de producción conformada por productores, empresas y algunas instituciones del Estado, sin embargo, no tiene el poder de convocatoria, debido a los escasos recursos económicos para poder organizar charlas de capacitación, preparación de folletos informativos, y otros gastos administrativos.
17. La capacidad de producción de los agricultores individuales es muy limitada por este motivo estos no están preparados para cumplir con los pedidos de mayor cantidad solicitados por exportadores situados en Lima y Arequipa, la única forma es que estos se agrupen para poder cumplir los pedidos.
18. La oferta del Perú es competitiva frente a su principal contendor, Bolivia, por la variedad de quinua de color, propio de la agricultura peruana.

Tesis 02: Universidad Ricardo Palma. Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales. Escuela Profesional de Administración de Negocios Globales. Lima – Perú 2017

Título: *Guía de exportación y estudio de la chenopodium quinoa Willdenow para el mercado alemán.*

Autores: (Cristian Alexander Acosta Cosme)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

Las siguientes conclusiones se dieron de acuerdo a los resultados que conllevo a la culminación de esta investigación.

1. Según las gráficas de la producción de quinua a granel, estas comienzan en el mes de Abril. Por ende, si se empieza un plan exportador se debe tener en cuenta que se puede provisionar y comprar la mercadería durante estas fechas ya que hay mayor oferta en la producción.
2. La feria Biofach Núremberg se desarrolla todos los años desde el 2004 en el mes de febrero, si ya has iniciado las exportaciones con Alemania y quieres seguir avanzando en este rubro, esta feria es una buena oportunidad que tienes para crecer como empresa, siempre y cuando cuentes con los requisitos establecidos por Promperu.
3. Para iniciar el proceso exportador se necesitan S/ 50,000 como mínimo, ya que con esto se cubre la producción, el traslado y los tramites que se necesitan a la hora de exportar. Así como también cubrir cualquier imprevisto a la hora de exportar.
4. Los tres medios que tiene el exportador para reunir capital son aporte de accionistas, créditos bancarios y patrimonio de la empresa.
5. Los tres productos a base de quinua que se comercializan más en Alemania son, la quinua a granel, la quinua en hojuelas como cereal y por último la quinua orgánica.
6. Existen diferentes tipos de clientes en Alemania, según con la investigación se llegó a que los Mayoristas son los que más contacto tienen a la hora de comercializar en dicho país, por eso a ellos son la primera opción a la hora de exportar.
7. Los contenedores más utilizados son los de 20 y 40 pies para transportar las bolsas de quinua, y para mantenerlos íntegros durante el viaje de entre 3 y 4 semanas se debe emplear bolsas desecantes para evitar que lleguen húmedas a puerto destino.
8. Las barreras no arancelarias a superarse son, las normas de origen, las normas técnicas de seguridad industrial también las regulaciones sanitarias y sanitarias y fitosanitarias.

Tesis 03: Universidad Nacional Agraria La Molina. Escuela de Post Grado.
Especialidad Agronegocios. Perú 2012

Título: “*DEMANDA DE LA QUINUA (Chenopodium quinoa Willdenow) A NIVEL INDUSTRIAL.*”

Autor: (Chacchi Tello)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

- Existen perspectivas favorables de crecimiento de la demanda en los distintos mercados analizados. Tanto nacional como externo, con tendencia creciente y la valoración nutritiva de la quinua, fortalece esta oportunidad de desarrollo.
- El crecimiento de la demanda en el mercado mayorista es el que presenta mayores perspectivas de crecimiento con 30%.
- Las características preferidas de la quinua son: tamaño grande y color blanco uniforme, el departamento de Ayacucho produce quinua con estas características.
- La producción nacional de quinua, es destinada en su mayor porcentaje al consumo interno, llegándose incluso a importar la quinua de Bolivia.
- Ayacucho representa solo un el 3.8 % de la producción total nacional para el año 2007.
- La demanda principalmente es por grano, sin embargo, también existe buenas posibilidades para productos con valor agregado pero estos requieren un abastecimiento constante durante el año y una mayor inversión.
- Existe potencial de demanda de quinua para la producción de Ayacucho principalmente en los mercados (La Parada), mercado de Programas Sociales los

cuales pueden ser aprovechados casi de inmediato en el corto plazo y en el mediano y largo plazo puede aprovecharse el mercado de empresas exportadoras.

- La quinua ayacuchana reúne los requisitos exigidos para mercados como: La Parada, Programas Sociales y Empresas Procesadoras; sin embargo, presenta dificultad que podría corregirse como mejorar las características del grano sobre todo a partir del proceso de poscosecha y contar con sistemas de calidad (BPA, HACCP) exigidos por mercados como las empresas exportadoras.
- El mercado de empresas procesadoras para exportación y exportadoras son los más exigentes principalmente en cuanto a producto estándar y de buena calidad.
- Se requiere mejorar la producción desde la siembra, cosecha y poscosecha utilizando por lo menos una tecnología intermedia para satisfacer las exigencias de calidad del mercado y obtener un mayor valor por su producción.
- Debido a la poca uniformidad de la quinua debe mejorar los cultivos en el mediano o largo plazo. Sin embargo, en el corto plazo debe hacerse una buena selección y el producto que reúne los requisitos debe enviarse al mercado y lo que no reúne debe procesarse, de tal manera que se pueda obtener un mayor ingreso por la producción obtenida.
- A nivel de los productores y comercializadores no se cuentan con estándares de calidad definidos (BPM, HACCP), lo cual dificulta su comercialización y disminuye su precio.
- El margen de comercialización desde el productor hasta el mayorista de la capital es de 60 %.

2.1.2 Internacionales

Tesis 01: Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Administrativas. Maestría en Administración de Empresas. Guayaquil - Ecuador 2017

Título: “ANÁLISIS DEL ACUERDO CON LA UNIÓN EUROPEA EN EL SECTOR PRODUCTIVO DE LA QUINUA”.

Autores: (Ing. Alicia Naranjo Paredes)

Tipo de Investigación: Aplicada

Conclusiones:

- La quinua es un cereal que en los últimos años ha ganado un constante crecimiento de exportaciones por lo que genera la oportunidad de que muchas más empresas puedan incursionar en este mercado incrementando nuestra participación a nivel mundial como país exportador de quinua.
- Por medio del presente análisis tiene por finalidad el incremento de las exportaciones en el sector agrícola sino también que sea el inicio de expandir nuestra marca país con la creación de productos elaborados a base de quinua.
- Ecuador al momento, no cuenta con un ámbito jurídico estable pese a la firma del Acuerdo, pero si cuenta con un Sistema General de Preferencias para la mayoría de sus productos, sin embargo, estos no son permanentes hasta el momento, debido a que se encuentran en revisión de acuerdo al producto y a sus aranceles.

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

La Norma ISO 22000 nace de la demanda y necesidad del consumidor de crear una norma única de alcance global. Esta Norma supone una herramienta que refuerza la seguridad

alimentaria en la cadena de suministros, fomenta la cooperación entre industrias, así como gobiernos y organismos internacionales y asegura la protección del consumidor. Abarca toda la cadena alimentaria, desde el sector primario hasta la restauración, pasando por transformadores y distribuidores, entre otros. Todo ello para garantizar la seguridad en todos y cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria.

Sus bases son los pre-requisitos previos y el sistema HACCP, ambos definidos por el *Codex Alimentarius*. Estos parámetros también están presentes en textos legales de obligado cumplimiento recogidos en el Paquete de Higiene, desarrollado en cuatro Reglamentos y dos Directivas, que conforman el nuevo marco normativo para la producción de alimentos y la seguridad alimentaria en la Unión Europea. La norma ISO 22000 mantiene el enfoque del sistema de gestión de calidad ISO 9001, facilitando así su integración y certificación en aquellas organizaciones ya certificadas con ISO 9001 o que quieren implementar ambos sistemas.

El subcomité 17 encargado de la serie ISO 22000, desde hace cuatro años en su plan de trabajo, definió el desarrollo de una serie de documentos acerca de programas prerrequisitos como apoyo a la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos. La primera publicación de esta serie fue la NTP-ISO/TS 22002-1, programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos parte 1: fabricación de alimentos, que está dirigida a la industria de alimentos en general.

Luego se publicó el ISO/TS 22002-3, programas prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos parte 3: actividades agrícolas y pecuarias cuyo enfoque son las actividades agrícolas y pecuarias documento que está en adopción el año 2013 en nuestro país.

La tercera publicación será la ISO/TS 22002-2, cuya publicación fue confirmada para el año 2013 en la plenaria del ISO/TC34/SC17 de octubre de 2012

La guía ISO 22000: Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos ¿Está Usted Preparado? de ISO

Presenta también un análisis sobre el origen de la norma y menciona que debido a los problemas mundiales relacionados a la inocuidad alimentaria como los numerosos brotes de mal de las vacas locas presentados desde la década de los ochentas, la prohibición del colorante rojo Sudán que presenta potenciales riesgos genotóxicos y cancerígenos, y los múltiples brotes de *E. Coli*, entre muchos otros problemas que han sido noticia a nivel mundial, se presenta un vertiginoso aumento en el número de reglamentaciones públicas y privadas para asegurar la calidad. Alrededor del mundo hay cuando menos 20 esquemas diferentes para auditar proveedores de productos alimenticios, este raudal de normatividad representa un reto para el comercio, especialmente de los países menos desarrollados cuya economía es altamente dependiente de los productos agrícolas, surge así la necesidad de realizar operaciones comerciales con mayor libertad, y términos claros para los actores.

Podemos hablar entonces de que un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) se define como un conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan para establecer una política y objetivos y para alcanzar aquellos objetivos que permiten dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos.

La norma ISO 22000 es cada vez más aceptada a nivel internacional, adoptada ya en más de 35 países como norma nacional tras su publicación en septiembre de 2005, en todo tipo de organizaciones de la cadena alimentaria de suministro, incluyendo los fabricantes de alimentos para animales – productores primarios, procesadores de alimentos, almacenistas

y transportistas, minoristas y los proveedores de servicios en alimentación – pueden utilizarla para asegurarse de que no haya ningún eslabón débil en la cadena de suministro. La ISO 22000 fue desarrollada por expertos en alimentos de diferentes países y cuerpos de enlace como la confederación de la industria de alimentos y bebidas de la unión Europea (CIAA) entre otros en el comité ISO/TC 34, productos alimenticios, el lanzamiento de la serie ISO 22000 fue el 01 de septiembre de 2005, esta norma marcó la llegada de una opción verdaderamente global de asegurar la inocuidad de las cadenas alimentarias.

La Norma ISO 22000 incorpora los requisitos del sistema HACCP o análisis de peligros y puntos críticos de control (*Hazard Analysis & Critical Control Point*) desarrollados por la Comisión del *Codex Alimentarius* de la OMS (Organización Mundial de la Salud). El HACCP se ha convertido en un requisito obligatorio en los mercados de muchos países desde los años noventa, notablemente para las empresas del sector alimentario no primario de la Unión Europea desde enero de 2006. Como la Norma ISO 22000 es una norma auditable, las empresas certificadas pueden demostrar así su cumplimiento con el HACCP. La certificación frente a la Norma ISO 22000 facilitaría la aceptación por los minoristas y fabricantes de productos alimenticios a nivel mundial dado que también cubre los requisitos de las normas clave que son desarrolladas en los diversos sistemas minoristas mundiales en este sector.

2.2.1.1. Certificación.

En cuanto a la certificación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, con base a la norma ISO 22000, constituye la evidencia de que una organización que pertenece a la cadena alimentaria tiene la capacidad para controlar los peligros que pueden afectar la inocuidad alimentaria. Tales peligros permanecen latentes en

cualquier etapa de la cadena alimentaria, por ellos es esencial realizar un control adecuado a lo largo de esta. El certificado del sistema de gestión de inocuidad alimentaria se ofrece para empresas que realizan actividades tales como:

- Producción de alimentos para animales
- Fabricación de alimentos
- Operación y subcontratación y almacenamiento de alimentos
- Puntos de venta de productos al detal
- Servicio de suministros de alimentos, incluida las organizaciones relacionadas tales como fabricantes de equipos, material de empaque, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes.

Ventajas de la certificación ISO 22000:

- La empresa demuestra su capacidad para administrar una herramienta de peligros físicos, químicos y biológicos, en la manipulación de alimentos.
- Se incrementa la confianza de los clientes y del mercado, mediante una herramienta que garantiza el cumplimiento de las directrices internacionales del *Codex Alimentarius*, para la higiene e inocuidad de alimentos, en los procesos de producción de estos
- Aumenta las oportunidades de exportación de elementos a mercados donde existen requisitos legales para la inocuidad alimentaria.
- La empresa que lo requiera, puede obtener el certificado HACCP bajo la misma auditoria con la norma ISO 22000.

ISO 22000 presenta los requisitos para las organizaciones en la cadena alimentaria, los elementos claves para la utilización de esta norma son:

- **Participación del equipo de dirección.** La seguridad alimentaria no es solo algo que deba ser manejado por el departamento de calidad, es un asunto que involucra a la gerencia quien debe desarrollar una política total.
- **Comunicación.** Como los riesgos alimentarios pueden presentarse en cualquier etapa de la cadena, la comunicación en ambas direcciones en la organización es esencial. Adicionalmente, la comunicación interna es un elemento clave para evitar los malos entendidos y minimizar los riesgos, manejar un vocabulario común.
- **Los principios del HACCP (Hazard Analysis & Critical Control Point – Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).** ISO 22000 combina los conocidos principios del HACCP con programas prerrequisito, el análisis de riesgos determina la estrategia y los programas establecen un plan de acción.
- ISO 22000 se apoya en un sistema de gestión estructurado basado en las secciones pertinentes de la Norma ISO 9001 y es posible integrarlo en un sistema de gestión junto con otras normas.

2.2.2. Sistema de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2018

El sistema de gestión de la inocuidad alimentaria ISO 22000: 2018 es un conjunto de requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria que describe lo que debe hacer un procesador de alimentos para demostrar que puede controlar los problemas de inocuidad alimentaria y garantizar que los alimentos producidos sean seguros de consumir. Puede aplicarse a organizaciones de cualquier tamaño y en cualquier posición de la cadena de alimentos.

El enfoque de esta norma para desarrollar e implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria se basa en el análisis de riesgos, que incluye la probabilidad de que ocurra un peligro y la gravedad del resultado de este si llegara a ocurrir. Este documento de la ISO incluye una sección que hace referencia cruzada al documento Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex Alimentarius, lo que enfatiza aún más la necesidad de un análisis de peligros (riesgo).

Para comprender la norma ISO 22000, es útil conocer cómo está estructurada la Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO es una organización global establecida en 1947 que proporciona estándares para diferentes operaciones y procesos de fabricación. Es una organización no gubernamental vinculada a los institutos nacionales de normalización de los países miembros, aproximadamente 165 países.

ISO es administrado por una secretaría central, ubicada en Ginebra, Suiza. La secretaría maneja las operaciones y la gestión de la organización. La asamblea general es la autoridad máxima de la organización para las decisiones estatutarias, y todas las naciones miembros y los funcionarios de ISO participan en ella. ISO se rige por un consejo que consta de seis miembros permanentes y 14 miembros rotativos que se ocupan de cuestiones estratégicas, financieras, comerciales y de las relaciones externas.

La gestión de la elaboración y revisión de las normas está a cargo de una junta de gestión técnica, que reporta al consejo de gobierno. Esta junta supervisa los comités técnicos que desarrollan y revisan los estándares bajo procedimientos estandarizados. Para iniciar un nuevo estándar, se puede desarrollar un elemento de trabajo preliminar como estudio inicial del tema, antes de comenzar el desarrollo de estándares reales, aunque esto no siempre es necesario.

Se desarrolla una propuesta formal (un nuevo elemento de trabajo) para votación de los miembros de ISO, si se aprueba, el desarrollo de las normas comienza con un borrador de trabajo. La junta de gestión técnica asignará el proyecto propuesto a algún comité existente o se creará un nuevo comité. El comité desarrollará el borrador de trabajo que se publicará como borrador de estándar internacional para votación formal, después de lo cual se podrá emitir como borrador final de estándar internacional. El borrador final se somete a revisión y aprobación adicional por parte de los miembros de ISO. Una vez aprobado, se publica la norma internacional nueva o revisada.

La gestión de las actividades de inocuidad alimentaria es abordada por el Comité Técnico 34 de ISO. El alcance de este comité se define como “estandarización en el campo de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, que cubre la cadena de suministro de alimentos desde la producción primaria al consumo, alimentos humanos y animales, así como materiales de propagación animal y vegetal”. En el año 2005 se finalizó la primera versión de la norma ISO 22000, de ahí la designación original de ISO 22000: 2005. La norma fue el resultado de la labor del Comité Técnico.

Las primeras reuniones del comité, organizadas por la Asociación Danesa de Normas en Charlottenlund, Dinamarca, fueron impulsadas por el deseo de certificación de programas HACCP, que requirió el establecimiento de una norma auditable internacional para los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria; y la necesidad de armonizar las normas nacionales existentes de gestión. Existían y existen actualmente muchas normas privadas de inocuidad alimentaria que se han establecido a nivel mundial. ISO 22000 se convirtió en un estándar mundial.

Ahora, existe el documento del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos que define los principios básicos de HACCP y los programas de requisitos previos. Aunque este documento, junto con la ISO 9000, sirvió como referencia en el desarrollo de la norma ISO 22000, no es una norma auditable en sí misma.

2.2.3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Las prácticas del análisis de peligros y puntos críticos de control están homologadas del *Codex Alimentarius*, apéndice II, y son una obligación legal para las fábricas de alimentos por la Ley colombiana según el art. 22 de la resolución 2674 de 2013 (precedido por el 3075 de 1997) que se reglamenta en el decreto 60 de 2002 del ministerio de protección social, el decreto también provee un marco para la certificación al respecto.

El HACCP es un enfoque sistemático para identificar y controlar los riesgos, microbiológicos, químicos o físicos, por ejemplo, que podrían representar una amenaza en la preparación de alimentos seguros. El HACCP implica:

- Identificar que puede salir mal
- Planificar para prevenirlo
- Asegurarse de llevarlo a cabo.

En palabras sencillas significa controlar los ingredientes e insumos utilizados en una fábrica de alimentos (un restaurante por ejemplo) y lo que se hace con ellos posteriormente en el proceso.

Según la FAO para establecer, aplicar y mantener un plan de HACCP son necesarias siete actividades distintas, que son explicadas en las directrices del *Codex* (1997) se denominan los siete principios y adicionalmente presenta una serie de prerrequisitos que se enumeran a continuación:

- Limpieza e higiene
- Mantenimiento
- Higiene personal
- Control de plagas
- Planta y equipo
- Infraestructura, local
- Servicio (aire comprimido, hielo, etc.)
- Almacenamiento, distribución y transporte
- Disposición de los residuos
- Zonificación (separaciones físicas de las actividades para prevención potencial contaminación de los alimentos)

El plan HACCP se fundamenta en los siguientes siete principios:

- **Principio 1:** Realizar un análisis de peligros
Identificar los peligros y evaluar los riesgos asociados que los acompañan en cada fase del sistema del producto. Describir las posibles medidas de control.
- **Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control (PCC).
Un punto crítico de control (PCC) es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. La aplicación de un árbol de decisiones, puede facilitar la determinación de un PCC.
- **Principio 3:** Establecer límites críticos
Cada medida de control que acompaña a un PCC debe llevar asociado un límite crítico que separa lo aceptable de lo que no lo es en los parámetros de control.

- **Principio 4:** Establecer un sistema de vigilancia

La vigilancia es la medición u observación programadas en un PCC con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir, dentro del límite o límites críticos especificados en el Principio 3.

- **Principio 5:** Establecer medidas correctoras

Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido

- **Principio 6:** Verificación

Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente, estos procedimientos comprenden auditorías del plan de HACCP con el fin de examinar las desviaciones y el destino de los productos, así como muestreos y comprobaciones aleatorios para validar la totalidad del plan.

- **Principio 7:** Documentación

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

2.2.4. La Industria Alimentaria y la Calidad

2.2.4.1 Sistemas de Calidad Alimentaria

La calidad de los alimentos involucra una serie de requisitos que varían de acuerdo al tipo de producto y los mercados de comercialización. La Dirección Nacional de Alimentos (s.f.) establece que la calidad de los alimentos se basa en la condición básica de inocuidad, la cual se define como la seguridad higiénica sanitaria de un producto. Además, manifiesta que la gestión de calidad de los alimentos comienza con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros

y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza con un sistema general, como es el caso de las Normas ISO 22000.

2.2.4.2 Programa BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es una herramienta básica para la obtención de productos seguros, la cual se centraliza en la higiene y manipulación de los productos e insumos. (Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria, s.f.) Por tal motivo, los productores y procesadores de alimentos desarrollan el Programa BPM para evitar la contaminación de sus productos alimenticios y hacerlos inocuos. (Encauze Consultores, s.f.) Por otro lado, Perigo (s.f.) señala que las BPM pueden aplicarse en cualquier empresa que efectúe actividades relacionadas con la elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte de alimentos. Los principales puntos de vigilancia del programa BPM son: el proceso de producción, las condiciones de fabricación, las instalaciones sanitarias, el personal encargado de la producción, los aditivos permitidos y el transporte. (Encauze Consultores, s.f.) Además, existen cuatro razones por las cuales las BPM son importantes para una organización (Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria, s.f.):

- Incentivan el desarrollo de los procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen a la producción de alimentos saludables e inocuos para el consumo humano.
- Facilitan la aplicación del Sistema HACCP o de un Sistema de Calidad como el ISO 22000.

- Facilitan el control de los procesos a través de las inspecciones de las instalaciones.

2.2.4.3 Sistema HACCP

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un sistema que permite identificar los peligros específicos de los procesos y diseñar medidas preventivas para su control, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos. (Arróspide, 2004) Por otro lado, The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (1991, p.28) define el concepto HACCP como “...el planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos alimentarios.” En el Perú, el actual reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S N° 007-98-SA) establece el uso del HACCP como base para el control de la calidad sanitaria de los productos alimentarios. (Arróspide, 2004) Además, The Public Health and Safety Company (s.f.) plantea que la certificación HACCP permitirá a las industrias peruanas reducir los riesgos de contaminación de producto y tener acciones correctivas en caso se produzca una deficiencia en los puntos críticos determinados. De esta manera, Arróspide (2004) afirma que nuestro país se encuentra preparado para el comercio de alimentos con un mundo de economías globalizadas y mercados abiertos. Para la implementación del sistema HACCP, Perigo (s.f.) establece los siguientes pasos:

- a) Analizar los posibles riesgos asociados con un alimento y/o producto.
- b) Identificar los puntos críticos de control en el proceso de producción de los alimentos.

- c) Establecer las medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control identificado.
- d) Programar procedimientos para monitorear los puntos de control.
- e) Generar acciones correctivas en caso de que el monitoreo realizado exceda un límite crítico.
- f) Establecer un método efectivo para llevar registros que permitan documentar el sistema HACCP.
- g) Aplicar procedimientos para verificar que el sistema funcione correctamente.

2.2.4.4 Norma ISO 22000

La norma ISO 22000 es una herramienta que sirve para desarrollar e implementar un sistema de gestión de seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena del suministro de los productos alimenticios, y contribuir con una mejor gestión de la organización. (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.) Por otro lado, la Dirección Nacional de Alimentos (s.f.) define al Sistema ISO 22000 como "... el estándar internacional que integra todas las actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control." La norma ISO 22000 recoge los elementos más importantes de los requisitos de los sistemas de seguridad alimentaria, los cuales son (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.):

- Requisitos para desarrollar un Sistema HACCP
- Requisitos para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Requisitos para un Sistema de Gestión ISO

Cabe resaltar que la aplicación de la norma ISO 22000 requiere la certificación de alguna organización acreditada, que se encargue de verificar el funcionamiento del sistema de gestión de la empresa y acredite que la organización cumple con los requisitos establecidos en la norma. (Perigo, s.f.) Los beneficios que generan la adopción de la norma ISO 22000 son (Encauze Consultores, s.f.; Perigo, s.f.):

- Generar un aumento del "valor agregado" de los productos.
- Ordenar y mejorar el control de la documentación del sistema.
- Incrementar la productividad y la competitividad de la empresa.
- Mejorar la comunicación entre la organización y los socios comerciales.
- Analizar y controlar los riesgos para mejorar la calidad de los alimentos.
- Aumentar la confianza de los consumidores y facilitar la colocación de los productos.
- Participar en forma competitiva en el comercio nacional e internacional de los alimentos.

2.2.5 Sistema de Gestión ISO 22000:2018

2.2.5.1 Definición y alcance

La calidad de los alimentos involucra una serie de requisitos que varían de acuerdo al tipo de producto y los mercados de comercialización. (Dirección Nacional de Alimentos, s.f.) El sistema de gestión ISO 22000 es un estándar internacional certificable que establece los requerimientos para cumplir con un eficiente Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. (Sociedad de Comercio Exterior del Perú, s.f.) Para SGS (s.f.) la norma ISO 22000 es una herramienta de gestión efectiva que permite mitigar los riesgos de contaminación alimentaria, y además

permite una reducción de costes a través de la mejora continua de los procesos. La Sociedad de Comercio Exterior del Perú (s.f.) establece que la finalidad de la norma es incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria y un enfoque integral de la cadena de suministros.

2.2.5.2 Campo de aplicación

La norma ISO 22000 es aplicable a todas las organizaciones que operan dentro de la cadena de suministro de la empresa como productores de materias primas y aditivos para uso alimentario, procesadoras de alimentos, organizaciones que proporcionen los servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución de alimentos, así como los productores de cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos. (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.) BRS Global Net (s.f.) plantea que la norma puede aplicarse a todo tipo de organizaciones que producen, manufacturan y proveen al sector alimentario como restaurantes, aeropuertos, embarcaciones, bodegas, almaceneros, fabricantes de utensilios, etc.

2.2.5.3 Objetivos de la Norma ISO 22000

Los principales objetivos que se persiguen con la norma ISO 22000 son (Lloyd's Register Quality Assurance Limited, s.f.; Sociedad de Comercio Exterior del Perú, s.f.):

1. Demostrar la capacidad de la empresa para controlar los riesgos de la seguridad alimentaria a través del cumplimiento de los requisitos que establece la norma.

2. Identificar y evaluar los requerimientos del cliente para demostrar la conformidad con los requisitos relacionados con el sistema de seguridad alimentaria.
3. Reforzar la seguridad alimentaria de la empresa y fomentar la cooperación entre las industrias agroalimentarias, los gobiernos nacionales y organismos transnacionales.
4. Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro de alimentos, mediante la optimización de recursos y la detección oportuna de no conformidades.
5. Asegurar la protección del consumidor, mejorar la comunicación con los clientes y fortalecer la relación de confianza entre los consumidores y la organización.
6. Incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria y un enfoque integral de la cadena de suministro.
7. Planificar, diseñar, implementar, operar y mantener actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria para proporcionar productos finales seguros, confiables e inocuos.
8. Demostrar la conformidad con los requisitos estipulados por la normativa de inocuidad alimentaria y buscar la certificación del Sistema de Gestión de Calidad por una organización externa.

2.2.5.4 Contenido de la Norma ISO 22000

La norma ISO 22000 consta de 8 elementos principales (SGS, s.f.):

1. **Alcance**, el cual establece las medidas de control que deben implantarse en la organización para asegurar que los procesos cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria.
2. **Normativa de referencia**, la cual establece la reglamentación que puede ser empleada para determinar el vocabulario y términos utilizados en la documentación de la norma.
3. **Términos y definiciones**, los cuales hacen referencia al empleo de 82 definiciones de la Norma ISO 9001 con la finalidad de promover el uso de un lenguaje común.
4. **Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria**, el cual hace referencia a la documentación requerida (procedimientos y registros) para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.
5. **Responsabilidad de la dirección**, la cual establece el perfil de la organización y el grado de compromiso de la directiva para implementar y mantener el sistema de gestión.
6. **Gestión de recursos**, el cual establece la distribución y utilización de los recursos de la empresa (medios materiales, infraestructura y personal de trabajo) para el funcionamiento del sistema de gestión.
7. **Planificación y realización de productos seguros**, el cual incorpora los programas BPM y HACCP como mecanismos de control que brinden soporte para la producción de alimentos seguros.

8. **Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad,** el cual establece las supervisiones que se realizarán para monitorear el correcto funcionamiento del sistema de gestión.

2.2.5.5 Ventajas de su aplicación

Las principales ventajas de la aplicación de la norma ISO 22000 son (SGS, s.f.; Quality Systems Innovations, s.f.; BCR Global Net, s.f.):

- Permite establecer un sistema documentado de referencias útiles para definir y establecer los procedimientos, funciones y responsabilidades de todo el personal que trabaja en la empresa.
- Facilita la utilización de controles dinámicos y efectivos de seguridad alimentaria debido a la mejor comunicación entre trabajadores y mayor capacitación del personal en temas de inocuidad alimentaria
- Permite un mayor control y reducción de los peligros en la seguridad alimentaria, para mejorar la prevención, detección y corrección oportuna de las posibles no conformidades.
- Mayor supervisión y comunicación entre los partícipes de la cadena de suministro, lo cual permite mejorar el desempeño de los proveedores de insumos y los distribuidores de mercadería.
- Permite la creación de grupos de trabajo para afianzar el compromiso de los trabajadores con la política de calidad de la empresa y proponer posibles mejoras al sistema de gestión de la empresa.

- Aumenta el nivel de satisfacción de los clientes debido a la mejor calidad de los productos y la continua actualización de registros del sistema de gestión (indicadores, incidencias, reclamos, entre otros).
- Provee una base efectiva de información de la empresa para una mejor toma de decisiones y control de posibles situaciones difíciles en periodos de cambio, crecimiento y/o inestabilidad económica.
- Permite establecer un sistema de calidad estructurado de acuerdo al tipo de empresa, el cual puede ser certificable y a su vez brindar una ventaja competitiva en el mercado nacional e internacional.
- Mejora la optimización de los recursos de la empresa (insumos, materiales, mano de obra, agua, energía, entre otros) para elevar la eficiencia de los procesos y aumentar el margen de utilidad de la empresa.

2.2.6. La Norma Internacional ISO 22000 - Actualización

La demanda mundial de alimentos inocuos ha crecido considerablemente en los últimos años. Esto ha llevado a la proliferación de normas nacionales sobre la inocuidad de los alimentos y a una confusión cada vez mayor entre productores y proveedores de alimentos. En un esfuerzo por armonizar las normas nacionales existentes sobre la inocuidad de los alimentos, la ISO desarrolló y publicó en setiembre de 2005 la norma internacional ISO 22000 – Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Esta norma define los requisitos para un sistema de gestión referido a la inocuidad de los alimentos y cubre a todos los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria, desde los granjeros hasta las de abastecimiento, incluidas las de empaquetado. Esta norma combina aspectos claves generalmente aceptados sobre la

inocuidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, incluyendo la comunicación, la gestión del sistema, el control de peligros y la mejora continua del sistema de gestión. Se requiere de más entrenamiento para apoyar el proceso de difusión de la norma ISO 22000 y para ayudar a las organizaciones que operan en la cadena alimentaria a entender mejor los beneficios de la norma ISO 22000 y las técnicas modernas de gestión de la inocuidad de los alimentos. El desarrollo de capacidades incrementará aún más los esfuerzos de concientización, mejorando las capacidades de entrenadores locales para continuar con las actividades de entrenamiento en su país.

Después de 13 años ISO 22000:2005 es actualizada y reformada, adoptando la estructura de alto nivel, lo que significa que anteriormente contaba con 8 puntos y ahora 10. Como premisa de estos cambios necesarios, se cuenta con el contexto de la organización sin descuidar el enfoque por la inocuidad y el liderazgo, a fin de demostrar un compromiso aún mayor con el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades de la organización resultarán de un análisis interno y externo que facilitará la resolución de problemas. Habrá un modelo más completo para el control operacional desde una trazabilidad cuando corresponda incluir la conciliación de las cantidades de productos finales con la cantidad de ingredientes como evidencia de la efectividad, involucrando el retiro de producto y la recuperación.

De forma paralela, la organización debe considerar la especificación técnica aplicable en la serie ISO/TS 22002, así como las normas, códigos de práctica y directrices aplicables; consolidando la evaluación del rendimiento, la revisión por la dirección y la mejora, a fin de fortalecer la implementación del SGIA.

A continuación, se muestran tablas comparativas con algunas observaciones y comentarios respecto a los cambios:

ISO 22000:2005	ISO/FDIS 2018
1. Alcance	1. Alcance
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la seguridad alimentaria 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de documento	4. Contexto de la organización 4.1 Comprender la organización y su contexto 4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Cambios importantes:

4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas para garantizar que la organización tenga la capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que cumplan con los requisitos legales, reglamentarios y de sus clientes, aplicables a la inocuidad de los alimentos. Por lo que la organización debe determinar:

- a)** Las partes interesadas que son relevantes para el FSMS.
- b)** Los requisitos pertinentes de las partes interesadas del FSMS.
 - La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos.
 - La organización debe establecer, implementar y mantener un procedimiento:
 - Identificar los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables a la seguridad alimentaria.

- Determinar cómo se aplican estos requisitos a la seguridad alimentaria.
- La organización debe documentar cómo se abordan estos requisitos.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del SGIA para establecer su alcance, especificando lo siguiente: productos o servicios, y procesos y sitios de producción que están incluidos en el SGIA. El alcance debe incluir lo siguiente: actividades, procesos y productos o servicios que pueden tener influencia en la seguridad alimentaria de sus productos finales.

ISO 22000:2005	ISO/FDIS 22000:2018
5. Responsabilidad de la Dirección	5. Liderazgo
5.1 Compromiso de la Dirección	5.1 Liderazgo y compromiso
5.2 Política de seguridad alimentaria	5.2 Política
5.3 Planificación del sistema de gestión de seguridad alimentaria	5.2.1 Establecimiento de la política de seguridad alimentaria
5.4 Responsabilidad y autoridad	5.2.2 Comunicar la política de seguridad alimentaria
5.5 Líder del equipo de seguridad alimentaria	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades organizacionales
5.6 Comunicación	
5.7 Preparación y respuesta ante emergencias	
5.8 Revisión de la dirección	

Observaciones importantes:

La alta gerencia deberá demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA. Sigue existiendo un líder de inocuidad que direcciona al equipo de seguridad alimentaria.

Observaciones importantes:

La alta gerencia deberá demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA. Sigue existiendo un líder de inocuidad que direcciona al equipo de seguridad alimentaria.

ISO 22000:2005	ISO/FDIS 22000:2018
6. Gestión de recursos	6. Planificación
6.1 Suministro de recursos	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
6.2 Recursos humanos	6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de alimentos y planificación para alcanzarlos
6.3 Infraestructura	
6.4 Ambiente de trabajo	6.3 Planificación de cambios

Cambios importantes:

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Las autoridades públicas son responsables de abordar los riesgos para la salud pública. Las organizaciones están obligadas a gestionar los riesgos de seguridad alimentaria (3.22), los requisitos relacionados con este proceso se establecen en la cláusula 8.

6.1.1 Al planear el SGIA, la organización debe considerar los problemas referidos en el 4.1 y los requisitos mencionados en 4.2 y 4.3, así como determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse:

- a) Asegurar que el SGIA puede lograr su(s) resultado(s) previsto(s).
- b) Mejorar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir los efectos no deseados.
- d) Lograr la mejora continua.

NOTA:

En el contexto de este documento, el concepto de riesgos y oportunidades se limita a los eventos y consecuencias relacionadas con el rendimiento y eficacia del SGIA.

ISO 22000:2005	ISO/FDIS 22000:2018
7. Planificación y realización de productos seguros. 7.1 General 7.2 Programas de requisitos previos (PRP) 7.3 Pasos preliminares para permitir el estado de peligros 7.4 Análisis de riesgos 7.5 Establecimiento de los programas de requisitos previos operacionales (PRP) 7.6 Establecimiento del plan HACCP 7.7 Actualización de la información preliminar y documentos que especifican los PRP y el plan HACCP 7.8 Planificación de la verificación 7.9 Sistema de rastreabilidad 7.10 Control de la no conformidad	7. Soporte 7.1 Recursos 7.1.1 General 7.1.2 Personas 7.1.3 Infraestructura 7.1.4 Ambiente de trabajo 7.1.5 Elementos desarrollados externamente del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos 7.1.6 Control de procesos, productos o servicios provistos externamente 7.2 Competencia 7.3 Conciencia 7.4 Comunicación 7.4.1 General 7.4.2 Comunicación externa 7.4.3 Comunicación interna 7.5 Información documentada 7.5.1 General 7.5.2 Creación y actualización 7.5.3 Control de información documentada
8.1 General 8.2 Validación de combinaciones de medidas de control 8.3 Control de monitoreo y medición 8.4 Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos 8.5 Mejora	8. Operación 8.1 Planificación y control operacional 8.2 Programas de requisitos previos (PRP) 8.3 Sistema de rastreabilidad 8.4 Preparación y respuesta ante emergencias 8.4.1 General 8.4.2 Manejo de emergencias e incidentes 8.5 Control de peligros 8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros 8.5.2 Análisis de peligros 8.5.3 Validación de medida(s) de control y combinación(es) de medida(s) de control.

	8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/OPRP) 8.6 Actualización de la información que especifica los PRP y el plan de control de peligros. 8.7 Control de monitoreo y medición 8.8 Verificación relacionada con los PRP y el plan de control de peligros 8.8.1 Verificación 8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación 8.9 Control de las no conformidades del producto y del progreso 8.9.1 General 8.9.2 Correcciones 8.9.3 Acciones correctivas 8.9.4 Manejo de productos potencialmente inseguros 8.9.5 Retiro/recuperación
--	---

Observaciones generales:

8.2.3 Al seleccionar o establecer PRP(s), la organización deberá considerar los requisitos de los clientes mutuamente acordados. Para ello la organización debe considerar:

- a) La especificación técnica aplicable en la serie ISO/TS 22002.
- b) Normas, códigos de práctica y directrices aplicables.

8.2.4 Al establecer PRP(s) la organización debe considerar:

- a) Construcción, diseño de edificios y servicios asociados.
- b) Diseño de instalaciones, incluida la zonificación, el espacio de trabajo y las instalaciones de los empleados.
- c) Suministros de aire, agua, energía y otros servicios.
- d) Control de plagas, eliminación de desechos y aguas residuales, y servicios de apoyo.

- e) La idoneidad del equipo y su accesibilidad para limpieza y mantenimiento.
- f) Procesos de aprobación y aseguramiento del proveedor (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y embalaje).
- g) Recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manejo de productos.
- h) Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.
- i) Limpieza y desinfección.
- j) Higiene personal.
- k) Información del producto/conciencia del consumidor.
- l) Y otros, según corresponda.

*La información documentada debe especificar la selección, establecimiento, monitoreo aplicable y verificación de los PRP. La información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad deberá conservarse durante un período definido para incluir como mínimo la vida útil del producto. La organización debe verificar y probar la efectividad del sistema de trazabilidad.

NOTA:

Cuando corresponda, se espera que la verificación del sistema incluya la conciliación de las cantidades de productos finales con la cantidad de ingredientes como evidencia de la efectividad.

Cambios relevantes:

Se independiza el apartado 8.5 de las generalidades del punto 8: validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.

2.2.7 ISO 22000 Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria ('Organización Internacional de Estandarización)

2.2.7.1. ¿Qué es 22000?

ISO 22000 es la norma internacional de sistemas de gestión de seguridad alimentaria para la totalidad de la cadena de suministro, desde los agricultores y ganaderos a los procesadores y envasado, transporte y punto de venta. Se extiende a los proveedores de productos no alimenticios y servicios, como la limpieza y fabricantes de equipos, y puede ser utilizado por organizaciones de cualquier tamaño. ISO 22000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria que implica la comunicación interactiva, la gestión del sistema, y los programas de prerrequisitos (PPR). La norma se centra en asegurar la cadena de suministro, tiene principios de sistemas de gestión integrados y está alineado con los principios de APPCC del Codex Alimentarius. (Lloyd's Register LRQA , 2009).

2.2.7.2. ¿Quién puede aplicar ISO 22000?

La norma ISO 22000 ha sido diseñada para poder ser implementada en cualquier organización independientemente de su tamaño, sector y ubicación geográfica. (Lloyd's Register LRQA , 2009)

La norma combina elementos clave reconocidos normalmente para garantizar la Seguridad Alimentaria en toda la cadena alimentaria, incluyendo:

- Comunicación interactiva
- Gestión de sistemas

- Control de los riesgos de Seguridad Alimentaria mediante programas de requisitos previos y planes
- Mejora continua y actualización del sistema de gestión de Seguridad Alimentaria

2.2.7.3. ¿Cuáles son las ventajas de la norma ISO 22000?

- Introducir procesos reconocidos internacionalmente en su empresa
- Ofrecer a proveedores y partes interesadas confianza en sus controles de riesgos
- Establecer dichos controles de riesgos en su cadena de suministro
- Introducir la transparencia respecto a las responsabilidades
- Mejorar y actualizar de forma continua sus sistemas para que sigan siendo eficaces (Lloyd's Register LRQA , 2009)

2.2.7.4. Objetivos de la Norma 22000

La Norma ISO 22000 está enfocada a:

- Seguridad o inocuidad alimentaria: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- Calidad de producto: grado en el que un producto cumple un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (definición según ISO 9000:2005.)
- Calidad alimentaria: grado en el que un producto alimentario cumple con un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas

2.2.7.5. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano. (ISO 2005, 2005)

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos. Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta Norma Internacional se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta Norma Internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto, sean inocuos para el consumidor,
- b) demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos,
- c) evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente,

- d) comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria,
- e) asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada,
- f) demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y
- g) buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o auto-declaración de conformidad con esta Norma Internacional.

Surgen de la necesidad de garantizar la seguridad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria y llegando hasta el consumidor final.

La demanda creciente de alimentos seguros como resultado del comercio internacional y la globalización lleva a la industria de procesamiento de alimentos a implementar el sistema de gestión de seguridad de alimentos basado en **HACCP** (Hazard Analysis and Critical Control Points). Con este objetivo nace, entre otras, la ya citada norma **ISO 22000** como una forma de garantizar sistemáticamente seguridad y control en todos los eslabones de la cadena de alimentos. Las organizaciones que implanten **ISO 22000**, lo cual incluye los principios del sistema de **HACCP**, pueden cubrir ahora los requisitos clave de varias normas globales. (International Dynamic Advisors, 2006)

Las principales empresas del sector agroalimentario tienen implantado **sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria** como consecuencia de las exportaciones

y de las exigencias que las grandes cadenas de distribución han impuesto a sus proveedores. Por lo que tener un sistema de calidad y seguridad alimentaria en su empresa, implica estar a la altura del nivel de exigencia del mercado actual.

Los accidentes higiénicos tienen un coste muy elevado para las empresas. La única forma de evitarlos es implantar prácticas higiénicas en: locales, equipos, instalaciones y procesos productivos, que aseguren que los peligros que acechan a los alimentos no lleguen a éstos.

Al igual que ocurre con otros sistemas de gestión, hoy en día las organizaciones implantan y certifican su sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, como parte de su estrategia de gestión de riesgos para adaptarse a los cambios legislativos y procurar seguridad y control en todos los eslabones de la cadena alimentaria. (International Dynamic Advisors, 2006)

Ventajas para la organización

- Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos para el consumidor.
- Aumento de la satisfacción del cliente, dando cumplimiento a los requisitos establecidos y acordados con él.
- Unificación de criterios y protocolos de trabajo, sistematización de los procesos.
- Reducir riesgos y prevenir reclamaciones o sanciones.
- Comunicación eficaz entre las partes: proveedores, clientes y partes interesadas de la cadena alimentaria.
- Demostración de la conformidad a las partes interesadas.
- Optimización de la trazabilidad en toda la cadena.

- Diferenciarse de la competencia.

2.2.7.6. Ventajas para los clientes

Al demostrar el compromiso de la organización con la salud alimentaria.

Al trabajar de acuerdo a un estándar reconocido en el mercado.

2.2.7.7. Ventajas para el mercado

- Demostrando a la sociedad del compromiso de la organización con la seguridad alimentaria.
- Aumentando la confianza en sus sistemas y procedimientos de inocuidad alimentaria.

2.2.7.8. Sectores de aplicación

La seguridad alimentaria es significativa para cualquier organización de la cadena alimentaria, incluidas las organizaciones interrelacionadas, como los fabricantes de equipo, material de envasado, productos de limpieza, aditivos e ingredientes. (International Dynamic Advisors, 2006)

Productores de alimentos, productores primarios, agricultores, ganaderos, productores de ingredientes, operadores de servicio de comida y catering, organizaciones que realizan operaciones de limpieza y desinfección, transportistas, proveedores de equipos para la industria agroalimentaria, material de envasado y cualquier otra actividad que esté involucrada directa o indirectamente en la cadena alimentaria.

2.2.8. Diseño de Gestión de Inocuidad alimentaria

El presente trabajo de investigación trata sobre el diseño del **sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000:2018** de una Planta Procesadora de Pollo de la Empresa Redondos S.A. para abastecer el mercado interno nacional.

El sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) es la base que establece las normativas y códigos recomendados para la manipulación, proceso de producción y empaque que la empresa ejecuta para mantener la inocuidad del alimento en cada una de las etapas que componen el procesamiento del pollo. Con esto se reduce, minimiza y eliminan los riesgos y peligros asociados al proceso. (Riofrio, Moran, & Costa, 2006)

La aplicación de Buenas prácticas de manufactura, reduce significativamente el riesgo de presentación de toxi-infecciones alimentarias a la población consumidora al protegerla contra contaminaciones, contribuyendo a formar una imagen de calidad y reduciendo las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre:

- Edificaciones e instalaciones
- Recepción y almacenamiento
- Equipos y mantenimiento
- Higiene del personal
- Control de plagas
- Producto no conforme

2.2.8.1. Edificaciones e instalaciones

Áreas externas: los alrededores de la planta no deben prestar condiciones que puedan ocasionar la contaminación y proliferación de plagas.

Áreas internas: el edificio y estructura de la planta debe ser adecuado en tamaño, construcción y diseño, de tal forma que facilitan el mantenimiento y las operaciones higiénicas.

2.2.8.2. Recepción y almacenamiento

Los materiales son recibidos por el personal responsable quienes verifican el correcto estado sanitario del interior del transporte, la ausencia de contaminantes físicos como clavos, vidrios piedras, llantas y palos; contaminantes biológicos como excremento de plagas y de otros animales; y contaminantes químicos como lubricantes, y combustible, y es registrado.

A partir de haber realizado análisis los resultados obtenidos, se decidí el destino del material, es decir, si será aprobado, rechazados o seguirá bajo observación.

2.2.8.3. Equipos y mantenimiento

Los equipos y utensilios deber ser contruidos de materiales, resistentes a la corrosión, no tóxicos y diseñados para resistir en ambientes en que se usan y la acción de los alimentos.

Ningún utensilio, instrumento de control y equipo portátil como, termómetro, balanzas y otros podrán ser asentadas sobre el piso, se recomienda usar mesas, pallets y gavetas.

Se cuenta con un programa de mantenimiento en el que se indica el nombre del equipo y la frecuencia de mantenimiento establecida.

2.2.8.4. Higiene del personal

Todo el personal manipulador de materias primas y alimento viste uniforme y ropa adecuada para el proceso.

Ninguna persona que está afectada por una enfermedad, que presente inflamaciones u otra anomalía que pueda originar una contaminación microbiológica debe ser admitida para trabajar en el proceso de producción.

2.2.8.5. Control de plagas

El control de plagas y roedores es realizado por una empresa externa que usa la combinación de productos químicos aprobados por el EPA conjuntamente con métodos mecánicos como la trampa de captura de roedores.

Adicionalmente los parámetros que se cuidan para evitar la proliferación de plagas en el área exterior de la planta son: limpieza de exteriores, limpieza del área de basura.

2.2.8.6. Producto no conforme

Una vez detectada la desviación ya sea por personal interno o externo a la compañía se procede a:

- Revisar el lote del producto.
- Revisar los registros de distribución, los cuales son de fácil acceso al personal.
- Revisar si existen registros de quejas de salud y seguridad relacionados al producto.
- Informar a la gerencia y activar el proceso recuperación. El líder del equipo de inocuidad tiene la autoridad necesaria para iniciar el proceso de recuperación y de comunicar a la Gerencia General las acciones a seguir.
- Comunicar a los clientes por vía telefónica, fax mail, carta etc..., para detectar el uso y procederá al retiro y cambio de producto.

- Retener todo el producto que se encuentra en las bodegas de la empresa y realizar los respectivos análisis.
- Se debe evaluar la eficacia del rescate.

2.2.9. Procesos Operacionales Estandarizados SSOP.

Los SSOP son descripciones de tareas específicas relacionadas con la limpieza y sanitización que deben llevarse a cabo para cumplir un propósito en forma exitosa. Se desarrollan mediante un enfoque sistemático y análisis cuidadoso de un trabajo específico de sanitización y se plantean de tal forma que los peligros que afectan a los alimentos se minimizan o eliminan para cumplir con un estándar de calidad.

2.2.9.1. Control de Inocuidad del Agua

El objetivo el presente procedimiento es lograr y mantener la inocuidad del agua que se utiliza en una empresa elaboradora de pre mezclas para panificación.

Tabla N° 01: Monitoreo de inocuidad del agua

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Cloración de agua	Análisis de Cloro residual	1 vez al día	Control de calidad
Limpieza de cisterna	Inspección visual	Semestral	Control de calidad
Control de inocuidad del agua	Análisis Microbiológico	Semestral	Laboratorio Externo

Tabla N° 02: Verificación de inocuidad del agua

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Parámetros microbiológicos del agua	Análisis Microbiológico del agua	Semestral	Gerencia Técnica
Registro de control de agua utilizada en el proceso	Visualmente	Semestral	Gerencia Técnica

2.2.9.2. Higiene de las instalaciones en contacto con alimentos

Objetivo:

Reducir las causas de contaminación física, química y microbiológica a través de la remoción de residuos, limpieza y sanitización de las instalaciones en contacto con los alimentos.

Tabla N° 03: Monitoreo higiene instalaciones en contacto con alimentos.

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Limpieza y Sanitización de superficies en contacto con el Producto	Inspección visual	Al iniciar y finalizar la jornada de trabajo	Control de calidad
Control de eliminación de Desechos de la Planta	Inspección visual	Durante y al finalizar el trabajo	Control de calidad
Superficies en contacto con el Producto	Análisis Microbiológico	Semestral	Laboratorio Externo

Tabla N° 04: Verificación higiene instalaciones en contacto con alimentos

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Registro master de limpieza	Registro	Semestral	Gerente Técnico
Resultados microbiológicos Laboratorio Externo	Análisis microbiológico de superficies de contacto	Semestral	Gerente Técnico

2.2.9.3. Prevención de contaminación cruzada

Objetivo

Controlar la incidencia de vectores y procesos intermedios que pueden adicionar contaminantes biológicos, químicos, o físicos a los productos procesados.

Tabla N° 05: Monitoreo contaminación cruzada

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Que implementos de limpieza se encuentran en su área respectiva	Inspección visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de calidad
Limpieza se realiza con implementos adecuados	Inspección visual	Cada vez que se realice limpieza y desinfección	Control de calidad

Tabla N° 06: Verificación de contaminación cruzada

Que se Verifica	Como se Verifica	Frecuencia	Responsable
Check List de Buenas Prácticas de Manufactura	Verificación de Registro	Semanal	Gerente Técnico
Check List de verificación de agentes de limpieza y sanitización, utensilios y accesorios de limpieza y agentes químicos	Verificación de Registro	Mensual	Gerente Técnico
Control y Verificación de Limpieza y Sanitización de manos de Operarios	Verificación de Registro	Aleatorio mensual y/o bimensual	Gerente Técnico
Kardex de insumos	Verificación de Registro	Diario con movimiento de insumos, si aplica	Ayudante y/o Asistente de calidad

2.2.9.4. Higiene de los operativos

Objetivo

Prevenir la contaminación de los alimentos mediante una correcta higiene personal de los empleados.

Tabla N° 07: Monitoreo higiene de los operarios

Que se monitorea	Como se Monitorea	Frecuencia	Responsable
Control y Verificación de Limpieza y Sanitización de manos de Operarios	Inspección visual	Una vez al día aleatoriamente	Control de calidad
Limpieza y esta de uniformes	Inspección visual	Al iniciar la jornada de trabajo	Control de calidad
Limpieza y sanitización de Instalaciones Sanitarias (unidades de lavado de manos, dispensadores de jabón desinfectante, toallas de papel baños, vestidores, servicios higiénicos).	Inspección visual	Al inicio y al final de la jornada de trabajo	Control de calidad
Correcto lavado de manos	Inspección visual	Ingreso del personal a las áreas de proceso	Control de calidad

Tabla N° 08: Verificación higiene de los operarios

Que se Verifica	Como se Verifica	Frecuencia	Responsable
Registro master de limpieza	Inspección visual del registro	Semanal	Gerente Técnico
Check List de transporte de despacho semanal y previo a la carga	Inspección visual del registro	Aleatorio mensual	Gerente Técnico
Kardex de insumos de agentes de limpieza y sanitización.	Revisión de registro, e inspección del área	Diario con el movimiento de insumos si aplica	Gerente Técnico

2.2.9.5. Adulteración con agentes químicos

Objetivo

Proteger a los productos, superficies en contacto con ellos y materiales de empaque que la contaminación con agentes de limpieza, lubricantes, combustible, pesticidas, limpiadores, desinfectantes, y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos, los cuales pueden llegar a los productos cuando no existan las precauciones necesarias.

Tabla N° 09: Monitoreo adulteración agente químicos

Que se monitorea	Como se Monitorea	Frecuencia	Responsable
Áreas de almacenamiento de Producto en Proceso material de empaque	Inspección visual	1 vez al día	Control de calidad
Áreas de almacenamiento de Productos Químicos debe estar limpia, identificada y delimitada	Inspección visual	Diario	Control de calidad
Presencia de contaminantes en vehículos utilizados para el Transporte de Productos.	Inspección visual	Cada vez que se realiza Descarga y Carga de Productos y material de empaque	Control de calidad

Tabla N° 10: Verificación adulteración agente químicos

Que se Verifica	Como se Verifica	Frecuencia	Responsable
Registro master de limpieza	Inspección visual del registro	Semanal	Gerente Técnico
Check List de transporte de despacho semanal y previo a la carga	Inspección visual del registro	Aleatorio mensual	Gerente Técnico
Kardex de insumos de agentes de limpieza y sanitización.	Revisión de registro, e inspección del área	Diario con el movimiento de insumos si aplica	Control de Calidad

2.2.9.6. Compuestos tóxicos

Objetivo

Llevar un buen control del manejo de compuesto de limpieza, combustible, plaguicidas, durante su almacenamiento.

Tabla N° 11: Monitoreo compuestos tóxicos

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Que implementos de limpieza se encuentran en su área respectiva	Inspección visual.	Cada vez que se realice limpieza y desinfección.	Control de Calidad.

Tabla N° 12: Verificación compuestos tóxicos.

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Kárdex de insumos de agentes de limpieza y sanitización	Revisión de registro e inspección del área.	Diario con el movimiento de insumos si aplica.	Control de Calidad.

2.2.9.7. Salud de Operarios

Controlar las condiciones de salud de los empleados que podrían ser portadores de contaminación a los productos, superficies de contacto con ellos los materiales de empaque.

Tabla N° 13: Monitoreo Salud de Operarios

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Personal enfermo y con heridas visibles	Inspección Visual	Capacidad 1 vez al día	Control de Calidad.

Tabla N°14: Verificación Salud de Operarios

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Revisión del Check List de BPM	Inspección visual del Registro	Semanal	Gerente Técnico

2.2.9.8. Control de Plagas

Objetivo

Controlar los niveles de plagas que pueden ocasionar condiciones de insalubridad o alterar la inocuidad de la quinua procesada.

Tabla N° 15: Monitoreo Control de Plagas

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Evidencia de presencia de plagas	Inspección visual	Quincenalmente	Control de Calidad
Reporte operativo y técnico de controladora de plagas.	Inspección visual	Quincenalmente	Control de Calidad

Tabla N° 16: Verificación Control de Plagas

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Informe de Fumigaciones y sus Controles	Inspección visual del área.	Semanal	Gerencia Técnica.
Reporte operativo y técnico de controladora de plagas	Inspección del registro	Quincenal	Gerencia Técnica.

2.2.9.9. Trazabilidad

La trazabilidad empieza desde que la materia prima ingresa hasta que el producto terminado es despachado.

Para saber si el sistema de trazabilidad de la empresa es eficaz, se deben realizar ejercicios de trazabilidad hacia adelante y hacia atrás, esto garantiza el buen control del sistema de gestión de Inocuidad Alimentaria.

Cuando la materia prima es ingresada a las instalaciones, el bodeguero es el responsable de registrar la información necesaria del suministro que ingresa; como por ejemplo, el respectivo certificado de análisis comprobado de esta forma la fecha de elaboración y expiración del lote, coincidan con lo que manifiesta el saco, de tal manera, relacionar en un momento dado la información requerida.

Además, se debe saber cuáles son los productos recibidos en la empresa, acotando u respectiva información: lote y fecha de caducidad.

El control de calidad es el responsable de analizar la materia prima que ingresa y comparar los resultados expuestos en el certificado de análisis del proveedor con análisis físicos realizados. Se declara un producto conforme cuando los resultados obtenidos por el control de calidad se encuentran dentro de los rangos establecidos por el proveedor del producto. Además, el departamento de Control de calidad lleva un registro del producto que ingresa.

El bodeguero es responsable de registrar a quien fue despachado el producto mediante Kárdex y con ellos se lleva la trazabilidad del mismo.

Plan HACCP

Un sistema HACCP es un sistema preventivo de control que utiliza el monitoreo para identificar y controlar las fuentes potenciales de contaminación en cualquier punto del procesamiento de alimentos.

Principios HACCP

Plan HACCP

En plan HACCP de Materias Primas no se ha determinado ningún PCC, el ingrediente utilizado en mayor porcentaje en las diferentes pre mezclas es la

harina. Se ha considerado un peligro químico, debido a la presencia de aflatoxinas, pero no se considera un PCC, porque se controla la temperatura y humedad de las bodegas de almacenamiento.

2.3 DEFINICIONES CONCEPTUALES

Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable con el propósito de impedir que se reproduzca.

Actualización: actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

Acción Preventiva: acción que se toma para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial o de otra situación potencialmente no deseable.

Análisis: examen profundo de los hechos o de los datos. Sin importar su grado de importancia, los hechos o datos aislados no constituyen en sí una base completa para pasar a la acción o definir prioridades. Para lograr el efecto deseado, una acción exige una comprensión completa de las interrelaciones entre múltiples hechos y datos.

Auditado: organización o persona que es auditada.

Auditor: persona teniendo la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditoría: proceso sistemático independiente y documentado que permite obtener evidencia de auditoría y evaluar de manera objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los criterios de auditoría.

BPM: Buenas prácticas de fabricación / manufactura, del inglés Good Manufacturing Practice.

BRC: Norma establecida por la Asociación de Minoristas Británicos; primer estándar GSFI reconocido, del inglés British Retail Consortium.

Cadena alimentaria: secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo. Incluye: la producción de alimentos para animales que a su vez producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos; y, la producción de materiales destinados a estar en contacto con los alimentos o con las materias primas.

Calidad: grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos

Certificación: actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.

Codex Alimentarius: Código Alimentario mundial. Es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius (organismo subsidiario de la FAO y de la OMS).

Conformidad: satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.

Control: evaluación de la conformidad mediante observación y juicio acompañados si necesario de medidas, pruebas o calibración.

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Se refiere a la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una acción correctiva. Además, puede ser, por ejemplo, reproceso, reclasificación, procesado posterior, y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo, la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

Desecho: Acción sobre un producto no conforme para impedir su utilización prevista originalmente (reciclaje, destrucción o interrupción del servicio).

Diagrama de flujo: presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Efectividad: relación entre el resultado y el objetivo.

Evaluación por la dirección: evaluación regular, metódica y formalizada por la alta dirección del estado y de la adecuación del sistema de calidad en comparación con la política de calidad y los objetivos.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación, del inglés Food and Agriculture Organization of the UN.

FMI: Food Marketing Institute, es una organización estadounidense para los detallistas de alimentos, mayoristas y proveedores de todo tipo y tamaño, proporcionando programas integrales, recursos, orientación, defensa y servicios para la industria alimentaria, farmacéutica y minorista de abarrotes.

FSSC: Fundación para la Certificación en Seguridad Alimentaria, del inglés Foundation for Food Safety Certification.

FSSC 22000: Sistema de Certificación de Seguridad Alimentaria, basado en la integración de ISO 22000 y ISO/TS 22002-1 (antiguamente PAS220), del inglés Food Safety System Certification.

GFSI: Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria del inglés Global Food Safety Initiative.

Global GAP: Buenas prácticas Agrícolas Global.

GMP: Buenas prácticas de fabricación / manufactura, del inglés Good Manufacturing Practice.

GFSA: Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios, del inglés General Standard for Food Activities from the Codex Alimentarius.

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, del inglés Hazard analysis and critical control points.

IFS : Norma Internacional para los Alimentos, del inglés International Food Standard. Es una norma para auditar la calidad y la seguridad alimentaria de procesos y productos de las empresas alimentarias que elaboran alimentos o que envasan productos a granel.

Infraestructura: sistema de las instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Inocuidad de los alimentos: concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

ISO: Organización Internacional de Normalización del inglés International Organization for Standardization.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Se establece para determinar si un PCC (Punto Crítico de Control) sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

Medida de control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos para reducirlo a un nivel aceptable.

Mejora continua: actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.

No conformidad: incumplimiento o no satisfacción de un requisito.

Parte interesada: individuo o grupo de personas con un interés en la operación o el éxito de una organización. Ejemplos: clientes, personal y representantes, accionistas y propietarios, socios y proveedores, bancos, sindicatos, empresa, etc...

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

Política de calidad: directivas e intenciones generales de una organización relacionadas con la calidad tal cual son oficialmente formuladas por la dirección.

Política de la inocuidad de los alimentos: intenciones generales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento: documento que explica cómo realizar una o varias actividades. Cuando el procedimiento es un documento, se denomina "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".

Proceso: conjunto de trabajos, tareas, operaciones correlacionadas o interactivas que transforma elementos de entrada en elementos de salida utilizando recursos.

Producto terminado: producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización. Un producto que será sometido a tratamiento o transformación posterior por otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

Proveedor: organismo o persona que proporciona un producto. Ejemplo: productor, distribuidor, minorista, distribuidor, proveedor de servicios. Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

Programa de prerrequisitos | PPR: condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano. Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización.

Programa de prerrequisitos de operación: PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.

Punto crítico de control | PCC: etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Reclasificación: variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

Registro: documento que da fe de resultados obtenidos o proporciona evidencia de la realización de una actividad (sea cual sea el medio, computadora, papel, cinta magnética, etc...).

Reproceso: acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Requisito: necesidad o expectativa que pueden ser expresadas, normalmente implícitas o impuestas. Puede haber requisitos del cliente, requerimientos de la norma, requisitos internos de la organización, requisitos reglamentarios y legales, entre otros. Se habla de requisito especificado cuando está establecido, por ejemplo, en un documento como en el caso de requisitos reglamentarios y legales.

Seguimiento: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto

SGSA: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

Sistema de Gestión de la Calidad: tal como lo definen las distintas bibliografías, un Sistema de Gestión de la Calidad, es un conjunto de normas, interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Según la ISO (Organización Internacional de Normalización): *"Se entiende por gestión de la calidad el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad"*.

SQF: Programa de Certificación de Seguridad y Calidad Alimentaria, del inglés Safe Quality Food.

SQFI: Safe Quality Food Institute.

Validación: obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces.

Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

2.4 FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

2.4.1 Hipótesis General

El Diagnóstico para la Implementación del Sistema de Gestión de inocuidad alimentaria en la Planta Procesadora de Pollo de la Empresa REDONDOS S.A., de acuerdo con la Norma ISO 22000:2018, influye significativamente en la calidad e inocuidad del pollo que se consumirá en el mercado interno.

2.4.2 Hipótesis Específicas

- La implementación del diseño de un sistema de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018, influye significativamente para cerrar la brecha que existe entre el sistema actual y los requisitos asegurando el abastecimiento de pollo de calidad al mercado nacional.
- La integración del sistema de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 de forma correcta, influye significativamente para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos producidos en la planta de proceso de pollo.

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1 Tipo

De acuerdo al propósito de la investigación, naturaleza de los problemas y objetivos reúne las condiciones suficientes para ser calificado como **Investigación descriptiva**.

1. **Descriptiva:** El objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades, objetos, procesos y personas. Su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables.
2. **Correlacional:** Evalúa la relación que existe entre dos o más conceptos, categorías o variables en determinado contexto.

3.1.2 Enfoque

Mixto, cuantitativo-cualitativo.

Se tomará el enfoque cuantitativo porque se pretende obtener la recolección de datos para conocer o medir el fenómeno en estudio y encontrar soluciones para la misma; la cual trae consigo la afirmación o negación de la hipótesis establecida.

La investigación también será cualitativa, la cual consiste en utilizar la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas en el proceso del desarrollo de la tesis.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.2.1 Población

La población de la investigación estará comprendida por 250 personas entre directivos, funcionarios y colaboradores de la empresa.

3.2.2 Muestra

La muestra será determinada en base al método probabilístico estratificado y aplicando la fórmula estadística para poblaciones menores a 100 000.

$$n_0 = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2 * (N + 1) + Z^2 * p * q}$$

Sabiendo que:

p : Probabilidad de éxito (50%)

q : Probabilidad de fracaso (50%)

Z : Estadístico Z, a un 95% de confianza (1.96)

N = Tamaño de la población (250 trabajadores)

e = Precisión o error máximo admisible (5%)

n = Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra es la siguiente:

$$n_0 = \frac{(1.96^2 * 250 * 0.5 * 0.5)}{[0.05^2 * (250 + 1) + 1.96^2 * 0.5 * 0.5]} = 151 \text{ colaboradores}$$

Muestra ajustada:

$$n = \frac{n_0}{\left(1 + \frac{n_0}{N}\right)}$$

$$n = \frac{151}{\left(1 + \frac{151}{100}\right)} = 60 \text{ encuestados}$$

3.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES

Indicadores de la variable independiente (X): Sistema de Seguridad Alimentaria

1. Norma ISO 22000:2018

Indicadores de la variable dependiente (Y): Calidad e inocuidad.

1. Inocuidad:

✓ inocuo

✓ no inocuo

2. Leyes:

✓ Se cumplen

✓ No se cumplen

3. Personal

✓ Alto desempeño

✓ Bajo desempeño

4. Seguridad Alimentaria

✓ Se cumple

✓ No se cumple

TIPO VARIABLE	VARIABLE	INDICADOR
Dependiente	Calidad e inocuidad	Calidad
Independiente	Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.	Inocuidad

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.4.1 Técnicas a Emplear

Las técnicas a emplear serán las siguientes:

Encuestas. Se aplicará con el objetivo de obtener información sobre los aspectos relacionados con la seguridad y salud ocupacional en el trabajo.

Análisis documental. Se utilizará para analizar las normas, información bibliográfica y otros aspectos relacionados con la investigación.

3.4.2 Descripción de los Instrumentos

Para lograr cumplir los objetivos de la tesis, se utilizará el siguiente instrumento:

- **Hoja de recolección de datos:** también llamada hoja de registro, sirve para reunir y clasificar la información. Este instrumento nos ayudará a registrar toda la información obtenida de las diversas corridas experimentales.

3.5 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

La técnica a utilizarse será la siguiente:

Un software estadístico para el procesamiento de datos de la encuesta realizada entre los trabajadores de la empresa.

Familiarizarse con las diversas opciones y procedimientos estadísticos de un programa como SPSS permite administrar bancos de datos de manera eficiente y desarrollar perfiles de usuarios, hacer proyecciones y análisis de tendencias que permitirán planificar actividades a largo plazo y, en general, hacer un mejor uso de la información capturada en forma electrónica.

CAPITULO IV

RESULTADOS

4.1 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD Y LA ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS

4.1.1. Planificación Estratégica.

En el diagnóstico del capítulo anterior se evidenció que la empresa no cuenta con SGIA y tampoco cuenta con política de la inocuidad alimentaria

De acuerdo con lo requerido por la norma ISO 22000 el establecimiento de una política es la expresión de un compromiso y un trabajo que la alta dirección debe realizar para asegurarse de tener un punto de referencia desde donde desarrollar el SGIA. Ahora bien, establecer una política de inocuidad alimentaria requiere que la empresa entienda primero cuál es su compromiso con ésta, se familiarice y aumente su conocimiento de la norma, para que la dirección (y el equipo) comprenda completamente a qué se está comprometiendo.

Cualquier sistema de gestión que la empresa quiera emprender, incluso si decide no implementar un SGIA, debe estar fundamentado en un compromiso expreso, que como un buen principio para esta empresa se sugiere sea un compromiso con la calidad.

Por esta razón se decidió orientar la organización hacia el desarrollo de una política de calidad mediante una planificación estratégica de la calidad, para lo cual se tomó en cuenta la metodología del autor Francisco López Carrizosa expuesta en su libro ISO 9000 y la planificación de la calidad. La siguiente figura explica el proceso de la planificación utilizado (Véase Figura 4. Proceso de Planificación).

Figura 1. Proceso de planificación.



Fuente: ISO 9000 y la planificación de la calidad

Tabla 17. Objetivos e Indicadores

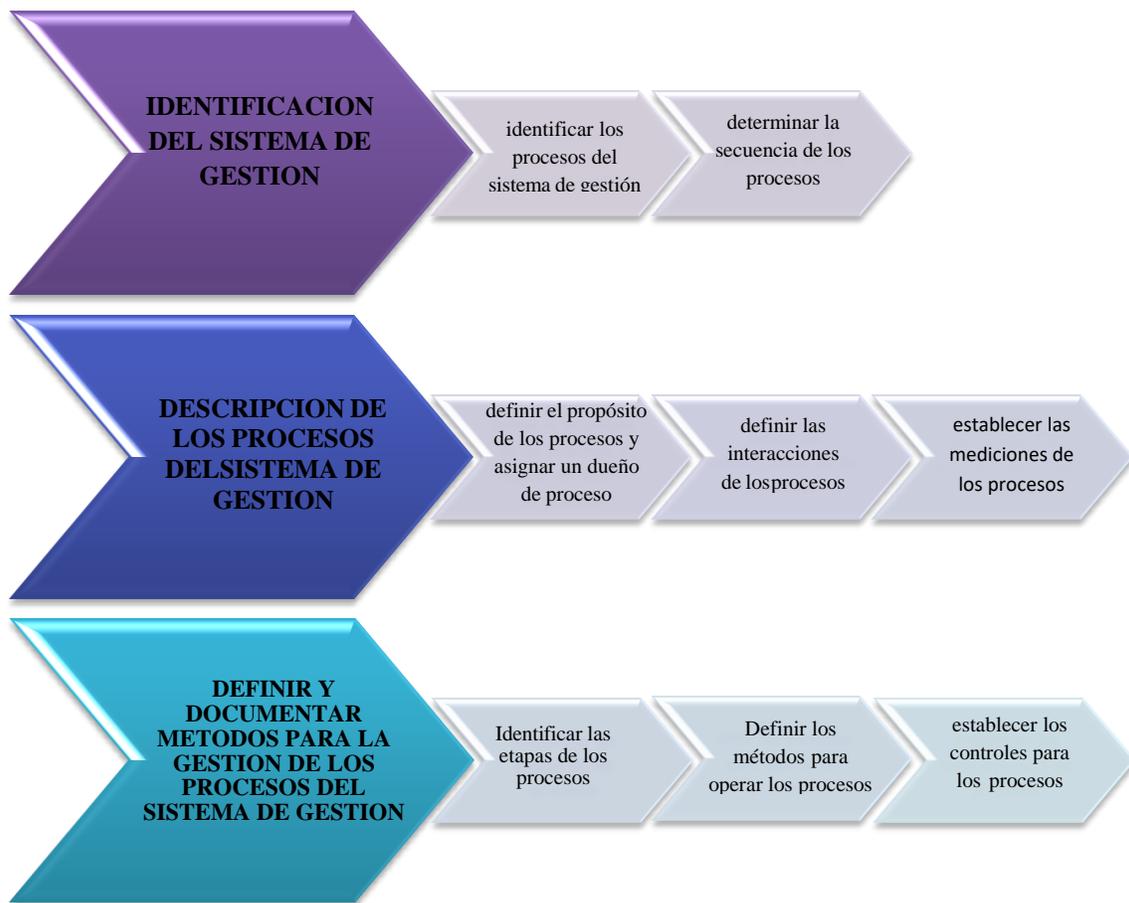
No	OBJETIVO DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN	DESCRIPCION INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FREC. DE ANALISIS	FORMULA DE CALCULO	HERRAMIENTA DE ANALISIS	META	PLAN OPERATIVO
1	Ser reconocidos en la Zona	Incremento en ventas	%	Mensual	$((\text{Número de platos diarios vendidos en el periodo actual} / \text{Número de platos diarios vendidos en el periodo anterior}) - 1) \times 100$	Gráficos de barras	Mayor al 2%	
2	Mantener un menú balanceado	Que los menús diseñados incluyan 1 porción de carne, 2 de verduras y 2 de carbohidratos adecuadas para una dieta de 2000 calorías diarias	%	Mensual	$((\text{Cantidad de menús que cumplen con el indicador} / \text{Cantidad total de menús}) - 1) \times 100$	Gráficos de barras	minimo 98%	
3	Obtener un margen de utilidades beneficioso	Mantener un margen de utilidad del 30%	%	Mensual	$((\text{Ventas} - \text{costos} - \text{gastos}) / \text{Ventas}) \times 100$	Gráficos de barras	Mayor al 30%	
4	Mejorar el tiempo de entrega	Cumplir con entregas a tiempo	Número	Mensual	$((\text{Cantidad de clientes que esperan} > 10 \text{ min} / \text{Cantidad de clientes atendidos}) - 1) \times 100$	Gráficos de barras	10 minutos	
5	Capacitación de personal	Cumplir con el cronograma de capacitaciones	%	Mensual	$\text{Capacitaciones efectuadas} / \text{Capacitaciones programadas}$	Gráficos de barras	Igual a 100%	
6	Controlar los costos	Reducir el desperdicio	%	Mensual	$\text{Kg de desperdicio} / \text{Kg total de compra}$	Gráficos de barras	Menor a 2%	
7	Cumplir con normas de manejo de alimentos e higiene	Que la totalidad de trabajadores requeridos cumpla con los parámetros legales establecidos para la manipulación y manejo de alimentos	%	Mensual	$\text{Número de trabajadores con carnet de manipulación de alimentos vigente} / \text{Número total de trabajadores}$	Gráficos de barras	Igual a 100%	
8	Amabilidad del servicio	Quejas y reclamos	Número	Mensual	Sumatoria de quejas y reclamos por desfavorabilidad del servicio	Gráficos de barras	0	

Fuente: El autor

4.2. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS.

Documentar los procesos, una vez se tiene la plataforma estratégica definida, forma parte de planificación del Sistema de Gestión; la planificación logrará un soporte o estructura que permitirá el cumplimiento de esa estrategia de calidad definida (política y objetivos de calidad), para esto se tomó en cuenta la metodología del autor Francisco López Carrizosa expuesta en su libro ISO 9000 y la planificación de la calidad. La siguiente figura describe las etapas de este proceso de planificación:

Figura 2. Etapas del proceso de planificación.



Fuente: ISO 9000 y la planificación de la calidad

Los procesos de acuerdo con ISO 9000 son “un conjunto de actividades que transforman unas entradas en unas salidas” tomando como base esto y los conceptos de cadena de valor, se clasificaron los procesos que se llevan a cabo en el restaurante en tres clases:

- Los que agregan valor o transforman las necesidades y expectativas del cliente en productos o servicios que satisfacen esas necesidades.
- Los de conducción o dirección, que definen las estrategias.
- Los de apoyo, que no transforman directamente el producto pero que son necesarios para el funcionamiento de los demás procesos.

Como resultado de este análisis se elaboró un mapa de procesos donde se muestran las interacciones de los procesos (véase Figura 8. Mapa de Procesos Redondos S.A.)

Para identificar las necesidades de documentación de la organización se realizó la caracterización de los procesos, excepto para las BPM y el sistema HACCP que requieren de experiencia específica en la materia para su diseño (véanse Figuras 9 a la 17).

4.3 MATRIZ DOCUMENTAL

Tabla 18. Matriz documental

Proceso	Cód.	Documento	Cód.	Registro	Documento Externo
Gestión Estratégica		Política de calidad		Actas revisión de pordirección la	Norma 2000:2018 ISO
		Objetivos de Calidad			
		Organigrama			
		Planificación del sistema			
		Procedimiento para la Revisión por la dirección			
		Procedimiento de gestión de crisis y preparación ante emergencias			
Gestión del Sistema		Mapa de procesos.		Listado maestro de registros	Norma ISO 22000:2018
		Caracterizaciones de proceso		Listado maestro de documentos	Código internacional
		Procedimiento de control de documentos y control de registros.		Programa auditorias	Manuales de equipos
		Procedimiento-Control de no conformidades.		Lista de verificación	
		Acciones Correctoras y Acciones correctivas		Lista de verificación	
		Procedimiento de planificación y realización de auditorías internas.		Informe de resultados de auditorias	
				Informe de acciones	
				Encuesta de satisfacción del cliente	
		Manual del sistema		Informes de calidad	
		Procedimiento de quejas y reclamos		Actualizaciones del sistema	
		Procedimiento de comunicaciones internas y externas		Indicadores de proceso	
		Procedimiento de Satisfacción del cliente			

Proceso	Cód.	Documento	Cód.	Registro	Documento Externo
Compras		Procedimiento Compras		Requisición de materiales	Factura
		Procedimiento de Selección y evaluación de proveedores		Orden de Compra	Principios básicos en la preparación de los alimentos inocuos. USDA
				Control de Inventario y Compras	
				reporte de precios del mercado	
				Hoja de Vida de Proveedores	
				Evaluación de proveedores	
Almacén		Procedimiento de almacenamiento		Control de temperatura	Factura
		Instructivo de almacenamiento en refrigeración		registro de bajas	Estudio FAO de Producción y sanidad animal. Cap. 12
		Instructivo de acondicionamiento de carnes			Tabla de almacenamiento enfrio. FAO
		Procedimientos para higiene y desinfección de superficies en contacto con los alimentos			Principios básicos en la preparación de los alimentos inocuos. USDA
					Código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos. FAO
					Guía para remover olores de los refrigeradores y congeladores. USDA
					Información sobre inocuidad alimentaria. USDA

Proceso	Cód.	Documento	Cód.	Registro	Documento Externo
Servicio		Procedimiento de servicio		comanda	Código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos. FAO
		Procedimiento de Quejas y reclamos			Información sobre inocuidad alimentaria. USDA
Gestión de mantenimiento de equipos e instalaciones		Procedimiento de gestión de mantenimiento de Equipos e instalaciones.		Solicitudes de mantenimiento	Norma ISO 22000:2018
		Instructivo de limpieza equipos en cocina		Ordenes de trabajo	Código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos. FAO
				Hoja de vida de equipos	Manuales de equipos
				Cronograma de mantenimiento	
				Solicitud de servicios externos	
				Informe de revisión	
				Programa de mantenimiento	
Gestión de talento humano		Procedimiento de gestión del talento humano		Registro de formación y capacitación	Norma ISO 22000:2018
				Programa de formación y capacitación	Código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos. FAO
				Evaluación de desempeño	
				Solicitud de formación y capacitación	
				Manuales de funciones	
				Solicitud de personal	
				Perfiles de cargo	
				Contrato con asesores externos	

Fuente: La autora

CAPITULO V

DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. DISCUSIÓN

El sistema de gestión de la inocuidad alimentaria ISO 22000: 2018 es un conjunto de requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria que describe lo que debe hacer un procesador de alimentos para demostrar que puede controlar los problemas de inocuidad alimentaria y garantizar que los alimentos producidos sean seguros de consumir. Puede aplicarse a organizaciones de cualquier tamaño y en cualquier posición de la cadena de alimentos.

El enfoque de esta norma para desarrollar e implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria se basa en el análisis de riesgos, que incluye la probabilidad de que ocurra un peligro y la gravedad del resultado de este si llegara a ocurrir. Este documento de la ISO incluye una sección que hace referencia cruzada al documento Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex Alimentarius, lo que enfatiza aún más la necesidad de un análisis de peligros (riesgo).

Para comprender la norma ISO 22000, es útil conocer cómo está estructurada la Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO es una organización global establecida en 1947 que proporciona estándares para diferentes operaciones y procesos de fabricación. Es una organización no gubernamental vinculada a los institutos nacionales de normalización de los países miembros, aproximadamente 165 países.

ISO es administrado por una secretaría central, ubicada en Ginebra, Suiza. La secretaría maneja las operaciones y la gestión de la organización. La asamblea general es

la autoridad máxima de la organización para las decisiones estatutarias, y todas las naciones miembros y los funcionarios de ISO participan en ella. ISO se rige por un consejo que consta de seis miembros permanentes y 14 miembros rotativos que se ocupan de cuestiones estratégicas, financieras, comerciales y de las relaciones externas.

La gestión de la elaboración y revisión de las normas está a cargo de una junta de gestión técnica, que reporta al consejo de gobierno. Esta junta supervisa los comités técnicos que desarrollan y revisan los estándares bajo procedimientos estandarizados. Para iniciar un nuevo estándar, se puede desarrollar un elemento de trabajo preliminar como estudio inicial del tema, antes de comenzar el desarrollo de estándares reales, aunque esto no siempre es necesario.

Se desarrolla una propuesta formal (un nuevo elemento de trabajo) para votación de los miembros de ISO, si se aprueba, el desarrollo de las normas comienza con un borrador de trabajo. La junta de gestión técnica asignará el proyecto propuesto a algún comité existente o se creará un nuevo comité. El comité desarrollará el borrador de trabajo que se publicará como borrador de estándar internacional para votación formal, después de lo cual se podrá emitir como borrador final de estándar internacional. El borrador final se somete a revisión y aprobación adicional por parte de los miembros de ISO. Una vez aprobado, se publica la norma internacional nueva o revisada.

La gestión de las actividades de inocuidad alimentaria es abordada por el Comité Técnico 34 de ISO. El alcance de este comité se define como “estandarización en el campo de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, que cubre la cadena de suministro de alimentos desde la producción primaria al consumo, alimentos humanos y animales, así como materiales de propagación animal y vegetal”. En el año 2005 se finalizó la primera

versión de la norma ISO 22000, de ahí la designación original de ISO 22000: 2005. La norma fue el resultado de la labor del Comité Técnico.

Las primeras reuniones del comité, organizadas por la Asociación Danesa de Normas en Charlottenlund, Dinamarca, fueron impulsadas por el deseo de certificación de programas HACCP, que requirió el establecimiento de una norma auditable internacional para los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria; y la necesidad de armonizar las normas nacionales existentes de gestión. Existían y existen actualmente muchas normas privadas de inocuidad alimentaria que se han establecido a nivel mundial. ISO 22000 se convirtió en un estándar mundial.

Ahora, existe el documento del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos que define los principios básicos de HACCP y los programas de requisitos previos. Aunque este documento, junto con la ISO 9000, sirvió como referencia en el desarrollo de la norma ISO 22000, no es una norma auditable en sí misma.

5.2. CONCLUSIONES

- Se realizó el diagnóstico del porcentaje de cumplimiento de la empresa frente los requisitos de la norma ISO 22000:2005 y se evidenció que existe una brecha bastante amplia por salvar, especialmente en los temas de documentación y preservación de la memoria y el conocimiento los cuales son importantes para que la empresa pueda aprender de sus errores reduciendo la probabilidad de cometerlos de nuevo. Actualmente no están llevando a cabo actividades encaminadas a este propósito.
- Se realizó la planificación estratégica, incluida la estructura de la documentación para el sistema, esto para brindar a la empresa bases sobre las cuales comenzar a construir su sistema de gestión.

- Se elaboraron planes de acción para brindar a la empresa una visión más detallada de las actividades que deberían llevar a cabo a fin de cerrar la mencionada brecha encontrada en el diagnóstico y para que la empresa determine si tiene la capacidad actualmente de afrontar el reto, especialmente en el aspecto económico, que de acuerdo con los requerimientos en equipos de laboratorio o contratación de pruebas, formación de personal y cambios en la infraestructura pueden llegar a representar un aumento importante en el presupuesto.
- La certificación ISO 22000 para una empresa tan reconocida como Redondos S.A. actualmente representa un esfuerzo muy alto en el aspecto técnico, de formación y compromiso de personal, de experiencia en temas de inocuidad alimentaria, y en la opinión de esta autora no es viable en el corto plazo cumplir requisitos como por ejemplo la implementación de un plan HACCP que requiere experiencia y formación específica de un equipo sólido y estable.

5.3. RECOMENDACIONES

- Para Redondos S.A. la recomendación es que, incluso antes de intentar implementar un sistema HACCP, fortalezca la aplicación de las BPM documentando los procedimientos necesarios operativos y de saneamiento para estar en capacidad de certificar estas con un organismo de tercera parte.
- Se recomienda comenzar un proceso de formación en tres temas básicos, BPM, HACCP, requisitos ISO 22000 y auditorias para la alta gerencia y los empleados que se perfilen capaces de integrar a futuro el equipo de inocuidad alimentaria.
- Para que la empresa pueda llevar a cabo los planes de acción recomendados se sugiere la elaboración de un diagrama de Gantt o un cronograma detallado, incluso a nivel

diario de actividades si se requiere, declarando el orden en que se aplicaran, previa evaluación de los costos de la implantación del SGIA a la fecha de ejecución. Las fechas de finalización de las actividades son muy importantes para evaluar el logro de las metas, las fechas pueden ser flexibles y deben ser puntos de referencia para determinar que tanto se están manteniendo dentro del cronograma.

CAPITULO VI

FUENTES DE INFORMACIÓN

5.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- A. MUJICA, J. IZQUIERDO, J. MARATHEE, C. MORÓN. Memorias: Reunión técnica y Taller de formulación de proyecto regional sobre producción y nutrición humana en base a Cultivos Andinos (Enero 1999).
- BANCO MUNDIAL. “Quinoa el superalimento que mejora la vida de los productores del altiplano”; edición impresa Febrero 19 del 2013.
- BARRENO LUIS. Manual de Formulación y Evaluación de Proyectos, Quito 2004, Pág. 57.
- BENAVIDES MAURO. Términos del comercio Exterior INCOTERMS.
- CORPEI ¿Cómo exportar? tramites y procedimientos; Serie cultura exportadora N° I 2003.
- Caballero, Alejandro. Innovaciones en las guías metodológicas para los planes y tesis de maestría y doctorado. 1era Edición. Perú: Editorial Instituto Metodológico Alen Caro E.I.R.L.; 2009, Página 127.
- Collazos et al. 1996. Tablas Peruanas de Composición de Alimentos. 7 ed. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud / Centro Nacional de Alimentación y Nutrición. Lima, Perú.
- Como exportar a la Unión Europea, guía práctica para PyMes en Centroamérica y Panamá, Banco Interamericano de Desarrollo, Notas Técnicas # BID-TN-111, Marzo 2010.

- Estudio de identificación de canales de comercialización y distribución de productos de biocomercio – granos andinos en España Prom Perú, 2011
- Guía de acceso para alimentos al mercado de la Unión Europea – PromPerú, Año 2015.
- Palù, Estuardo. 2005. ISO 22000 Nuevo Estándar Mundial de Seguridad Alimentaria, Introducción a la norma 22000, Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. (en línea). Infocalidad. Consultado el 5 de noviembre 2009. Disponible en http://www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117_SGS.pdf.
- AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). 2005. ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. España. 44 p.
- AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). 2007. ISO 22004:2007 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Orientación para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005. España. 27 p.
- MINECO (Ministerio de Economía), CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología). Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. Guatemala. 25 p.
- Pinilla, Cisneros. Manual de plan de negocio “La carta de navegación para el éxito” – MINEDU, Pág. 20.
- Plan de Desarrollo de Mercado (PDM) Alemania, MINCETUR. Año 2015.
- Valverde, Zoila. Guía de ideas de plan de negocio 2009 – MINEDU, Pág. 23.

5.2 REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- Banco Santander, estudio de la cultura Alemana. Fuente: <http://es.portal.santandertrade.com/>
- analizar-mercados/Alemania/política-y-economía Fecha de acceso: 15 de Junio 2016
- FAO (Food and Agriculture Organization). Fuente: <http://faostat.fao.org> Fecha de acceso: el 16 de junio del 2016.
- Mondragón, Víctor (2014) ¿Qué es la inteligencia de mercados? Fuente: http://www.diariodelexportador.com/2014/10/que-es-la-inteligencia-de-mercados_30.html Fecha de acceso: 30 de mayo del 2016.
- Myperuglobal, Estudio de mercados y clientes internacionales de la quinua. Fuente: <http://quinua.pe/wp-content/uploads/2014/09/Quinua-Recetario.pdf> Fecha de acceso: el 5 de Junio del 2016.

A N E X O S

Anexo 1: Matriz de Consistencia:

“DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA LA PLANTA PROCESADORA DE POLLO DE LA EMPRESA REDONDOS S.A. – HUACHO 2021”

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES E INDICADORES	MÉTODOS/ TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<p>Problema Principal.</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo realizar el diagnóstico para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2015 para el consumo de pollo en el mercado nacional? <p>Problemas Específicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo implementar este sistema para definir la brecha que existe entre el sistema actual y los requisitos que especifica la norma que gestiona la inocuidad de los alimentos, para realizar el plan de implementación? ¿Cuál es la forma correcta de lograr la integración para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos producidos en la planta de proceso de pollo? 	<p>Objetivo General.</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar el diagnóstico que nos permita la implementación de un Sistema de inocuidad alimentaria basado en la norma 22000:2018 para el consumo de pollo en el mercado nacional adecuadamente. <p>Objetivos Específicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar el diagnóstico para la implementación de este sistema nos permitirá definir la brecha que existe entre el sistema actual y los requisitos que especifica la norma que gestiona la inocuidad de los alimentos. Lograr la integración de forma correcta para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos producidos en la planta de proceso de pollo. 	<p>Hipótesis General</p> <ul style="list-style-type: none"> El Diagnóstico para la Implementación del Sistema de Gestión de inocuidad alimentaria en la Planta Procesadora de Pollo de la Empresa REDONDOS S.A. de acuerdo con la Norma ISO 22000:2018, influye significativamente en la calidad e inocuidad del pollo que se consumirá en el mercado interno <p>Hipótesis Específicas</p> <ul style="list-style-type: none"> El Diagnóstico para la Implementación del Sistema de Gestión de inocuidad alimentaria en la Planta Procesadora de Pollo de la Empresa REDONDOS S.A. de acuerdo con la Norma ISO 22000:2018, influye significativamente para cerrar la brecha que existe entre el sistema actual y los requisitos que especifica la norma que gestiona la inocuidad de los alimentos. El Diagnóstico para la Implementación del Sistema de Gestión de inocuidad alimentaria en la Planta Procesadora de Pollo de la Empresa REDONDOS S.A., de acuerdo con la Norma ISO 22000:2018, influye significativamente para lograr la correcta integración para gestionar adecuadamente la inocuidad del producto pollo. 	<p>Variables</p> <p>Variable Independiente (X): X: Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria</p> <p>Variable dependiente (Y): Y: Calidad e inocuidad.</p> <p>Indicadores:</p> <p>Sistema de gestión de inocuidad alimentaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Capacitación Monitoreos de higiene ocupacional HACCP BPM Requisitos Legales <p>Calidad e inocuidad</p> <ul style="list-style-type: none"> sabor, olor, color, textura, forma y apariencia. Indicadores de resultado. Miden la conformidad del producto con los requisitos establecidos. Se asocian con la eficacia, entendida como la facultad de cumplir con los objetivos Indicadores de proceso. Miden la forma como se lleva a cabo el proceso. Indicadores de eficiencia. Entendida como la manera como se utilizan los recursos para conseguir los resultados. 	<p>Tipo de investigación</p> <p>Tesis descriptiva y correlacional.</p> <p>Diseño de investigación</p> <p>Se tomará el enfoque cuantitativo porque se pretende obtener la recolección de datos para conocer o medir el fenómeno en estudio y encontrar soluciones para la misma; la cual trae consigo la afirmación o negación de la hipótesis establecida.</p> <p>La investigación también será cualitativa, la cual consiste en utilizar la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas en el proceso del desarrollo de la tesis.</p> <p>Técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis documental. Control de las variables del proceso. 	<p>Se usará como instrumento una encuesta elaborada relacionada con el sistema de inocuidad alimentaria en Los alimentos de la Empresa REDONDOS S.A.</p>

Anexo N° 02: Encuesta sobre seguridad alimentaria

Encuesta sobre Seguridad alimentaria (SA)

Ahora quisiera hacerle unas preguntas sobre los alimentos consumidos en los últimos 12 meses y si tuvo la capacidad de adquirir los alimentos que necesitaba.

1. En los últimos 12 meses, los alimentos que se compraron en mi hogar no duraron lo suficiente y no hubo dinero para comprar más alimentos. ¿Diría usted que esto ocurrió muchas veces, algunas veces, o nunca?

- a) Muchas veces
- b) Algunas veces
- c) Nunca

No lea:

- e) No sabe/ No está segur@
- f) Rehusó contestar

2. En los últimos 12 meses, no pude consumir comidas balanceadas por falta de dinero. ¿Diría usted que esto ocurrió muchas veces, algunas veces, o nunca? [**Nota: Una comida balanceada se refiere a aquella que contiene una selección apropiada de los siguientes grupos alimentarios: frutas, vegetales, granos como el arroz, el pan o la pasta, proteínas como la carne, el pescado o los huevos y lácteos como la leche, el queso y el yogur.**]

- a) Muchas veces
- b) Algunas veces
- c) Nunca

No lea:

- e) No sabe/ No está segur@

f) Rehusó contestar

3. En los últimos 12 meses, ¿hubo ocasiones en las cuales tuvo que servirse menos cantidad de alimentos o dejar de comer una de sus comidas diarias por falta de dinero?

a) Si [**Pase a P4**]

b) No [**Pase a P5**]

No lea:

e) No sabe/ No está segur@

f) Rehusó contestar

4. Si consumió menos cantidad de alimentos o dejó de comer una de sus comidas por falta de dinero, ¿Ocurrió esto casi todos los meses, algunos meses pero no todos, o en solo 1 o 2 meses?

a) Casi todos los meses

b) Algunos meses, pero no todos

c) Solo 1 o 2 meses

No lea:

e) No sabe/ No está segur@

f) Rehusó contestar

5. En los últimos 12 meses, ¿consumió menos alimentos de los que sentía necesitaba consumir porque no había suficiente dinero para comprarlos? [**Nota: Se refiere a si comió menos cantidad de comida de lo usual por falta de dinero.**]

a) Si

b) No

No lea:

e) No sabe/ No está segur@

f) Rehusó contestar

6. En los últimos 12 meses, ¿hubo ocasiones en las que tuvo hambre y no consumió alimentos porque no había suficiente dinero para comprarlos? **[Nota: Se refiere a si no comió alguna comida por falta de dinero.]**

a) Si

b) No

No lea:

e) No sabe/ No está segur@

f) Rehusó contestar

7. En los últimos 12 meses, ¿hubo ocasiones en las que no consumió alimentos durante todo un día (24 horas) porque no había suficiente dinero para comprarlos? **[Nota: Se refiere a si no comió por todo un día por falta de dinero.]**

a) Si

b) No

No lea:

e) No sabe/ No está segur@

f) Rehusó contestar