

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA E INGENIERIA DE ALIMENTOS**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA
DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BAJO EL ENFOQUE DE LAS
NORMAS CERTIFICABLES A NIVEL INTERNACIONAL PARA INDUSTRIAS
PANIFICADORAS CON PROYECCIÓN A EXPORTAR SUS PRODUCTOS A ESPAÑA.**

PRESENTADO POR:

DAVID ENRIQUE CANDRAY SÁNCHEZ

ILIANA IVETTE CRUZ DUBÓN

JUAN DIEGO PEÑATE MEJÍA

PARA OPTAR AL GRADO DE:

INGENIERO DE ALIMENTOS

CIUDAD UNIVERSITARIA, NOVIEMBRE DEL 2021

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

M.Sc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO.

SECRETARIO GENERAL:

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL.

DECANO:

Ph.D. EDGARD ARMANDO PEÑA FIGUEROA.

SECRETARIO:

ING. JULIO ALBERTO PORTILLO.

ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA E INGENIERIA DE ALIMENTOS

DIRECTORA:

INGA. SARA ELISABETH ORELLANA BERRIOS

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA DE ALIMENTOS

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:

INGENIERIA DE ALIMENTOS

Título:

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS BAJO EL
ENFOQUE DE LAS NORMAS CERTIFICABLES A NIVEL INTERNACIONAL
PARA INDUSTRIAS PANIFICADORAS CON PROYECCIÓN A EXPORTAR SUS
PRODUCTOS A ESPAÑA**

Presentado por:

DAVID ENRIQUE CANDRAY SÁNCHEZ

ILIANA IVETTE CRUZ DUBÓN

JUAN DIEGO PEÑATE MEJÍA

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesora:

ING. SILVIA IVETTE SALAZAR DE URRUTIA

SAN SALVADOR, NOVIEMBRE DEL 2021.

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesora

ING. SILVIA IVETTE SALAZAR DE URRUTIA

Agradecimientos.

A Dios todo poderoso por darme la vida, el tiempo y la capacidad de poder realizar todas mis metas, por guiarme en cada etapa de mi vida.

A mi madre, luz de mi camino, quien siempre busco las formas de llevarme a ser una persona de bien y se esforzó para que obtuviera todo lo que en un momento necesite. Espero en Dios poder compensar todo su esfuerzo.

A mi hermana, jamás encontrare formas de agradecer todo el apoyo que siempre me ha dado, por involucrarse en cada etapa de mi vida y ser un ejemplo a seguir tanto a nivel intelectual como emocional.

A mis abuelos, por darme hogar y ser un ejemplo de personas que hacen el bien, los quiero y aprecio enormemente.

A mis maestros, fuentes de conocimiento a quienes hoy, con la culminación de este trabajo demuestro que no perdieron su tiempo. Gracias por todo lo que me dieron en cada momento en que llegué a ser su estudiante.

A mi asesora, Ing. Silvia Salazar de Urrutia. Desde que fui su estudiante, no hay un solo momento en el que no aprendiera algo de usted. Soy lo que he logrado gracias a sus consejos. Dios la bendiga siempre.

Y un agradecimiento personal hacia mí, por seguir adelante todo este tiempo, a pesar de las adversidades del diario vivir. Me doy el mensaje “sigue así siempre, y no cambies tu rumbo por nada ni por nadie”.

“La vida no es fácil, para ninguno de nosotros. Pero... ¡Qué importa! Hay que perseverar y, sobre todo, tener confianza en uno mismo. Hay que sentirse dotado para realizar alguna cosa y que esa cosa hay que alcanzarla, cueste lo que cueste.” Marie Curie.

Atte. David Candray

Agradecimientos

Principalmente agradezco a ti Dios todo poderoso, por darme la vida y bendecirme en el transcurso de ella y darme la sabiduría necesaria en todo momento. A mi papi Rodolfo Anton Cruz por ser el pilar fundamental en mi vida, mi consejero, mi amigo y mi héroe, gracias a su apoyo y total confianza en que este logro se ha cumplido. A mi mami Aurora Iliana Dubon por estar siempre conmigo en las malas y en las buenas, por enseñarme a no rendirme y perseverar en todo momento sin importar cuan largo es camino.

A mi hermana Jaqueline por si mi mejor amiga de toda la vida, siempre logro llenarme de fuerzas para jamás rendirme y cumplir las metas que me propongo en la vida. A mi hermano Edwin por todo el apoyo, la motivación y afecto que logro mantenerme siempre firme en mis deseos, por tus consejos de integridad, respeto y seguridad en mí misma.

A mi hijo Santiago que a pesar de que en el presente año tiene 4 años algún día que tenga la oportunidad de leer esta pequeña dedicatoria quiero que sepa que eres el regalo más hermoso que Dios me ha dado, eres el motor que mueve mi vida entera, mi rayito de luz, mi gran amor. A Mirna Sifontes por ser una mujer maravillosa que me dio su apoyo en los días más difíciles sin ella no hubiera podido terminar mi carrera, por sus consejos llenos de motivación, por enseñarme a ser una mujer empoderada e independiente.

A mis compañeros David y Diego porque fuimos un equipo en el desarrollo del presente trabajo, por todo su apoyo y comprensión de los momentos difíciles. Y a todos mis amigos que me apoyaron y confiaron en mí a lo largo de la carrera y aún se mantienen presentes en mi vida.

A mis docentes y asesora de tesis por todo el apoyo y aprendizaje de mis conocimientos y habilidades, por ser formadores de profesionales íntegros

Dentro de ti están tanto el bien como el mal. Conviene que fortalezcas el bien para que salga victorioso en los momentos de enfrentamiento e introspección. Recuerda que cada problema es una oportunidad para aprender. Facundo Cabral

Atte. Iliana Dubón.

Agradecimientos

A Dios por permitirme lograr finalizar este trabajo de graduación y por darme la fuerza, valentía y el coraje de seguir adelante a pesar de las adversidades.

A mi familia, a mis padres a mis hermanos, sobrinos y demás familiares que de alguna u otra forma me apoyaron en la trayectoria de mi formación profesional, es para mí un orgullo saber que cuento con su apoyo.

A mis docentes y asesora de tesis por ser parte fundamental en el desarrollo y aprendizaje de mis conocimientos y habilidades, ya que sin su ayuda no podría haber culminado este trabajo de graduación.

A mis amigos, compañeros de tesis y de estudios, que siempre estuvimos dispuestos a ayudarnos entre sí, para juntos lograr este objetivo de culminar nuestra carrera. A mi novia por confiar en mí y apoyarme en los momentos difíciles de mi carrera y de nuestros proyectos personales, gracias por mostrarme una forma diferente de afrontar mis dificultades y poder superarlas.

"Un poco más de persistencia, un poco más de esfuerzo, y lo que parecía irremediablemente un fracaso puede convertirse en un éxito glorioso." Elbert Hubbard.

Atte. Diego Peñate

RESUMEN

El tema en desarrollo está orientado en la elaboración de un manual de procedimientos para la implementación de condiciones sanitarias necesarias para plantas panificadoras salvadoreña bajo el enfoque de normas certificables a nivel internacional, con el objetivo de proporcionar la metodología a seguir para que las empresas logren desarrollar y ejecutar sus propios sistemas de gestión de inocuidad. Se tomará en cuenta todo lo correspondiente a un sistema de gestión, desde los ámbitos de administración, comunicación, así como los procesos operacionales que deben tenerse para el cumplimiento de este.

Se describen y comparan las normas que permiten obtener certificaciones y dentro de éste, se selecciona la más adecuada en la panificación, la cual es el sistema integrado de gestión de la inocuidad FSSC22000.

El sistema de gestión se desarrolla dentro la versión 5 de FSSC 22000, el cual pertenece al Global Food Safety Initiative (GFSI), y esta segmentado en el desarrollo de las empresas, desde la etapa de planificación interna hasta su implementación.

El trabajo se complementa con la elaboración de una guía que explica los procesos legales que en El Salvador y España se exigen sobre el tema de seguridad alimentaria, para que el empresario conozca y comprenda todos los pasos que debe seguir para realizar exportaciones al continente europeo (específicamente a España), dejando como resultado la elaboración de una guía de apoyo que explicará formas, métodos de controles, requerimientos administrativos y legales que deben de llevarse a cabo, en el ámbito que abarca la industria de alimentos procesados

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS	2
CAPITULO 1: GENERALIDADES DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN.....	3
1.1. Sistemas de Gestión.....	3
1.2 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.	4
1.3 Iniciativa Global Para la Inocuidad o Iniciativa global para la seguridad alimentaria.	7
1.4 Descripción de las Normas que Integran la Iniciativa Global para la Inocuidad.	9
1.5 Principios de ISO 22000.....	17
1.6 Principios de FSSC22000.....	18
1.6.1 Preparación para la certificación.....	19
1.6.2 Proceso de Auditoria.....	20
1.6.3 Auditorias de Seguimiento.....	21
CAPITULO 2: INDUSTRIA PANIFICADORA EN EL SALVADOR	22
2.1 Descripción de la Industria Panificadora.....	22
2.2 Historia de la Industria Panificadora en El Salvador.....	23
2.3 Importancia en el Sector Económico de la Industria Panificadora.....	24
2.4 Exportación del Sector Panificador de El Salvador.....	26
2.5 Determinación del Estado Actual de la Legislación Alimentaria Nacional Aplicable Para la Producción de Productos de Panificación.	27
2.5.1 Requisitos Para el Etiquetado Nutricional en El Salvador.	28
2.5.2 Clasificación y Especificaciones de los Productos de Panadería En El Salvador.....	29
2.5.3 Autorización y Registro Sanitario para la industria panadera en El Salvador. .	33

2.5.4 Regulación de Aditivos Alimentarios en la Industria Panificadora, El Salvador.....	34
CAPITULO 3: METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.....	37
3.1 Aspectos Generales.....	37
3.2 Diseño Metodológico.	38
3.2.1 Desarrollo del método.	38
3.2.2 Selección de la norma certificable a desarrollar.	40
3.3 Aspectos Técnicos.....	42
CAPITULO 4: DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTION FSSC22000 APLICADO A UNA INDUSTRIA DE PANIFICACION.....	43
4.1 Esquema FSSC22000.	43
4.2 Elementos de gestión de ISO 22000.	45
4.3 Procedimientos para la implementación de la planificación conforme a norma ISO22000 aplicados a una industria panificadora.	46
CAPITULO 5: PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PARTE DE HACER DE ISO22000 CAPÍTULO 8 APLICADOS A UNA INDUSTRIA PANIFICADORA.....	64
5.1 Operación.	64
5.2 Procedimientos para la implementación de la parte de verificación de ISO22000 capítulo 9 aplicados a una industria panificadora.	82
5.3 Procedimientos para la implementación de la parte de requisitos adicionales de FSSC22000 aplicados a una industria panificadora.	85
5.4 FSSC 22000 Requisitos adicionales.	86
CAPITULO 6: REQUISITOS LEGALES PARA LA EXPORTACION A ESPAÑA DE PRODUCTOS DE PANIFICACION.	96
6.1 Determinación del estado actual de la legislación alimentaria nacional aplicable para exportación de productos de panificación.	97

6.1.1 Diseño.	97
6.1.2. Registro de marca.....	98
6.1.3 Elaboración de Empaque.....	100
6.1.4. Etiquetado Nutricional en El Salvador.	100
6.1.5. Otros Requisitos de Información en el Empaque.....	101
6.2 Requisitos legales para las empresas de El Salvador para la exportación de productos de panificación.....	102
6.3 Requisitos para la exportación de productos de panificación por parte del gobierno español.....	106
6.4 Proceso y procedimientos a realizar para hacer exportaciones de productos de panificación hacia el continente europeo, específicamente a España.....	107
CONCLUSIONES.....	115
RECOMENDACIONES.....	116
BIBLIOGRAFÍA.....	117
ANEXOS.....	120

INDICE DE FIGURAS

Figura 1.1: Normativas reconocidas por el GFSI.....	9
Figura 1.2: Proceso de auditoría para FSSC 22000.	20
Figura 1.3: Auditorías de seguimiento.....	21
Figura 3.2: Diagrama de flujo del proceso de selección de normativa certificable, segunda etapa.....	41
Figura 4.1: Partes interesadas y sus requisitos.....	49
Figura 4.2: composición de política de inocuidad para el sistema de gestión FSSC 22000.....	51
Figura 4.3: Aspectos de evaluación y eficacia de la planificación y acciones para abordar riesgos.....	53
Figura 4.4: “características de los objetivos de inocuidad”	57
Figura 4.5: Características y sus definiciones de los objetivos del SGIA.....	58
Figura 4.6 Aspectos a considerar para cambios en el SGIA.	59
Figura 5.2: Temas del equipo de inocuidad con relación al análisis de peligros.	79
Figura 5.3: Programa de gestión de alérgenos.	94
Figura 6.1: Diseños de empaques para pan dulce, con destino a exportación.....	100
Figura 6.2: Esquema General del Proceso de Exportación.....	105

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.1: Ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar).....	6
Tabla 1.2: Información general de las normativas reconocidas por la GFSI.....	12
Tabla 1.3: Comparación de los principales estándares exigidos por la GFSI.	16
Tabla 2.1: Clasificación de la empresa según su tamaño.....	22
Tabla 2.2: Criterios microbiológicos para registro sanitario.....	30
Tabla 2.3: Criterios microbiológicos para la vigilancia.....	31
Tabla 2.4: Características Microbiológicas del Pan.....	32
Tabla 2.5: Comparación de requisitos microbiológicos.....	32
Tabla 2.6: Características Fisicoquímicas.	33
Tabla 3.1: Comparación de normativas certificables desde los aspectos de ámbito de aplicación y requisitos para la certificación.....	39
Tabla 3.2: Selección de la norma certificable.	42
Tabla 4.1: Factores internos y externos.	48
Tabla 4.2: Técnicas para la evaluación de riesgos (ISO FDIS 31010 Risk Assesment).....	54
Tabla 4.3: Matriz de clasificación de riesgos.	55
Tabla 4.4: Matriz de clasificación de riesgos, enfocada a los procesos de control.	57
Tabla 4.5: Objetivos ejemplos de inocuidad.	58
Tabla 4.6: Esquema de posibles controles a procesos de producción de proveedores. Materia prima: Huevo.	62
Tabla 5.1: Fragmento de programa de limpieza para una industria de panificación.	69
Tabla 5.2: Identificación de requisitos reglamentarios relacionados con Inocuidad...	78
Tabla 5.3: Seguridad en el Almacenamiento.	89

Tabla 5.4: Tabla comparativa definiciones de FSSC y GSFL.....	92
Tabla 6.1: Funciones de la marca sobre el producto.	97
Tabla 6.2: Elementos que debe tener la marca.....	98
Tabla 6.3: Pasos para realizar trámites para el registrar de marca.....	99
Tabla 6.3: (continuación): Pasos para realizar trámites para el registro de marca. .	100
Tabla 6.4: Contenido nutricional: Semita de Mermelada de Piña.	101
Tabla 6.5: Requisitos legales para la exportación de productos de panificación.	104
Tabla 6.6: Datos generales sobre el trámite.....	109
Tabla 6.7: Grafica del proceso para tramitar el NIT de importador.....	110
Tabla 6.8: Datos generales sobre el trámite.....	111
Tabla 6.9: Grafica del proceso para tramitar el registro como exportador en el Centro de Tramites de Exportación (CENTREX).	112
Tabla 6.10: Datos generales sobre el trámite.....	113
Tabla 6.11: Grafica del proceso para tramitar el Certificado de Libre Venta.....	113

INDICE DE GRAFICOS.

Gráfico 2.1: Estructura del Producto Interno Bruto (PIB) según el BCR.....	25
Gráfico 2.2: Comparación de las exportaciones del sector industrial Estados Unidos, España y Europa.	26

INTRODUCCIÓN

En la actualidad existen muchas micro, pequeñas y medianas empresas en El Salvador, dedicadas al rubro de alimentos las cuales generan un flujo continuo de ingresos económicos a nivel local, eso significa que mantienen vivas las economías familiares por medio de sus operaciones, muchas de estas se dedican a la panificación y se ven limitadas por la falta de oportunidades de crecimiento ya que no cuentan con la asesoría correcta para poder ingresar a mercados internacionales y generar mejores ingresos.

Por ende, es importante ayudar al crecimiento y desarrollo de estas pequeñas economías locales, para que puedan tener el derecho y el acceso a una correcta asesoría, al crecimiento organizacional y a las certificaciones de normas internacionales, con la finalidad de consolidar sus organizaciones en temas legales y de inocuidad, que les permitan alcanzar el ingreso a mercados internacionales.

Las normas internacionales representan un nuevo enfoque a la gestión de riesgos de seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro, desde la recepción de materias primas hasta el producto terminado, sin embargo, es muy importante mantener actualizado el sistema de gestión de inocuidad, debido a cambios que ocurren en las reglamentaciones y leyes que regulan el ingreso de productos alimenticios a mercados internacionales. Estos motivos nos llevan a poder generar un documento de acceso público, en el cual se desarrollan los procedimientos necesarios que una empresa de panificación debe seguir, para lograr alcanzar los requisitos mínimos y gestionar una certificación para exportar al país de España sus productos de panificación. Además, se describen los procedimientos legales que deben realizarse, para obtener los permisos del Ministerio de Hacienda, Salud y trámites de aduana necesarios para realizar la exportación de productos de panificación al mercado español.

OBJETIVOS

Objetivo General

Crear un manual de procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad con enfoque de normas internacionales aplicable a plantas panificadoras

Objetivos específicos

1. Desarrollar los procedimientos de implementación de un sistema de gestión de inocuidad de alimentos bajo el enfoque de normas certificables internacionales aplicable para plantas panificadoras.
2. Profundizar en los procedimientos de programas de prerrequisitos y requisitos adicionales, análisis de peligros y puntos críticos de control.
3. Determinar el estado actual de la legislación alimentaria aplicable a productos de panificación tanto para comercio nacional como para exportación y como esta ha cambiado en la última década.
4. Definir los requisitos legales que una planta panificadora deberá cumplir para estar bajo la normativa salvadoreña y española con la finalidad de obtener los requisitos necesarios para el cumplimiento de ambas legislaciones dentro de un mismo sistema de gestión de inocuidad.

CAPITULO 1

GENERALIDADES DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

Uno de los aspectos claves para el éxito de la industria de alimentos en El Salvador es asegurar la calidad e inocuidad en los productos alimenticios para garantizar la confianza alimentaria en sus clientes y además poder ingresar a mercados internacionales por medio del cumplimiento de diferentes normativas internacionales que certifican el alcance y el cumplimiento de inocuidad y calidad de alimentos, sin embargo, para lograr esto es necesario implementar objetivos claros encaminados al cumplimiento de procesos y políticas que logren el alcance de los mismos, y esto se resume en la implementación de sistemas de gestión que se adapten a las necesidades y al tipo de industria alimentaria. De esta manera se establecen a continuación los aspectos que abarca la implementación de un sistema de gestión de inocuidad y además se explican los aspectos más importantes de las diferentes normativas internacionales reconocidas por la Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria y se realiza una comparación de los requisitos para la obtención de la certificación y de los alcances de cada normativa.

1.1. Sistemas de Gestión.

Un sistema de gestión es una herramienta que permite a una empresa u organización interrelacionar elementos que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para alcanzar estos objetivos. Los elementos del sistema incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación. Un sistema de gestión puede abarcar una o varias disciplinas como por ejemplo sistemas de gestión de calidad, inocuidad, ambiental etc. Todos los sistemas de gestión poseen herramientas para lograr sus objetivos, de manera que se entiende que las herramientas de gestión son todos los sistemas, aplicaciones, controles, soluciones de cálculo y metodologías que ayudan a la gestión de una empresa en aspectos generales como: herramientas para el registro de datos en cualquier departamento empresarial, herramientas para control y mejora de los procesos empresariales y herramientas para la consolidación de datos y toma de decisiones; que ayudan a tener un mejor control sobre el funcionamiento óptimo del sistema de gestión implementado en la empresa.

Un sistema de gestión puede ser enfocado en diferentes áreas de una empresa, como, por ejemplo: Sistema de Gestión Ambiental: este sistema está basado en la norma ISO 14001, que es una norma internacional que dota a las empresas de metodologías y procesos para establecer un sistema de causa y efecto, básicamente la causa son todos los servicios y actividades que realiza la empresa para producir y los efectos son todos los impactos ambientales que éstas causas generan, de esta manera permite controlar y minimizar los impactos ambientales dentro de la empresa.

Sistema de Gestión de Calidad: Es la gestión que permite a una empresa controlar todas las actividades que están de alguna manera relacionadas con la satisfacción del cliente, es decir, lograr satisfacer las exigencias que demandan los clientes ya sea que la empresa venda productos o servicios. Este sistema de gestión es aplicado bajo los lineamientos de la norma internacional ISO 9001 y puede ser aplicada a cualquier industria.

Sistema de Gestión de Servicios: El objetivo de un sistema de gestión de servicios es la gestión general y eficiente de los servicios, involucrando todos los procesos clave que van desde la gestión de los servicios, la generación de informes, presupuestos y contabilidad de los servicios, hasta la gestión de proveedores, incidentes y problemas, gestión de cambios y gestión de la entrega, entre otros este tipo de sistema de gestión puede ser implementado bajo los lineamientos de la norma internacional ISO 20000-1.

Alcance de los Sistemas de Gestión: Puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

1.2 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.

Un sistema de gestión de la inocuidad (SGIA) es la comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, que contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en lograr sus resultados previstos. Este concepto ha sido fruto del desarrollo de los conceptos básicos de la inocuidad de alimentos en la industria internacional ya que cada vez se muestra más exigente y con nuevas herramientas tecnológicas que ayudan a alcanzar los altos estándares establecidos hasta la fecha.

A lo largo del tiempo la inocuidad alimentaria ha sido un tema de constante evolución a nivel mundial ya que los conocimientos han desarrollado una amplia gama de tecnologías que permiten identificar los problemas que la industria debe resolver para lograr los estándares de inocuidad. Tradicionalmente, la gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido en gran parte competencia exclusiva del Estado. Los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública. Los organismos internacionales que se ocupan de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, ayudan a los Estados Miembros a tomar decisiones sobre una serie de cuestiones normativas. Aunque reciban asesoramiento de muchas fuentes, entre ellas el sector privado, sus objetivos principales han sido proteger la salud pública y promover prácticas equitativas en el mercado de alimentos. Las normas del Codex pueden facilitar también el comercio internacional de alimentos mediante la promoción de reglamentaciones nacionales armonizadas, una de las normativas que ha sido desarrollada y adaptada a la implementación de un sistema de gestión basada en los conceptos básicos del Codex Alimentarius es la norma ISO 2200 (Consulta de Expertos de la FAO sobre la Inocuidad de los Alimentos, Italia 2002).

Debido a las necesidades en la industria alimentaria, la FAO y los gobiernos particulares han desarrollado a lo largo del tiempo, ciertos lineamientos de uso común y obligatorio en todas las industrias de alimentos. La evolución del sistema de gestión de inocuidad inicia con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, fueron desarrolladas inicialmente como las prácticas básicas que todos los establecimientos de alimentos deben cumplir, para evitar la proliferación de enfermedades causadas por alimentos en mal estado o contaminados; de ahí y como punto de referencia se originan nuevos requisitos que las BPM no logran cumplir como: el control de peligros y el análisis de puntos críticos, con esto se logra determinar en cada etapa del proceso los riesgos y peligros potenciales que puedan alterar o afectar la inocuidad. Por lo tanto, el sistema HACCP se convierte en una de las principales herramientas, que dan origen a la gama de normativas internacionales certificables que existen actualmente. Los principios generales aplicables a la producción, elaboración y manipulación de alimentos se pueden resumir, pero no limitar a las siguientes.

- a) Combinación de medidas de control eficaces para la protección de la salud pública.

- b) Aplicación de las Buenas Prácticas de Higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria para garantizar idoneidad para el uso previsto.
- c) Aplicación de las prácticas de higiene en el marco del Sistema HACCP.
- d) Requisito de validación de la eficacia de las medidas de control por medio de la implementación de sistemas de control.

El sistema de gestión de inocuidad está orientado a procesos lo que abarca definición y gestión sistemáticos de los procesos, y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la dirección estratégica de la organización sin embargo, es necesario antes de iniciar el proceso de implementación de un SGIA establecer las directrices y los alcances que le permitan la implementación sin la mayor alteración de los demás temas de interés para la organización como la economía, el medio ambiente y los procesos. La gestión de los procesos y el sistema como una sola unidad se puede lograr si se orienta el SGIA a un enfoque, de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados. El reconocimiento del rol y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar la comunicación interactiva eficaz a lo largo de la cadena alimentaria (INTE/ISO 22000:2018). Para lograr la mejora continua dentro del sistema de gestión de inocuidad se puede hacer uso del ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) que fue dado a conocer por por Edwards Deming en la década del 50. El ciclo PHVA se explica en la tabla 1.1.

Tabla 1.1: Ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar).

Actividad	Descripción
Planificar	Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, dotando de los recursos necesarios para obtener los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
Hacer	Poner en marcha o llevar a la práctica todo lo planificado.

Continúa...

Tabla 1.1 (continuación): Ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar).

Actividad	Descripción
Verificar	Realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados.
Actuar	La empresa debe tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario y cuando el cliente no sea satisfecho según lo planteado en el SGIA.

Los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) de acuerdo con la norma (ISO 22000 2018) son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente alimentos y productos inocuos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- b) Abordar los riesgos asociados con sus objetivos.
- c) La capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados del SGIA.

1.3 Iniciativa Global Para la Inocuidad o Iniciativa global para la seguridad alimentaria.

Durante la década de los noventa, se dieron varias crisis internacionales en temas relacionados con la inocuidad alimentaria, incluyendo la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), la dioxina y la listeria. Esto generó alta desconfianza por parte del consumidor hacia la industria alimentaria, por lo que las empresas tuvieron que ser sometidas a constantes auditorías e inspecciones con criterios poco estandarizados. Debido a esta situación, en mayo del 2000 se fundó la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria, por sus siglas en inglés (GFSI), una fundación sin fines de lucro. En dicha organización participan varios actores claves de la industria alimentaria, quienes tienen el propósito de alcanzar soluciones a preocupaciones colectivas relacionadas con riesgos referentes a enfermedades alimentarias, y colaborar

continuamente con la mejora de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria alrededor del mundo (Sansawat y Muliyl, abril 2011).

De acuerdo con Sansawat y Muliyl (abril 2011), el principal objetivo de la GFSI es armonizar las normas y estándares para generar mayor eficiencia de costos en la cadena de abastecimiento y garantizar la oferta de alimentos inocuos a los consumidores. Los objetivos que busca alcanzar la Iniciativa Global para la Inocuidad son:

- a) Reducir los riesgos para la inocuidad de los alimentos mediante la equivalencia y la convergencia entre sistemas eficaces de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- b) Desarrollar competencias y creación de capacidad en seguridad alimentaria para crear sistemas alimentarios globales estandarizados, consistentes y efectivos.
- c) Proporcionar una plataforma única de interesados internacionales para la colaboración, el intercambio de conocimientos y la creación de redes.
- d) Mayor confianza del consumidor y alimentos más seguros.
- e) Menos auditorías duplicadas.
- f) Abordaje y resultados comparables de auditorías.
- g) Mejora continua en programas reconocidos de certificación de seguridad alimentaria.

Es muy importante recalcar que el GFSI no proporciona certificación de seguridad alimentaria, sino que solamente reconoce y avala una serie de programas de certificación que cumplen con los requisitos de evaluación comparativa. Los minoristas y otros compradores de todo el mundo avalan la certificación reconocida por GFSI, como una marca de los más altos estándares en seguridad alimentaria en sus diferentes ramas de la industria, permitiendo a las empresas de alimentos que poseen estos certificados acceder a todos los rincones del mercado global, siempre que se cumplan los requisitos establecidos por las diferentes normativas internacionales.

El papel de la acreditación: Se refiere al proceso mediante el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de la competencia de un organismo, para proporcionar servicios de certificación. Uno de los requisitos clave de GFSI es que los organismos que trabajan con estos programas reconocidos por ellos estén acreditados según ISO (Organización Internacional de Normalización) / IEC17065 (Comisión Electrotécnica Internacional) o ISO /

OIEC 17021. Estas normas abordan cuestiones como la prevención de conflictos de intereses, la gestión de la información del cliente y la calificación del personal. Muchas de las grandes compañías de alimentos y bebidas a nivel mundial, exigen a sus proveedores la acreditación en alguno de los estándares avalados por la GFSI.

En la figura 1.1 se observa todas las normativas reconocidas por la iniciativa global para la inocuidad alimentaria (GFSI).

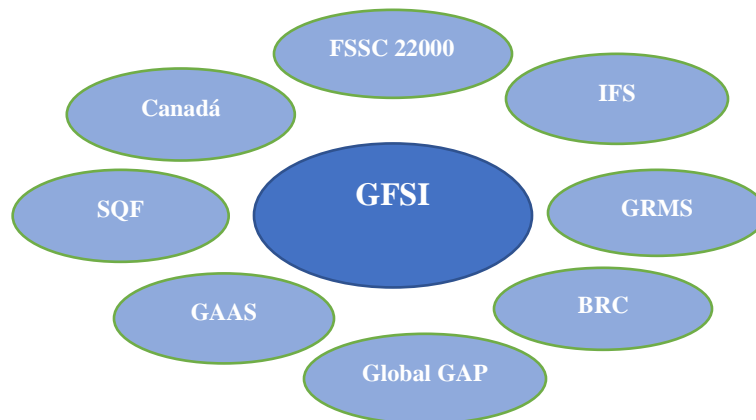


Figura 1.1: Normativas reconocidas por el GFSI.

Fuente: Sansawat y Mulivil, abril 2011.

1.4 Descripción de las Normas que Integran la Iniciativa Global para la Inocuidad.

Dentro de los estándares avalados por GFSI se pueden mencionar los siguientes:

a) Global GAP (Norma Mundial Para Las Buenas Prácticas Agrícolas).

Es un estándar privado de origen alemán que nace a finales de los años 90 bajo el nombre de GLOBALG.A.P. con la finalidad de desarrollar un esquema que armonizara las exigencias en cuanto a Buenas Practica Agrícolas (BPA's) de todo el sector minorista y cadenas de supermercados. Actualmente GLOBALG.A.P. Es la norma internacional con mayor reconocimiento para la producción agropecuaria, y se ha convertido en un requisito, a nivel mundial, necesario e imprescindible que deben cumplir los agricultores y ganaderos para que sus productos puedan ser comercializados a través de todas las cadenas de distribución tanto españolas como del Resto de Europa y del mundo.

b) FSSC 22000 (Certificación de sistemas de alimentos seguros).

La norma FSSC 22000 (certificación del sistema de seguridad alimentaria) ha sido desarrollada por la Fundación para la certificación de la seguridad alimentaria siendo en definitiva el resultado de la unión del Estándar de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22000 y la Especificación PAS 220 (o ISO/TS 22002-1), además de otras herramientas con el objetivo de cumplir con los requisitos de certificación de la iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI).

c) IFS (Estándar Internacional de Alimentos).

Es un esquema de certificación promovido en Europa por los distribuidores alemanes, franceses e italianos como una ayuda para acreditar el suministro de productos alimentarios seguros, conforme a las especificaciones que cumplen con la legislación vigente. IFS cumple o está reconocido por la GFSI por lo que tiene la garantía de que incluye todos los requisitos de control de la seguridad alimentaria, así como de la gestión de la calidad para suministradores de alimentación. La base de este sistema es la aplicación de un sistema de control basado en Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control basado en el Codex Alimentarius incluyendo además requisitos para: Gestión de prerrequisitos y requisitos para Instalaciones.

d) SQF (Alimentos Seguros y de Calidad).

El Código SQF se rediseñó en 2012, para que lo utilizaran todos los sectores de la industria alimentaria, desde la producción primaria hasta el transporte y la distribución. Es reconocido por la GFSI y utilizado como punto de referencia con el fin de proporcionarle el reconocimiento que necesita para proveer productos a distribuidores y detallistas líderes a nivel mundial. Representa una garantía de que los planes de inocuidad de los alimentos del proveedor se han implementado de acuerdo con el método HACCP y los requisitos regulatorios correspondientes, y de que se verificó y determinó que son efectivos para gestionar la inocuidad de los alimentos.

e) BRC (Estándar Global del Consorcio Minorista Británico).

La norma BCR es un estándar mundial para la seguridad de los alimentos creado por el Consorcio Británico de Minoristas (British Retail Consortium). Fue creada con la doble finalidad de, asegurar el cumplimiento de los proveedores y, por otra parte, proporcionar a los minoristas una herramienta con la que puedan garantizar la calidad y seguridad de los productos alimenticios que comercializan.

f) GRMS (Estándar Global de Carne Roja).

El Estándar global para la carne roja (Global Red Meat Standard GRMS) se ha desarrollado específicamente para la industria de la carne roja. Cuenta con requisitos para todos los procesos que intervienen en la producción de carne y sus derivados, centrados en áreas críticas para asegurar altos niveles de calidad e inocuidad del producto. La GRMS fue lanzada en 2006 y fue reconocida por GFSI en 2009. El objetivo de la GRMS es implementar una norma certificada dirigida específicamente al sacrificio, corte, deshuesado, y venta de carnes rojas y productos cárnicos donde toda la cadena de producción está sujeta a un sistema de auditoría independiente.

g) CANADAGAP (Seguridad Alimentaria Para Frutas y Hortalizas Frescas).

Consta de un conjunto de normas nacionales de seguridad alimentaria y un sistema de certificación de la seguridad en la producción, el almacenamiento y el envasado de frutas y verduras frescas, diseñado para ayudar a los productores, a los envasadores y a los intermediarios dedicados al almacenamiento a aplicar con eficacia los procedimientos de seguridad en sus operaciones.

La tabla 1.2 muestra las características importantes de cada una de las normativas certificables reconocidas por el GFSI.

Tabla 1.2: Información general de las normativas reconocidas por la GFSI.

Normativa Certificable.	Ámbito de aplicación.	Contenido.	Requisitos de certificación.
GLOBALG.A.P.	Productores agrícolas.	<p>La normativa contempla 4 módulos específicos donde desarrolla según el tipo de industria todos los requisitos establecidos para la certificación.</p> <p>Módulo base para todo tipo de explotaciones.</p> <p>Módulo base para cultivos.</p> <p>Módulo base para ganado.</p> <p>Módulo para acuicultura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Reglas del sistema, o Reglamento General. -Requisitos exigidos por el GlobalG.A.P, denominados Puntos de Control y Criterios de Cumplimiento. -Documentos de inspección, conocidos como Listas de Verificación (Checklists). -Requisitos nacionales de Buenas Prácticas Agrícolas, conocidos como Guías Nacionales de Interpretación. -Guías y Documentos de Apoyo. -Herramientas de armonización, denominadas Listas de Verificación de Referencias Cruzadas de Evaluaciones Comparativas, cuando proceda.
FSSC22000	fabricantes de productos perecederos de origen animal o vegetal, productos con un largo periodo de conservación, ingredientes alimentarios o aditivos.	<p>Esta básicamente basada en la ISO22000 por lo tanto aquellas empresas que ya posean la certificación únicamente serán sometidas a una evaluación adicional sobre el cumplimiento del PAS 220 para poder obtener la certificación aprobada por la GFSI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000. -Programas de prerrequisitos PAS 220. -Requisitos adicionales (3 requisitos adicionales). -Inventario de normativa aplicable.

Continúa...

Tabla 1.2 (continuación): Información general de las normativas reconocidas por la GFSI.

Normativa Certificable.	Ámbito de aplicación.	Contenido.	Requisitos de certificación.
<p>Estándar Internacional de Alimentos IFS.</p>	<p>Cubre todas las gamas de producto y ofrece certificaciones en todo el espectro de procesado de alimentos, con la excepción de la producción agrícola primaria.</p>	<p>Mediante un sistema de evaluación y procedimientos de auditoría uniformes el estándar genera transparencia en toda la cadena de suministro, a la vez que garantiza el cumplimiento de la normativa aplicable y protege a los minoristas y mayoristas de responsabilidades.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Responsabilidad de la dirección. -Sistema de gestión de calidad. -Sistema HACCP y Gestión de recursos. -Procedimientos aplicables a enfermedades infecciosas. -Proceso productivo. -Mejoras y análisis de mediciones.
<p>Alimentos Seguros y de Calidad SQF.</p>	<p>Ha diseñado el Código para cumplir con los requisitos específicos, de cada sector de la industria.</p>	<p>El estándar SQF incorpora toda la cadena de suministro, por lo que los proveedores pueden garantizar a sus clientes que la producción, procesamiento, preparación y manipulación de los alimentos se ha llevado a cabo en conformidad con los más exigentes niveles en cada una de las etapas del proceso. Existen tres niveles diferentes en el estándar SQF, siendo el nivel 2 el que está aprobado por la GFSI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Requisitos de sistema SQF 2000. -Indicadores de seguridad alimentaria: diseño y construcción de edificios y equipos. -Indicadores de seguridad alimentaria: programas de prerrequisitos.

Continúa...

Tabla 1.2: (continuación) Información general de las normativas reconocidas por la GFSI.

Normativa Certificable.	Ámbito de aplicación.	Contenido.	Requisitos de certificación.
<p>Estándar Global de La Carne Roja GRMS.</p>	<p>Cubre áreas centrales similares a otros estándares comerciales, pero es dedicado a la producción de carne y cubre el bienestar animal, el ambiente de trabajo y externos.</p>	<p>Para mantener una alta seguridad y calidad de la carne, implementando un enlace de rastreo y control desde la granja hasta la puerta de los establecimientos de distribución, esto proporciona una información más detallada para evaluar la carne y sus productos derivados.</p>	<p>La norma cubre 19 áreas separadas pero que todas desempeñan un papel clave en el mantenimiento de altos estándares.</p>
<p>Estándar Global del Consorcio Minorista Británico BRC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Estándar global de productos alimentarios. -Almacenamiento y distribución. -Envases y material de embalaje. -Productos de consumo. 	<p>El establecimiento de un Plan de Seguridad Alimentaria mediante un programa efectivo de APPCC basado en los requisitos del sistema de reconocimiento internacional del Codex Alimentarius.</p>	<p>Mejora continua y compromiso por parte de la dirección de la organización.</p> <p>Sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria.</p> <p>Normas relativas al entorno de la fábrica.</p> <p>Control del producto.</p> <p>Control de procesos.</p> <p>Personal.</p>

Continúa...

Tabla 1.2: (continuación) Información general de las normativas reconocidas por la GFSI.

Normativa Certificable.	Ámbito de aplicación.	Contenido.	Requisitos de certificación.
CANADAGAP Seguridad Alimentaria Para Frutas y Hortalizas Frescas.	El programa está dirigido a productores, envasadores e intermediarios de almacenamiento de cultivos hortícolas.	El estándar de Buenas Prácticas Agrícolas CanadaGAP pertenece al Consejo Hortícola de Canadá y consiste en un programa de seguridad alimentaria agrícola. Combina estándares nacionales de seguridad alimentaria con un sistema de certificación para la seguridad en la producción, almacenamiento y envasado de verduras y frutas frescas.	Se trata de un esquema específico para cultivos y establece seis grupos diferentes de Buenas Prácticas Agrícolas que han sido desarrolladas por el sector hortícola y verificadas técnicamente por las autoridades canadienses. Cada grupo de prácticas se basa en los siete principios básicos de HACCP y está reconocido por la GFSI.

Fuente: (Sansawat y Muliyl, abril 2011).

Una comparación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la GFSI por parte de los principales estándares mundiales de seguridad alimentaria se puede observar detalladamente en la tabla 1.3.

Tabla 1.3: Comparación de los principales estándares exigidos por la GFSI.

Requisitos GFSI	FSSC 22000	BCR	SQF	IFS
Sistema de gestión de seguridad alimentaria.	Sistema de gestión de seguridad alimentaria (FSMS).	Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.	Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria.	Sistema de gestión de calidad.
	Responsabilidad de la dirección.	Compromiso de la alta dirección y mejora continua.	Compromiso.	Responsabilidad de la alta dirección.
	Gestión de recursos.	Personal.	Formación de personal.	Gestión de recursos.
	Planificación y realización de productos seguros.	Sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, control de producto.	Especificación y desarrollo de producto.	Proceso de producción.
	Validación, verificación y mejora del FSMS.	Auditoría interna, acciones correctivas y preventivas, calibración.	Verificación, acciones correctivas y preventivas, calibración de equipos.	Medición, análisis y mejora.
Buenas prácticas de fabricación, de distribución, y agrícolas.	Planificación y realización de productos seguros y PAS 220.	Estándar de las instalaciones, control de producto, control del proceso, personal.	Seguridad de las instalaciones, productos de identidad preservada, identificación, trazabilidad y retirada del producto e indicadores de seguridad alimentaria.	Recursos humanos, requisitos de higiene de los alimentos.
Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).	Planificación y realización de productos seguros, validación, verificación y mejora del FSMS.	Plan de seguridad alimentaria – HACCP.	Especificación y desarrollo de producto, obtención de seguridad alimentaria.	HACCP.

Fuente: (Sansawat y Muliyl abril 2011).

1.5 Principios de ISO 22000.

La ISO22000 es un estándar internacional aplicado a la inocuidad alimentaria y con mucha frecuencia es considerado como una herramienta de gestión que une a los procesos de negocio y promueve que las organizaciones analicen con detalle los requisitos de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados siempre que estos estén involucrados directa o indirectamente con la seguridad alimentaria. De igual manera las organizaciones puedan integrar sus sistemas de gestión de la calidad y de seguridad alimentaria de una forma más fácil. La norma está diseñada para su posible aplicación en cualquier organización que opera dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones, procesados y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen en el campo/granja, proceso post cosecha, proceso en planta, empaque y embalaje hasta su llegada al consumidor final. (Palu García, septiembre 2005)

La norma consta de ocho elementos principales:

- a) **Alcance:** Está focalizado en las medidas de control que deben ser implantadas para asegurar que los procesos realizados por la organización cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos por los clientes, así como los de carácter legal.
- b) **Normativa de Referencia:** Este apartado trata sobre los materiales de referencia que pueden ser empleados para determinar las definiciones asociadas con términos y vocabulario empleados en los documentos con Normas ISO.
- c) **Términos y definiciones:** Esta sección hace referencia al empleo de las 82 definiciones encontradas en la Norma ISO 9001:2000, e incluye una lista de las definiciones que son específicas para esta aplicación.
- d) **Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria:** Se trata sobre el establecimiento, documentación, implantación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria efectivo, con los procedimientos y registros requeridos que son necesarios para asegurar su desarrollo, implantación y actualización.
- e) **Responsabilidad de la Dirección:** Se sabe que la dirección y altos mandos de la empresa son los encargados de dar el apoyo logístico, económico y de recurso humano esto indica que la organización deberá designar un responsable del sistema y constituir un equipo de seguridad o inocuidad alimentaria, estableciendo políticas claras, objetivos, planes de contingencia ante situaciones de emergencia y responsabilidades.

- f) **Gestión de Recursos:** Dentro de la sección de Gestión de Recursos se establecen requisitos relacionados a la programación de las actividades de formación y adiestramiento o más bien capacitaciones y prácticas necesarias para el buen desarrollo del sistema, la evaluación del personal clave, y el mantenimiento de un ambiente de trabajo y unas infraestructuras adecuadas para los procesos realizados.
- g) **Planificación y realización de productos seguros:** Esta sección incorpora los elementos de GMP y APPCC, incluyendo cualquier requisito reglamentario aplicable a la organización y los procesos realizados. Se requiere que la organización implante los programas de Prerrequisitos necesarios para conseguir una base sólida que soporte la producción de productos seguros.
- h) **Validación, verificación y mejora del sistema de gestión:** Adicionalmente, la organización deberá regularmente planificar, realizar y documentar verificaciones de todos los componentes del Sistema, para poder evaluar si éste es o no operativo y si son necesarias realizar modificaciones. Esta verificación deberá formar parte también de un proceso de mejora continua. (Palu García, septiembre 2005)

1.6 Principios de FSSC22000.

El esquema FSSC 22000 ha sido desarrollado por la Fundación para la Certificación de la Seguridad Alimentaria y combina el estándar de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000 con la especificación PAS 220 (o ISO/TS 22002-1), junto con otros requisitos por lo tanto los principios de la norma FSSC 22000 son los mismos de la ISO 22000 y a estos se le suman los requisitos del sistema PAS 220. La combinación de ambos programas en el FSSC 22000 supuso la creación de un estándar reconocido íntegramente por la GFSI y que sirve como referente mundial en materia de seguridad alimentaria. El alcance de FSSC 22000 puede ser aplicada a un amplio espectro de organizaciones elaboradoras de alimentos, sin importar su tamaño o complejidad. No importa cual posición dentro de la cadena alimentaria utiliza el elaborador, así como tampoco si tiene o no fines de lucro, o es una empresa pública o privada. Se incluye a los elaboradores de:

- a) Productos animales perecederos o perecibles, excluyendo el sacrificio y pre-sacrificio de animales (carne envasada, aves, huevos, productos lácteos y pescados).
- b) Productos vegetales perecederos o perecibles (fruta fresca envasada, zumos frescos, fruta preservada, vegetales frescos envasados, vegetales preservados).

- c) Productos con larga vida útil (productos enlatados, galletas, snacks, aceites, agua de bebida, refrescos, pastas, harina, azúcar, sal).
- d) Ingredientes alimentarios, excluyendo sustancias tecnológicas y técnicas de ayuda (aditivos, vitaminas y bio-cultivos). (Sansawat, 2009)

Cabe mencionar que siempre el alcance es de manufactura, los procesos de logística, transporte, almacenamiento, comercialización, empaque, etc. Pueden incluirse siempre y cuando se incluya el proceso de manufactura, estos procesos por sí solos no pueden certificarse bajo el esquema de FSSC 22000. (Sansawat, 2009)

Incorporación FSSC 22000 a ISO 22000:2005 e ISO 22002-1:2009, se incorpora requisitos adicionales que enfatizan criterios ya cubiertos por los estándares que elaboradores y proveedores deben cumplir. Estos requisitos adicionales estipulan que: Los productores deben tener un inventario de todos los requisitos legales y reglamentarios extranjeros aplicables, en materia de inocuidad alimentaria, incluyendo los que apliquen a: materias primas, provisión de servicios, productos elaborados y distribuidos, debe cumplir con los códigos de práctica y requisitos de clientes en materia de inocuidad alimentaria, además de cualquier otro requisito determinado por el cliente en materia de inocuidad alimentaria. El sistema de inocuidad de los alimentos debe asegurar y demostrar conformidad con estos requisitos. El productor debe asegurar que todos los servicios (servicios públicos, transporte y mantenimiento) que puedan tener un impacto en la inocuidad de los alimentos, tengan requisitos especificados, descritos en documentos a un nivel de detalle tal que permita un adecuado análisis de peligros, y deben ser manejados en concordancia con los requerimientos de ISO 22002-1:2009, cláusula 9. Finalmente, el procesador debe asegurar una supervisión efectiva del personal, en una correcta aplicación de los principios de inocuidad alimentaria y de las prácticas aplicables a su actividad. (Sansawat, 2009)

1.6.1 Preparación para la certificación.

- a) Identificar, evaluar y controlar los riesgos para la seguridad en alimentos que se espera puedan ocurrir con el fin de evitar perjudicar al consumidor directa o indirectamente.
- b) Comunicar información adecuada a través de la cadena de alimentos con respecto a cuestiones de seguridad relacionadas con el producto.
- c) Comunicar información en cuanto a desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de seguridad en alimentos en toda la organización.

- d) Evaluar periódicamente y actualizar, cuando sea necesario, el sistema de gestión de seguridad en alimentos para cubrir las actividades reales de la empresa y la información más reciente sobre los riesgos para la seguridad en alimentos. (Orellana Valdez, mayo 2014)

1.6.2 Proceso de Auditoria.

El proceso de auditoría para FSSC 22000 se encuentra basado en la estructura de ISO 22000:2005, funcionando en un ciclo de 3 años, como se puede ver en la Figura 1.2.

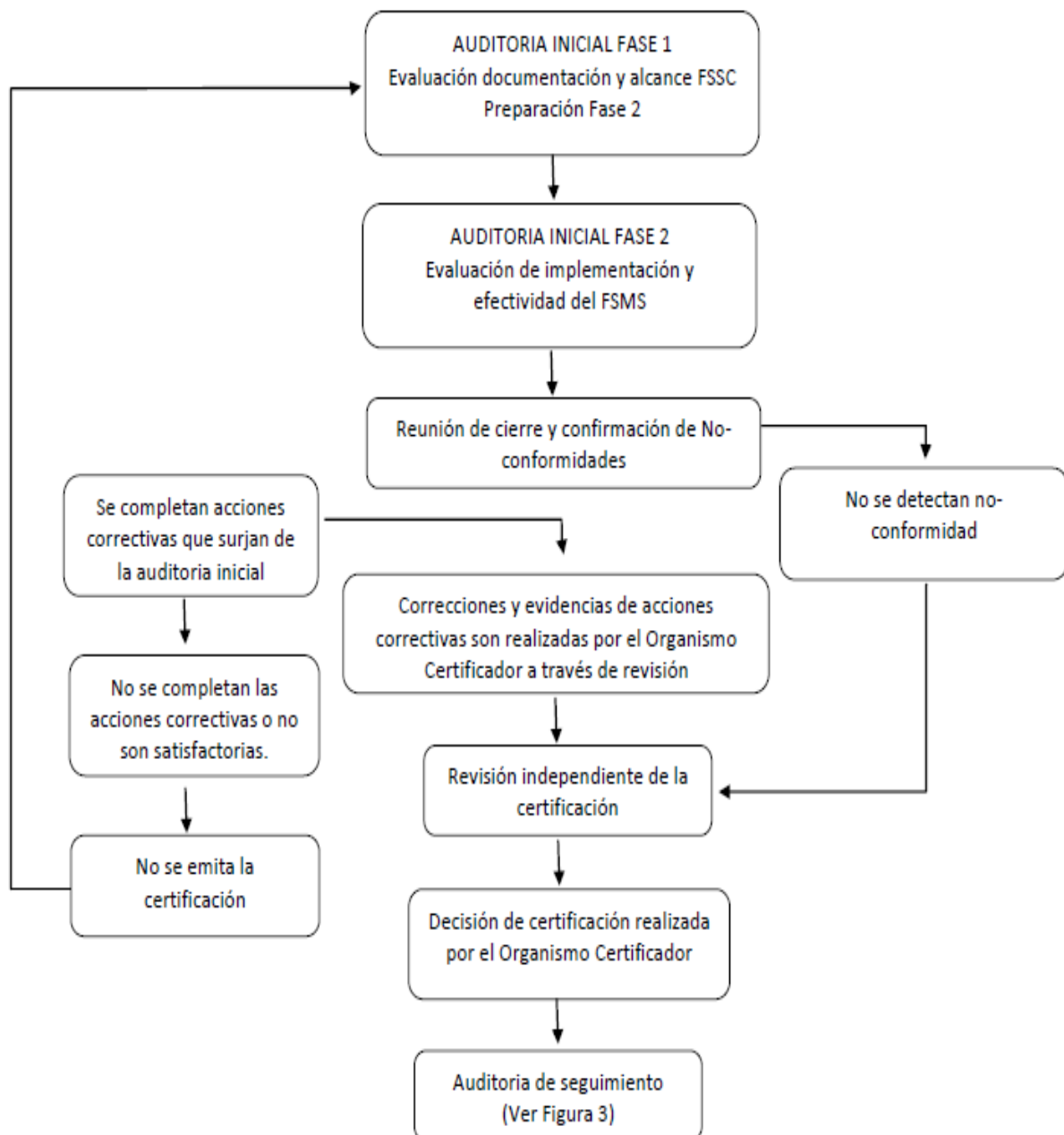


Figura 1.2: Proceso de auditoría para FSSC 22000.

Fuente: (Sansawat, 2009).

1.6.3 Auditorías de Seguimiento.

Para asegurar la mejora continua basada en la estructura de ISO 22000:2005, se deben realizar una serie de auditorías de seguimiento con un mínimo de una vez al año cumpliendo con lo establecido en la figura 1.3.

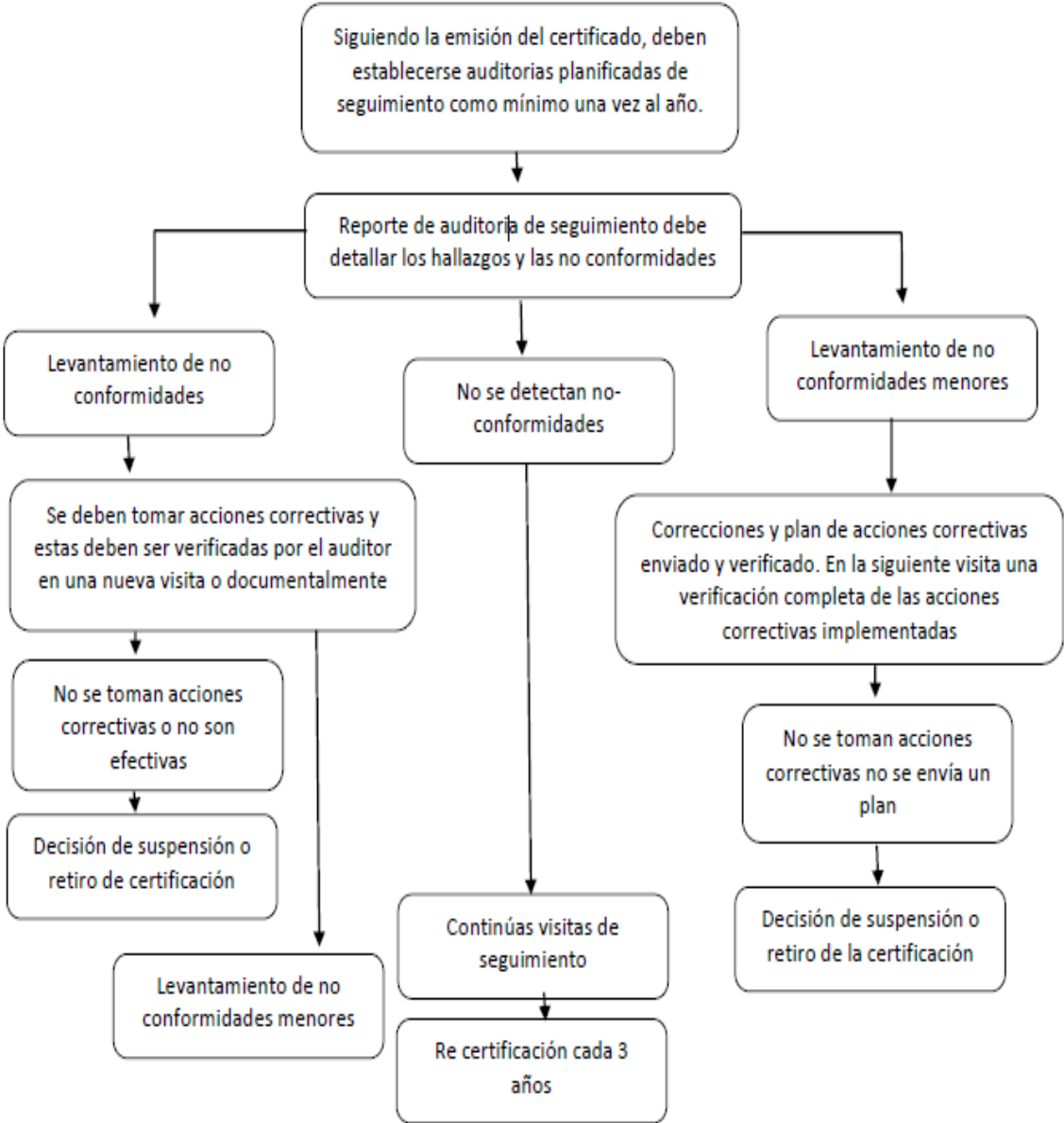


Figura 1.3: Auditorías de seguimiento.

Fuente: (Sansawat, 2009)

CAPITULO 2

INDUSTRIA PANIFICADORA EN EL SALVADOR

En el presente capítulo se hace una breve descripción de la industria panificadora, su clasificación y su impacto en la economía local, regional e internacional. Además, se incluye una explicación de los componentes legales aplicables a los productos provenientes de dicha industria.

2.1 Descripción de la Industria Panificadora.

Dentro de la industria panificadora se puede identificar dos categorías de acuerdo con la diversificación de líneas de productos, estas categorías son:

- a) Panaderías dedicadas a la Pastelería y Repostería: Aquí se incluyen todas las panaderías destinadas a la fabricación de pasteles y reposterías.
- b) Panaderías industriales con línea de producción diversa (pan blanco, pan dulce, pan francés, pastelería y repostería): Aquí se encuentran las panaderías que se dedican a la fabricación de toda la variedad de productos derivados de la harina de trigo.

Además, la industria panificadora se puede clasificar por su capacidad de generar empleos y valor financiero. Según la Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa CONAMYPE, las empresas se pueden clasificar según los indicadores que se muestran en la tabla 2.1.

Tabla 2.1: Clasificación de la empresa según su tamaño.

Concepto según tamaño de unidad económica o segmento empresarial.	Indicadores (Dimensiones).		
	Establecimiento.	Laboral (Trabajadores permanentes remunerados).	Financiera (Ventas brutas anuales).
Microempresa	Fijo	Hasta 10	Hasta \$ 100,000
Pequeña empresa	Fijo	Hasta 50	Hasta \$ 1,000,000
Mediana empresa	Fijo	Hasta 100	Hasta \$ 7 millones
Gran empresa	Fijo	Mayor a 100	Mayor a \$ 7 millones

Fuente: CONAMYPE.

Se pueden identificar las siguientes características de las microempresas panificadoras:

- a) Campo Legal: Como la pequeña industria en su mayoría no se ajusta a las regulaciones de registro formal, está excluida de los derechos que la ley otorga a las empresas que

acatan las disposiciones vigentes, igualmente la microempresa es vulnerable porque aun cuando cumpla con la ley, la legislación otorga a otras formas de empresa, incentivos para competir (como acceso a servicios productivos o exenciones tributarias) que no le otorgan a ella.

- b) Campo Empresarial: Una de las debilidades más importante es su carencia de capacidad de gestión empresarial que se expresa en la amplia ausencia de registros contables en la mayoría de las industrias. Más aun, a la falta de conocimientos mínimos de las herramientas básicas de gestión, se deben añadir el hecho que se carece de conciencia sobre este problema.
- c) Campo Comercial: Las industrias compiten en mercados dominados por otras formas empresariales mejor dotadas lo cual plantea la necesidad de reforzar su competitividad frente a empresas de mayor tamaño. El marco institucional y la realidad del mercado muchas veces no ofrecen otras alternativas a la industria. (Libro Blanco de la microempresa, 1°ed, 1997).

2.2 Historia de la Industria Panificadora en El Salvador.

Las Industrias panificadoras son empresas muy antiguas que tienen como actividad primordial la elaboración de pan y sus derivados, mediante la transformación de la harina como insumo principal, esta transformación suele realizarse a través de un proceso manual, pero con el paso del tiempo y con el avance de la tecnología, se han desarrollado maquinarias que hacen posible la producción automatizada, dando origen a la industria panificadora. No existe una fecha segura de cuando las empresas panificadoras comenzaron a ejercer la actividad en la producción del pan, sin embargo se sabe que se comenzó a producir pan desde civilizaciones antepasadas, donde la masa del pan se comía en crudo, y el grano de trigo lo tostaban en cenizas calientes y lo mezclaban en agua para tomar la pasta; con el tiempo descubrieron que a la pasta se le podía dar cocimiento a tal grado de convertirla en pan y con esto convertirse en un principal sustento dentro de las sociedades (Ayala, Castellanos y Suarez febrero 2017).

En nuestra sociedad y debido a las necesidades del hombre se fueron creando ideas de crecimiento y desarrollo, hasta llegar a la creación de establecimientos de panificación, contribuyendo en gran medida a la satisfacción del consumo de un alimento que ha permitido conservar una vida sustentable. La gran mayoría de empresas panificadoras en El Salvador, surgieron de emprendimientos familiares como pequeños negocios dedicados a la elaboración de pan blanco y menudo o dulce, de forma rudimentaria y artesanal. Esta práctica antigua de

elaborar pan es sin duda el punto de partida para la búsqueda de más ingredientes que han sido descubiertos y con ello se ha diversificado tanto procesos como los productos. “En el siglo 1800 en las panaderías hubo poco desarrollo, fue hasta el siglo XX (1900) que comenzó a paso lento a conocerse en los diferentes lugares del país; al principio, las personas no comían pan porque era un alimento nuevo y preferían productos elaborados con maíz. En esa época, las empresas trabajaban con muchas dificultades porque no contaban con las herramientas apropiadas, la diversidad de ingredientes era mínima, ya que no se conocía el polvo de horneado, sabores, colores, emulsificantes y la levadura; además por su condición artesanal no podían hacer producciones grandes y esto limitaba su crecimiento”. (Pinel, Cortés, Bernardo y Alvarado, noviembre 2001). Así mismo, la producción del pan ha ido evolucionando por años; en la medida que han existido cooperativas, como la Cooperativa Salvadoreña de Panaderos (COSALPAN) que aglutina un aproximado de 2,000 medianos y pequeños empresarios y algunos que son socios de la Asociación Salvadoreña de Industriales (ASI), la Asociación de Medianos y Pequeños Empresarios de El Salvador (AMPES) y otras, que han servido de apoyo con programas de capacitación y manejo de las exportaciones.

En El Salvador fue hasta el año de 1900 que a paso lento se comenzó a diversificar la panadería en diferentes lugares. En sus comienzos la panadería fue artesanal y debido a la escasez de algunas materias primas, se tenían que importar, no fue hasta el 7 de junio de 1934 que se produjo el primer quintal de harina en El Salvador, por la Fábrica Molinera Salvadoreña, S.A. (FAMOSSA). De ahí en adelante, fue que la industria panificadora obtuvo un auge sustancial. Luego nació Molinos de El Salvador S.A. (MOLSA), y gracias a que ya existían dos grandes productoras de harina en el país, se impulsó el crecimiento con la implementación de talleres en aras de una búsqueda del desarrollo técnico y científico. Desde entonces la pequeña empresa ha existido y se ha mantenido contribuyendo al sostenimiento de actividades dedicadas al progreso de la industria de la panificación, para el beneficio de los consumidores de productos de panadería, convirtiéndose también en fuentes de empleos de muchas familias, así como ayuda para el crecimiento económico del país. (Ayala, Castellanos y Suarez febrero 2017).

2.3 Importancia en el Sector Económico de la Industria Panificadora.

Las empresas panificadoras son de vital importancia en la mejora continua de la economía del país, ya que genera empleos directos e indirectos y es una fuente de ingresos mediante la elaboración y comercialización de sus productos; Estas empresas contribuyen al incremento del PIB (Producto Interno Bruto), al crecimiento de los atributos e impuestos para el estado y,

además, contribuyen al desarrollo económico y social mediante la permanencia y la estabilidad en el ámbito empresarial.



Gráfico 2.1: Estructura del Producto Interno Bruto (PIB) según el BCR.

Fuente: (Revista BCR, abril-junio 2014).

Cómo se observa en el gráfico 2.1 la industria de manufactura aporta a la economía de El salvador un total de 2,273.5 en millones de dólares a precios constantes, de acuerdo con cifras mostradas del producto interno bruto por rama de actividades económicas para el año 2014, lo que representa un 23.2 % de aporte para la economía nacional. Dentro de la industria manufacturera se encuentra una gama de actividades, encontrándose así la rama de molinería y panadería la cual aportó para el año 2014 un total de 223.1 en millones de dólares. (Revista trimestral BCR, Julio-septiembre 2015).

De acuerdo con datos estadísticos proporcionados por la Comisión Nacional de la Micro y Pequeña Empresa (CONAMYPE) del año 2007, en El Salvador se producen aproximadamente 2,890,972 millares de unidades de productos de panadería al año, el cual su equivalente en dólares oscila a \$130,774,679. De igual manera, se tiene un estimado de que sólo en el área metropolitana de San Salvador existen para ese año un aproximado de 260 panaderías.

2.4 Exportación del Sector Panificador de El Salvador.

La principal fuente de información para la compilación de las estadísticas del comercio exterior son los datos registrados en la Dirección General de Aduanas (DGA). En el informe presentado por el Banco Central de Reserva del 2017 (el más actual hasta el momento), muestra en forma estadística el crecimiento de las exportaciones en diferentes rubros que ha presentado El Salvador, en las cuales se incluye a la industria de Molinería y Panadería. En cuanto la exportación hacia la Unión Europea, su web oficial muestra el comportamiento a través de un estadístico del flujo de importación-exportación que el país ha realizado hacia el continente europeo. En el gráfico 2.2 podemos observar el porcentaje que esta industria representa en las exportaciones.

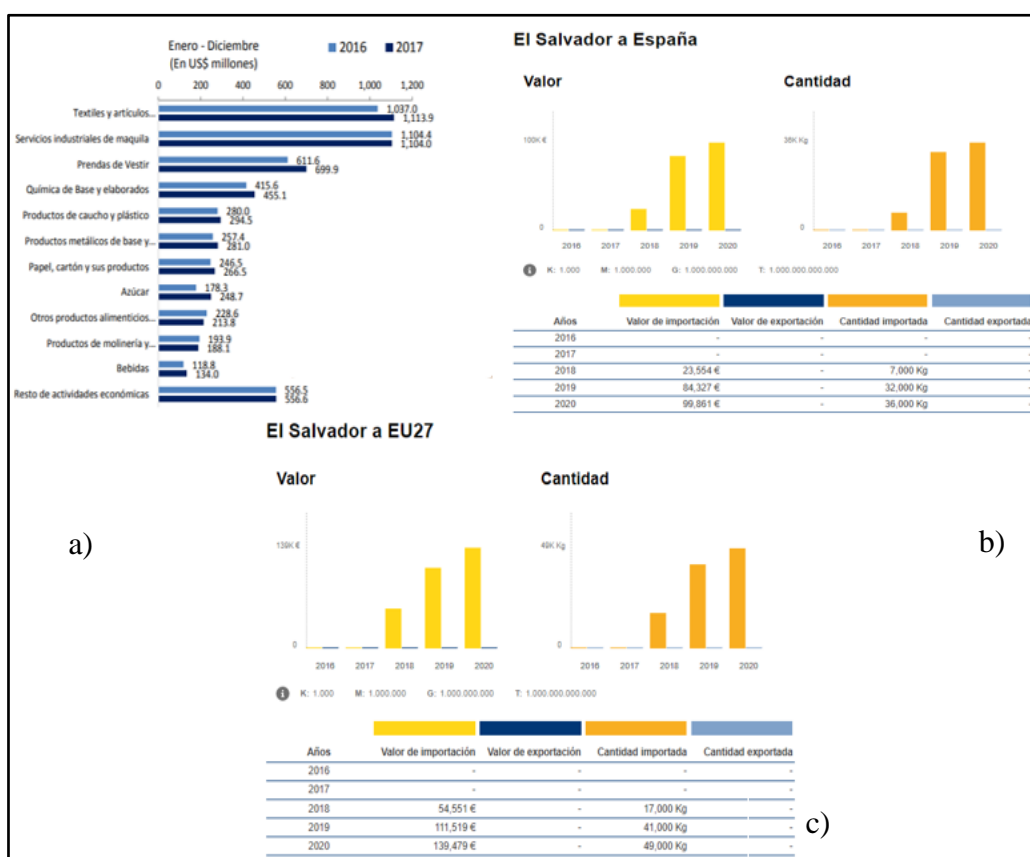


Gráfico 2.2: Comparación de las exportaciones del sector industrial Estados Unidos, España y Europa, a) Flujo de exportaciones por rubros año 2016-2017 según BRC, b) Exportación El Salvador a España de productos de panificación en valor (Euros) desde el 2016, c) Exportaciones de El Salvador a Europa de productos de panificación desde el 2017 según web oficial de la Unión Europea.

Fuente: (BCR con datos suministrados por la DGA con tratamiento según metodología de balanza de pagos. 2017; Medel, Tarifas aplicadas (para países no pertenecientes a la UE). 2021)

“Según el Ministerio de Economía, la tasa de crecimiento media anual de pan hacia Estados Unidos ha sido del 33% en los últimos cinco años; lo que representa un crecimiento significativo. Es por ello, que el pan dulce salvadoreño se ubica como un producto “ganador” o “estrella naciente” en la matriz de competitividad; debido a que es un producto en demanda creciente en el mercado meta (Estados Unidos) (Ministerio de economía de El Salvador, 2013). En lo que se refiere a una oferta exportable de productos de panadería auténticos, el principal mercado meta lo representan los salvadoreños residentes en los Estados Unidos; quienes equivalen aproximadamente a 2.3 millones.

El Ministerio de Economía informa que el consumo semanal por familia salvadoreña en Estados Unidos es de 3.18 libras de pan dulce típico, el cual multiplicado por 52 semanas y por el número de familias, refleja que la oferta exportable efectiva cubre menos del 5% de la demanda estimada en Estados Unidos; lo que infiere a que este sector no sólo está muy lejos de su ciclo de madurez, sino que además es una buena oportunidad para exportar.

De ahí que los principales retos de las PYME’S para posicionarse en el mercado exterior deberán enfocarse a crear Agrupaciones de Exportación y grupos asociativos que involucre a toda la cadena productiva para reducir costos de producción y promoción, reunir una oferta exportable competitiva e incrementar el poder de negociación ante clientes y proveedores. (Estudio de Mercado de Productos Étnicos en Estados Unidos, Ministerio de Economía de El Salvador, enero de 2003.)

2.5 Determinación del Estado Actual de la Legislación Alimentaria Nacional Aplicable Para la Producción de Productos de Panificación.

La seguridad alimentaria en El Salvador es regida por las políticas, leyes y reglamentos que la regulan y brindan seguridad tanto comercial como sanitaria al consumidor, es por ello que se vuelve de suma importancia que todas las industrias que procesan alimentos las conozcan y aplique en la elaboración de sus productos ya que con ello cumplen la ley nacional y brindan productos inocuos a la población.

La siguiente información presenta un listado de normas elaboradas con el esfuerzo de las organizaciones nacionales competentes y que regulan el comercio y la seguridad alimentaria en nuestro país; se han tomado en cuenta las normativas que se aplican a nivel regional como lo son los reglamentos del RTCA a pesar de ser una normativa regional también es adoptada por nuestro país y es de estricto cumplimiento en la industria alimentaria nacional.

2.5.1 Requisitos Para el Etiquetado Nutricional en El Salvador.

El etiquetado nutricional en la industria panadera está regulado por el Reglamento Técnico Centro Americano de Etiquetado nutricional de productos alimenticios pre-envasados para consumo humano para la población a partir de 3 años RTCA 67.01.60.10.

El reglamento del RTCA 67.01.60.10 establece los requisitos mínimos que debe cumplir las etiquetas nutricionales de productos alimenticios previamente envasados para consumo humano para la población a partir de los 3 años.

Alcance: Este reglamento es aplicable al etiquetado de los productos alimenticios previamente envasados que incluyan información nutricional, declaraciones nutricionales o saludables del alimento, de venta directa para el consumo humano y que se comercialicen en el territorio de los países centroamericanos.

Quedan excluidas del ámbito de su aplicación las bebidas alcohólicas fermentadas y destiladas. Según el reglamento RTCA 67.01.60.10 se establecen los aspectos que las viñetas nutricionales de productos alimenticios deben cumplir para obtener el registro sanitario y los permisos de comercialización en la región Centro Americana.

La declaración de nutrientes según el reglamento vigente debe realizarse bajo los siguientes requisitos: La información sobre el contenido nutricional de un alimento se presentará en forma de cuadro o texto. La cantidad de información proporcionada en el mismo depende de las características nutricionales que se destaquen en el producto alimenticio. El modelo del diseño básico para presentar la información en forma de cuadro se presenta en el Anexo A tomado del Reglamento.

Información que se deben declarar, cuando se aplique la declaración de nutrientes:

- a) Valor energético.
- b) Grasa Total.
- c) Grasa Saturada.
- d) Carbohidratos.
- e) Sodio.
- f) Proteína.

Todos los aspectos que debe cumplir el etiquetado de alimentos y la presentación de nutrientes como unidades, cantidad y formatos se describen en el Anexo B.

2.5.2 Clasificación y Especificaciones de los Productos de Panadería En El Salvador.

Las especificaciones de las panaderías artesanales se establecen en la Norma Técnica Salvadoreña NSO 67.30.01:04 Productos de Panadería. Clasificación y Especificaciones del Pan Dulce en el capítulo 3 “Panaderías artesanales”, donde determina aspectos de diseño y distribución en planta, así también determina las condiciones de almacenamiento, producción, aspectos fisicoquímicos y microbiológicos que los productos de panificación deben cumplir para poder comerciar en el mercado nacional.

NSO 67.30.01:04 Productos de Panadería. Clasificación y Especificaciones del Pan Dulce.

Esta norma establece las disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales que deben cumplir los productores e importadores de productos de panadería. Determina la clasificación de los productos de panificación según su contenido de ingredientes, es decir, los contenidos mínimos y máximos permitidos según el tipo de pan.

Por ejemplo, el pan dulce es un producto de sabor dulce fabricado con adición de azúcares y grasas en la proporción de más del 10 % en base al total de ingredientes molidos; el pan de harina de otros cereales (maíz, avena, cebada, centeno, arroz y sorgo) se establece que es un producto con un mínimo de un 20 % de la cantidad total de los productos molidos usados y debe ser del grano que le da el nombre. Así cada tipo de variedad se especifica según la cantidad mínima de ingrediente que debe contener, esta clasificación se puede consultar en el anexo C.

2.5.2.1 Especificaciones microbiológicas y Fisicoquímicas para los productos de panadería.

RTCA 67.04.50:17 Criterios Microbiológicos Para la Inocuidad de Los Alimentos.

Establece los parámetros microbiológicos a cumplir para obtener el registro sanitario del producto en evaluación y para el control sanitario correspondiente. Aplica a todo alimento para consumo final en los puntos de comercialización dentro del territorio de los países de la región centroamericana. Los productos de panadería están clasificados en el grupo 7 de alimentos y se divide en 3 subcategorías según el reglamento 67.04.50:17 como se muestra a continuación: Grupo 7. Pan y productos de panadería y pastelería: incluye las categorías relativas al pan y los productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados y los productos de panadería fina, dulces y salados.

7.1 Subgrupo del alimento: Pan, productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados.

7.2 Subgrupo del alimento: Panadería fina con o sin relleno, dulce o salada, queques, pasteles, tortas, donas, panecillos y muffins, frescos o congelados. No estarán sujetos a análisis los productos crudos ni las galletas.

7.3 Subgrupo del alimento: Galletas que contengan mantequilla de maní como relleno o sus mezclas. No estarán sujetas a análisis las demás galletas.

Criterios microbiológicos para el registro sanitario y la vigilancia de alimentos: Todo alimento que se comercialice en el territorio centroamericano deberá cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en la Tabla 2.2 Criterios microbiológicos para el registro sanitario y Tabla 2.3 Criterios microbiológicos para la vigilancia.

Tabla 2.2: Criterios microbiológicos para registro sanitario.

7.1. Subgrupo del alimento: pan, productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados.			
Parámetro	Categoría	Tipo de alimento	Límite Permitido
<i>Escherichia coli</i>	N/A	B	< 3 NMP/g o < 10 UFC/g
7.2. Subgrupo del alimento: panadería fina con o sin relleno, dulce o salada: queques, pasteles, tortas, donas, panecillos y muffins, frescos o congelados. No estarán sujetos a análisis los productos crudos ni las galletas.			
Parámetro	Categoría	Tipo de alimento	Límite Permitido
<i>Escherichia coli</i>	N/A	B	< 3 NMP/g o < 10 UFC/g
<i>Staphylococcus aureus</i> (productos con relleno a base de derivados lácteos).	8		10 UFC/g
<i>Salmonella spp.</i> (productos con relleno a base de derivados lácteos, cacao o carne).	10		Ausencia/25 g
<i>Listeria monocytogenes</i> (productos con relleno a base de derivados lácteos, cacao o carne).	10		Ausencia/25 g
7.3. Subgrupo del alimento: galletas que contengan mantequilla de maní como relleno o sus mezclas. No estarán sujetas a análisis las demás galletas.			
Parámetro	Categoría	Tipo de alimento	Límite Permitido
<i>Salmonella spp.</i>	10	C	Ausencia/25 g

Fuente: Criterios microbiológicos para registro sanitario RTCA 67.04.50:17.

Tabla 2.3: Criterios microbiológicos para la vigilancia.

7.1. Subgrupo del alimento: pan, productos de panadería ordinaria y mezclas en polvo. Frescos o congelados.						
Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de alimento	Clase	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	B	2	5	0	< 3 NMP/g o < 10 UFC/g	----
7.2. Subgrupo del alimento: panadería fina con o sin relleno, dulce o salada: queques, pasteles, tortas, donas, panecillos y muffins, frescos o congelados. No estarán sujetos a análisis los productos crudos ni las galletas.						
Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de alimento	Clase	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	B	2	5	0	< 3 NMP/g o < 10 UFC/g	----
<i>Staphylococcus aureus</i> (productos con relleno a base de derivados lácteos).		3		1	10 UFC/g	10 ² UFC/g
<i>Salmonella spp.</i> (productos con relleno a base de derivados lácteos, cacao o carne).		2		0	Ausencia/25 g	----
<i>Listeria monocytogenes</i> (productos con relleno a base de derivados lácteos, cacao o carne).		2		0	Ausencia/25 g	----
7.3. Subgrupo del alimento: galletas que contengan mantequilla de maní como relleno o sus mezclas. No estarán sujetas a análisis las demás galletas.						
Parámetro	Plan de muestreo				Límite	
	Tipo de alimento	Clase	n	c	m	M
<i>Salmonella spp.</i>	C	2	5	0	Ausencia/25 g	----

Fuente: Criterios microbiológicos para la vigilancia (RTCA 67.04.50:17).

La norma NSO 67.30.01:04 también establece los criterios microbiológicos y parámetros fisicoquímicos que deben cumplir los productos de panificación, estos parámetros son una recopilación de muchas otras normativas aplicables a la industria de la panificación.

Se puede observar que en la tabla 2.6 se establece la referencia de las normas que determinan los valores máximos microbiológicos permitidos en los productos de panificación.

Otra de las normas que regulan los criterios microbiológicos es el RTCA en su reglamento RTCA 67.04.50:17 Criterios Microbiológicos Para la Inocuidad de Los Alimentos que se toma en cuenta ya que es de carácter obligatorio para el comercio de productos en toda la región Centroamericana.

Tabla 2.4: Características Microbiológicas del Pan.

Especificaciones	Referencia Bibliográfica	Límites Máximos Permitidos
Coliformes totales UFC/g	BAM-FDA Cap. 4, E, 8ta Edición 1995	1×10^2
Coliformes Fecales o E coli NMP/g	BAM-FDA Cap. 4, E, 8ta Edición 1995	Ausencia
Recuento Mohos y levaduras UFC/g	BAM-FDA Cap. 12, E, 8ta Edición 1995	50 UFC/g
Staphylococcus aureus UFC/g	BAM-FDA Cap. 18, E, 8ta Edición 1995	Ausencia
Recuento Total de aerobios	BAM-FDA 8ta Edición 1995	1×10^4
Salmonella 25g	BAM-FDA 8ta Edición 1995	Ausencia

Fuente: Productos de Panadería. Clasificación y Especificaciones del Pan Dulce (NSO 67.30.01:04).

Haciendo una comparación sobre los parámetros microbiológicos establecidos tanto por el RTCA y la NSO, los cuales se dan a conocer de forma comparativa en la tabla 2.7, se evidencia un menor límite en los valores permitidos por la Norma Salvadoreña que por el reglamento técnico; por lo que podemos afirmar que dicha norma ejerce un mayor control sobre la permisibilidad en cuanto a la presencia de microorganismos en productos de panificación, dando una mayor seguridad en cuanto al tema de vigilancia por parte de las entidades rectoras.

Tabla 2.5 Comparación de requisitos microbiológicos.

Parámetro	RTCA 67.04.50:17		NSO 67.30.01:04	
	Especificaciones	Límite	Especificaciones	Límite.
E. Coli.	n:5 c:0	< 3NMP/g o < 10UFC/g	No definido	Ausencia
S. Aureus.	n:5 c:1	10 UFC/g	No definido	Ausencia

Continúa...

Tabla 2.5 (continuación): Comparación de requisitos microbiológicos.

Parámetro	RTCA 67.04.50:17		NSO 67.30.01:04	
	<i>Salmonella spp.</i>	n:5 c:0	Ausencia en 25g	No definido
<i>Listeria Monocytogenes.</i>	n:5 c:0	Ausencia en 25g	No definido	Ausencia
Coliformes totales.	No definido	No definido	No definido	1x10 ² UFC
Mohos y levaduras.	No definido	No definido	No definido	50 UFC/g

Dónde:

n: Número de unidades a ser muestreadas.

c: Cantidad de muestras con presencia microbiológica.

Las características fisicoquímicas son un parámetro importante y regulado por diferentes normativas que establecen los valores máximos para los productos de panificación, un resumen de estos valores lo podemos observar en la tabla 2.6.

Tabla 2.6 Características Fisicoquímicas.

Especificaciones	Referencia Bibliográfica	Límites Permitidos
Humedad %	AOAC 935.29 Edición 17	Máximo 30%
Acidez %	AOAC 20.042 Edición 10	Máximo 0,2%
Cloruro de Sodio %	AOAC 935.47 Ca 39 Edición 17	Máximo 1,5%
Hierro mg/kg	AOAC 944.02 Edición 16	Mínimo 40 mg/kg
Colorante Artificial	AOAC 35.001, 35.002 Edición 10	Cromatografía de papel Máximo 200 mg/kg
Microscopía	AOAC Tomo I Edición 16	Positivo

Fuente: Productos de Panadería. Clasificación y Especificaciones del Pan Dulce (NSO 67.30.01:04).

2.5.3 Autorización y Registro Sanitario para la industria panadera en El Salvador.

La autorización y la vigilancia que reciben las industrias de alimentos en El Salvador, son parte de las funciones que desempeña el Ministerio de Salud. Los reglamentos de estricto cumplimiento, donde se dictaminan los requisitos y procedimientos que las empresas panificadoras deben realizar para obtener el registro sanitario para cada uno de sus productos. Se toma en cuenta el Reglamento Técnico Centroamericano debido a los acuerdos regionales

en la unión aduanera y de circulación de productos en todos los países de la región centroamericana. Los requisitos y procedimientos que deben realizarse para obtener el registro sanitario y acreditación de productos se describen en los anexos D y E.

El reglamento **RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados**, busca regular los establecimientos de producción alimentaria por medio del registro sanitario, donde dicho reglamento dicta los requisitos que las empresas deben cumplir para obtener el número de registro sanitario esto los certifica que la empresa cumple con la implementación y uso correcto de las BPM, etiquetado nutricional, diseño y construcción de las instalaciones de la planta y disposición de desechos este reglamento es vigilado por el ministerio de salud.

Según el sitio oficial del ministerio de salud www.usam.salud.gob.sv consultado en junio de 2020 las industrias panificadoras deben cumplir con los requisitos y pasos para obtener el registro sanitario, estos requisitos se describen en el anexo D y E.

En el capítulo 6 se habla de forma más detallada sobre la información de las fichas y demás documentos que deben presentarse al MINSAL para poder obtener el registro sanitario.

2.5.4 Regulación de Aditivos Alimentarios en la Industria Panificadora, El Salvador.

Los aditivos alimentarios están regulados por el Reglamento Técnico Centroamericano en su apartado Alimentos y Bebidas Procesadas Aditivos Alimentarios (RTCA 67.04.54:10) debido a la unión aduanera y por ende es de estricto cumplimiento para la industria panificadora salvadoreña.

El reglamento **RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas Aditivos Alimentarios**, busca establecer los aditivos alimentarios y sus límites máximos permitidos en las diferentes categorías de alimentos. El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos para la salud del consumidor y no le induce a error o al engaño, y si desempeña una o más de las funciones establecidas por este reglamento y los requisitos señalados a continuación, y sólo cuando estos objetivos no se pueden alcanzar por otros medios económicos y tecnológicamente viables:

- a) Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento está justificada en las circunstancias indicadas en el inciso b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.

- b) Proporciona los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.
- c) Aumenta la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejora sus propiedades sensoriales, a condición de que ello no altera la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que no induzca a engaño al consumidor.
- d) Proporciona ayuda para la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

2.5.4.1 Buenas prácticas de manufactura.

Todos los aditivos alimentarios regulados por las disposiciones se emplean conforme a las condiciones siguientes:

- a) Cantidad máxima establecida en cada categoría Buenas Prácticas de Manufactura: la cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.
- b) La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible.

2.5.4.2 Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios.

Los aditivos alimentarios empleados de acuerdo con el Reglamento RTCA 67.04.54:10 deben ser de calidad alimentaria apropiada y satisfacen en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Por lo que respecta a la inocuidad, la calidad alimentaria se logra ajustando los aditivos a sus especificaciones en conjunto (y no simplemente mediante criterios individuales) y mediante su producción, almacenamiento, transporte y manipulación en armonía con las buenas prácticas de manufactura.

Condiciones aplicables a la transferencia de aditivos alimentarios: Además de la adición directa, los aditivos pueden estar presentes en un alimento como resultado de la transferencia a partir

de materias primas o ingredientes utilizados para producirlo, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) El uso del aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con el presente reglamento.
- b) Que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en el presente reglamento.
- c) Que el alimento al que se transfiere el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, en consonancia con las disposiciones del presente reglamento.
- d) Se permite la presencia de un aditivo en una materia prima u otro ingrediente si tal materia prima o el ingrediente se utiliza exclusivamente en la preparación de un alimento que se ajusta a las disposiciones del reglamento específico.

2.5.4.3 Alimentos en los que es inaceptable la transferencia de aditivos alimentarios.

En los casos en que se incorpora en un alimento dos o más aditivos con una misma función, a los cuales se les haya asignado un límite máximo, la suma de las concentraciones empleadas, no puede ser superior al límite máximo autorizado para aquel aditivo al cual se le ha fijado la concentración más alta, respetando el límite máximo de cada uno de los aditivos empleados, excepto que existan métodos analíticos para determinación cuantitativa de cada uno de los aditivos o que sea comprobable que es requerido el uso de cada nivel máximo individual para la combinación de dos o más aditivos con el fin de obtener el efecto físico o tecnológico que los mismos están destinados a lograr. Si un aditivo alimentario cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende como autorizado para las otras funciones dentro de los límites indicados en el reglamento RTCA 67.04.54:10. En el capítulo 6, se explica detalladamente el uso de estos reglamentos y normativas.

CAPITULO 3

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

El contenido de la investigación llevada a cabo es bibliográfico, sin embargo, se desarrolla una parte práctica, en la cual se aplica la teoría en la redacción de los aspectos técnicos necesarios para implementar un sistema de inocuidad implementado en una empresa de panificación. Se investigó en diversas fuentes sobre las normas internacionales reconocidas por el GSFI, con la finalidad de determinar que normativa internacional se adapta más al desarrollo de un sistema de gestión, que cumpla todos los aspectos necesarios para poder exportar los productos de la industria panificadora a España; se selecciona dicho país debido a consultas técnicas sobre seguridad alimentaria por parte de representantes de una industria panificadora potencialmente influyente de El Salvador con proyecciones de exportación al país en mención. Se analiza mediante un cuadro comparativo el ámbito de aplicación, su contenido y los requisitos de certificación de cada una de las normativas.

En este capítulo se selecciona la normativa que más se apega la industria de la panificación y posteriormente se trabaja sobre el esquema de la normativa seleccionada tomando como ejemplo práctico la información de una empresa x de panificación ubicada en san salvador desarrollando para ello todo un ejemplo práctico del proceso de aplicación y certificación de dicha normativa, y la experiencia adquirida por parte de uno de los miembros del equipo del presente trabajo de graduación, que ha participado recibiendo auditorias en procesos de certificación en sistemas de gestión de inocuidad de una empresa, como complemento a la investigación y estudio de la norma certificable.

3.1 Aspectos Generales.

Los aspectos generales de la metodología utilizada se basan en la investigación bibliográfica de los sistemas de gestión de inocuidad en este caso las normativas certificables internacionales aplicables a la exportación de productos de panificación de El Salvador a España; Por lo que se toma como punto de partida todas las normas reconocidas a nivel internacional por la iniciativa global para la seguridad alimentaria, de ahí obtuvimos 8 sistemas de gestión acreditados y reconocidos a nivel internacional de los cuales se realizó una investigación en la web acerca de los aspectos que cada una de las normativas incluye en su esquema de certificación como se puede observar en el capítulo 1 en el apartado 1.3. Se realizó un cuadro comparativo donde se abarca los aspectos importantes de cada normativa y como resultado se tomaron en cuenta sólo

3 normativas de las cuales se realizó un diagrama de decisión donde se pusieron a prueba los alcances de cada una con la finalidad de identificar la normativa más apropiada para su implementación y que nos garantice el cumplimiento de los estándares de calidad para poder exportar productos de la industria panificadora.

3.2 Diseño Metodológico.

Para el desarrollo de este capítulo se investigó en diversas fuentes sobre las normas internacionales reconocidas por el GSFI, de las cuales se derivan los sistemas de gestión de la Inocuidad, con la finalidad de determinar que normativa internacional se adapta más al desarrollo de un sistema de gestión, que cumpla todos los aspectos necesarios para poder exportar los productos de la industria panificadora a España. Entre las normativas, se seleccionó aquellas que, mediante un cuadro comparativo cumplieron con los parámetros de ámbito de aplicación, su contenido y los requisitos de certificación.

En este capítulo se selecciona la normativa que más se apega la industria de la panificación y facilite el desarrollo del manual de gestión de la Inocuidad enfocado a dicha industria y posteriormente se trabaja sobre el esquema de la normativa seleccionada tomando como ejemplo práctico la información de una empresa x de panificación ubicada en san salvador desarrollando para ello todo un ejemplo práctico del proceso de aplicación y certificación de dicha normativa.

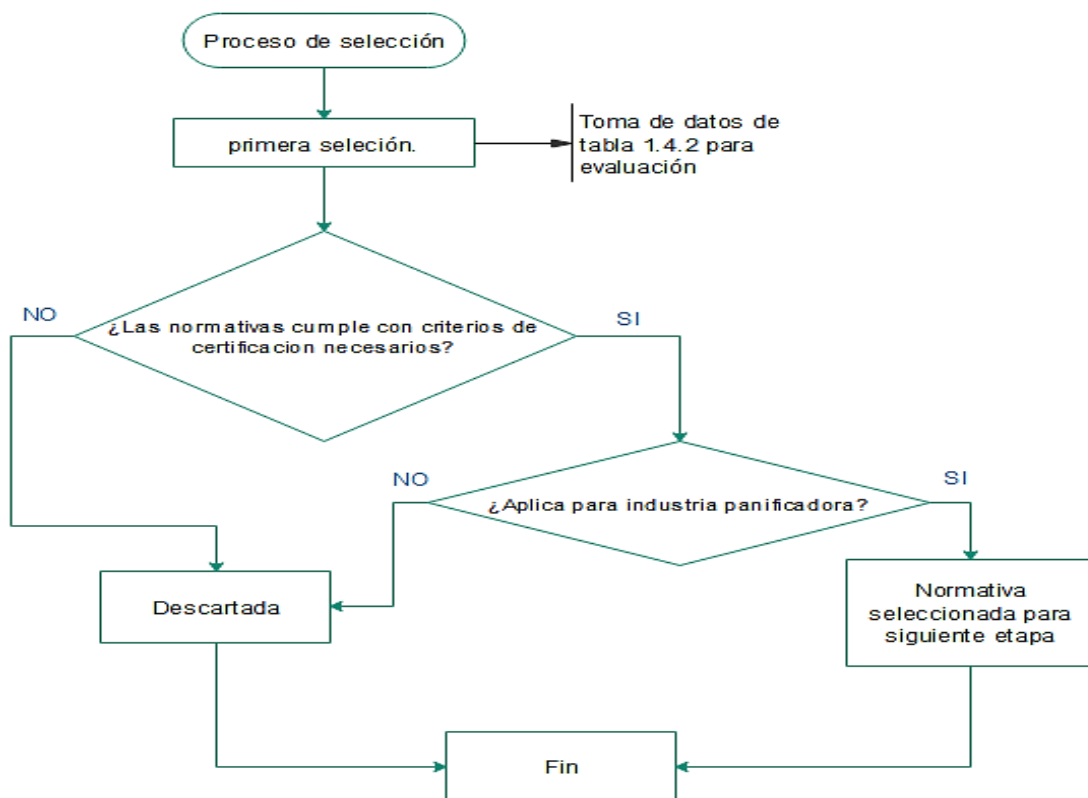
3.2.1 Desarrollo del método.

Se desarrolló una investigación bibliográfica de las normativas que brindan certificación. Con la obtención de la información de cada una, se establecieron observaciones en las diferentes áreas para poder seleccionar la norma más efectivamente y seleccionar la más adecuada para el tema en desarrollo.

Basados en la tabla 1.4 (capítulo 1), se procedió a comparar cada esquema con los objetivos del proyecto a fin de determinar cuáles eran las que logran satisfacer a éstos. Para seleccionar estos tres sistemas de gestión, se tomó como base dos aspectos, el ámbito de aplicación y los requisitos que dichos sistemas solicitan para su ejecución.

En la figura 3.1 se explica de mejor forma la primera etapa de selección antes descrita donde se puede observar los pasos y criterios de selección que fueron tomados en cuenta para esta etapa de selección.

Figura 3.1: Diagrama de flujo del proceso de selección de normativa certificable, primera etapa.



La tabla 3.1 muestra la información pertinente de las 3 normativas seleccionadas de acuerdo con el proceso anteriormente descrito.

Tabla 3.1: Comparación de normativas certificables desde los aspectos de ámbito de aplicación y requisitos para la certificación.

Normativa Certificable.	Ámbito de aplicación.	Requisitos de certificación.
FSSC22000	Fabricantes de productos perecederos de origen animal o vegetal, productos con un largo periodo de conservación, ingredientes alimentarios o aditivos.	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000. -Programas de prerrequisitos PAS 220. -Requisitos adicionales (3 requisitos adicionales). -Inventario de normativa aplicable.

Continúa...

Tabla 3.1 (continuación): Comparación de normativas certificables desde los aspectos de ámbito de aplicación y requisitos para la certificación.

Normativa Certificable.	Ámbito de aplicación.	Requisitos de certificación.
Estándar Internacional de Alimentos IFS.	Cubre todas las gamas de producto y ofrece certificaciones en todo el espectro de procesado de alimentos, con la excepción de la producción agrícola primaria	-Responsabilidad de la dirección. -Sistema de gestión de calidad. -Sistema HACCP y Gestión de recursos. -Procedimientos aplicables a enfermedades infecciosas. -Proceso productivo. -Mejoras y análisis de mediciones.
Estándar Global de La Carne Roja GRMS.	Cubre áreas centrales similares a otros estándares comerciales, pero es dedicado a la producción de carne y cubre el bienestar animal, el ambiente de trabajo y externos.	La norma cubre 19 áreas separadas pero que todas desempeñan un papel clave en el mantenimiento de altos estándares.

Fuente: (Sansawat y Muliyl, abril 2011).

3.2.2 Selección de la norma certificable a desarrollar.

Para la selección de la norma (entre las 3 preseleccionadas), se tomaron en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Cumpliendo con los objetivos del trabajo, que, de acuerdo con ellos, será elaborado un manual que incluya el proceso de gestión de la inocuidad desde el inicio de elaboración de productos hasta la entrega del producto final en los centros de distribución y para ello, se contemplan los requisitos y prerrequisitos necesarios que ayuden a lograrlo.
- b) Conocimiento sobre la norma certificable; en el capítulo uno se presentó la información descriptiva de las normativas que agrupa el GFSI.
- c) Efectividad de la aplicación de la norma en la región.

Figura 3.2: Diagrama de flujo del proceso de selección de normativa certificable, segunda etapa.

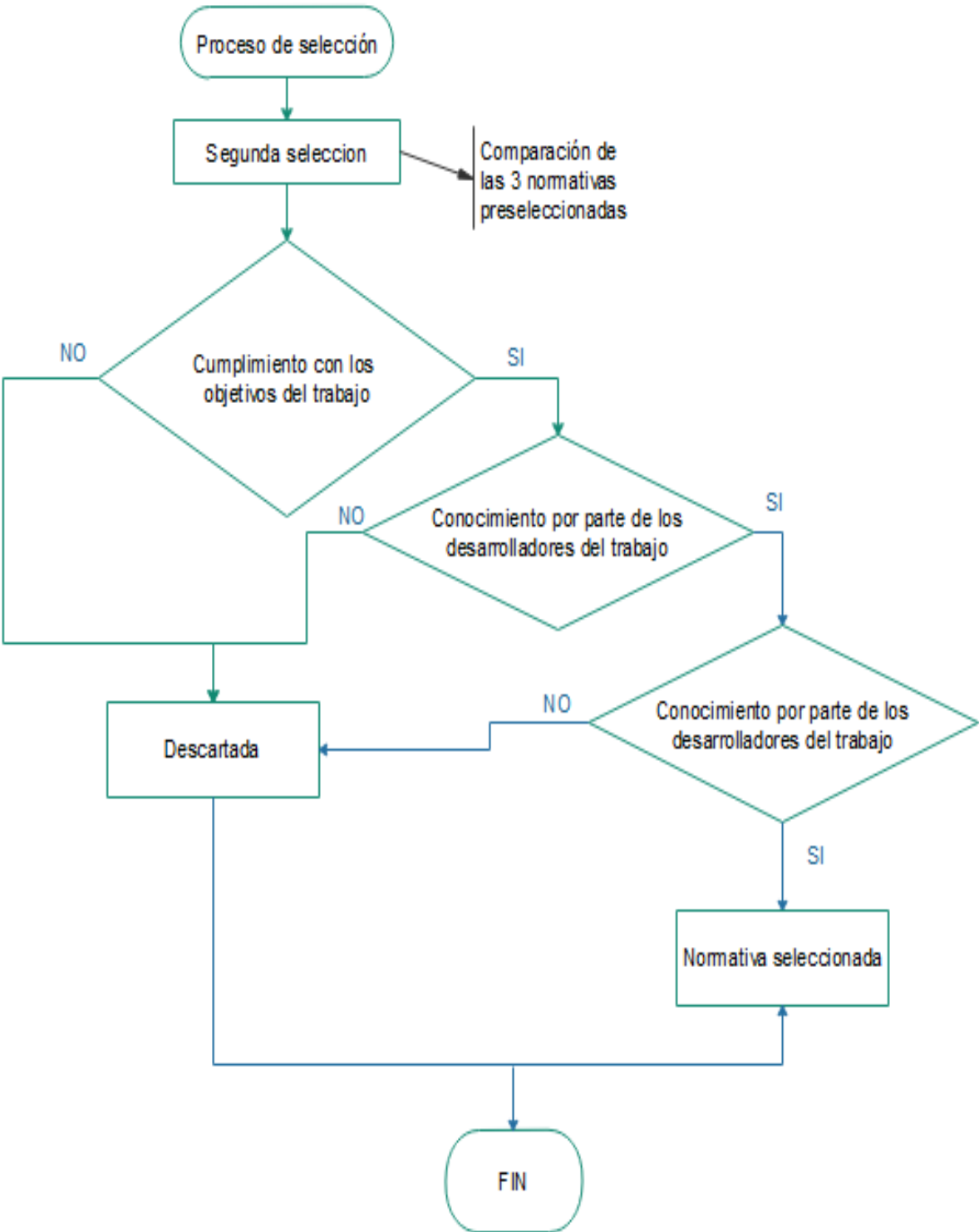


Tabla 3.2: Selección de la norma certificable.

Norma.	Cumplimiento con los objetivos del trabajo.	Conocimiento por parte de los desarrolladores del trabajo.	Efectividad de la aplicación en la industria seleccionada dentro de la región.
FSSC22000	✓	✓	✓
Estándar Internacional de Alimentos IFS.	✓	✓	
Estándar Global de La Carne Roja GRMS.	✓	✓	

Como resultado, la normativa seleccionada fue la FSSC2200, que conforme al procedimiento comparativo fue la mejor evaluada.

3.3 Aspectos Técnicos.

Tras seleccionar la norma certificable, se realizó una investigación bibliográfica sobre el esquema FSSC 22000 (capítulo 1, descripción de la norma FSSC 22000).

Basados en el mecanismo de desarrollo de la norma seleccionada, para poder conocer el proceso de auditoría de tercera parte y de seguimiento, fue necesario investigar en la página de internet www.FSSC22000.com el flujo de cómo se obtiene la certificación, así como la auditoría de seguimiento. El proceso fue comparado con la obtención de certificación de normas ISO.

Para crear el plan para el cumplimiento de la supervisión del comportamiento del personal, se realizó una revisión de los aspectos que se inspeccionan de Higiene de Personal conjuntamente con el conocimiento referente al reglamento interno de una empresa panificadora aportado por uno de los integrantes del trabajo que labora en una planta de procesamiento de pan dulce, lo que permitió identificar comportamientos que han puesto en riesgo la inocuidad del alimento y no son inspeccionados, los cuales se pretende reforzar a través de la aplicación del manual en cualquier planta que pertenezca a la industria panificadora.

Se realizó la documentación necesaria para poder desarrollar el manual, a través de consultas en el internet, trabajos de tesis, documentales, artículos, presentaciones, etc. Incluyendo el conocimiento adquirido desde su experiencia por parte de los desarrolladores del manual, que han participado siendo auditados en procesos de certificación de sistemas de gestión de inocuidad por expertos internacionales. Realización de un diagnóstico por medio de una lista de verificación con el objetivo de evaluar el cumplimiento de los requisitos para la implementación de la norma certificable.

CAPITULO 4

DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTION FSSC22000 APLICADO A UNA INDUSTRIA DE PANIFICACION

Los sistemas de gestión de inocuidad contribuyen al desarrollo de programas enfocados al desarrollo de la seguridad alimentaria en las plantas productoras de alimentos, a través de la vigilancia de aspectos importantes en toda la cadena de producción, garantizando la inocuidad del alimento ofertado y generando confianza en el consumidor quien cada vez es más exigente.

4.1 Esquema FSSC22000.

Orientado al desarrollo de la industria alimentaria, este esquema está diseñado para empresas del rubro alimenticio o que tengan previsto suministrar sus productos a las principales empresas minoritarias de la alimentación. Para aquellas empresas que ya posean la certificación ISO 22000 únicamente requerirán de una evaluación adicional sobre el cumplimiento del PAS 220 para poder obtener la certificación aprobada por la GFSI.

El estándar FSSC 22000 puede aplicarse a una amplia variedad de organizaciones de fabricación de alimentos, independientemente de su tamaño o de la complejidad de sus procesos de gestión alimentaria. Entre estas organizaciones se incluyen las empresas públicas y privadas, los fabricantes de productos perecederos de origen animal o vegetal, productos con un largo periodo de conservación, ingredientes alimentarios o aditivos.

El estándar FSSC 22000 exige el cumplimiento de los siguientes requisitos Sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000, que establece todos los “debe” que una norma hace referencia para el cumplimiento de los requisitos.

- a) Programas de prerrequisitos PAS 220 o ISO/TS 22002-1, que adiciona aspectos necesarios para garantizar una completa seguridad alimentaria en una cadena de producción de alimentos.
- b) Requisitos adicionales; este aspecto agrega todos aquellos los primeros ítems por a o b motivo no incluyeron.

En el capítulo 6 de este documento, se hablará de forma más extensa sobre los requisitos de FSSC 2200, explicando todo lo que conlleva aplicarlos, por ejemplo, prerrequisitos particulares como defensa de los alimentos y adulteración o peligros asociados por fines económicos para agregarse en general el cumplimiento de los prerrequisitos específicos a cumplir en este esquema.

Al establecer los requisitos que la norma y los programas prerrequisitos sugieren para el fabricante de productos alimentarios, se orienta a que este debe de cumplir con:

- a) Requisitos de conformidad con la legislación extranjera, con la normativa y con las leyes aplicables en materia de seguridad alimentaria, incluidos los que se apliquen a las materias primas y servicios proporcionados y a los productos fabricados y entregados. Códigos de práctica aplicables en materia de seguridad alimentaria, exigencias de los clientes en relación con la seguridad alimentaria, así como cualquier otro requisito adicional respecto de la seguridad alimentaria establecido por la organización en cuestión.
- b) Garantizar y demostrar el cumplimiento de los requisitos y garantizar que todos los servicios (incluidos los servicios públicos, el transporte y el mantenimiento) que puedan influir en la seguridad alimentaria cuenten con requisitos específicos y aparezcan descritos en documentos en la medida necesaria para llevar a cabo un análisis de peligro que se gestionan según lo dispuesto en la cláusula 9 de los requisitos de BSI-PAS 220, los cuales se describen a continuación:
 - a. Supervisión del personal en relación con los principios aplicables en materia de seguridad alimentaria.
 - b. La organización deberá garantizar la supervisión del personal en relación con la correcta aplicación de las prácticas y principios de seguridad alimentarias correspondientes a su actividad.

4.2 Elementos de gestión de ISO 22000.

Los principales elementos que abarca ISO 22000 son los siguientes:

a) Alcance.

Para el establecimiento del campo de aplicación se debe describir el alcance que tendrá el diseño del sistema, según la industria a la que se aplicará, cualquiera que sea su tamaño, producto o servicio.

b) Normativa de referencia.

La organización definirá la norma con la cual se ejecutará el desarrollo del SGIA.

c) Términos y definiciones.

Todos los términos y definiciones que sean utilizados para la elaboración del SGIA deben estar de acuerdo a los dispuestos por la norma en de referencia y contemplar aquellas que formen parte del Codex Alimentarius.

d) Sistema de gestión de seguridad alimentaria.

Se tiene que: establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos el cual debe ser actualizado de manera contante según lo cambios que se produzcan tanto de forma interna, como los que la misma norma en la que se basa llegue a tener y estos deben de cubrir todos los procesos a los que se aplicara dicho sistema.

e) Responsabilidad de la dirección.

Es necesario dejar establecido el compromiso que se debe tener por parte de la dirección.

f) Gestión de recursos.

Establecer metodologías para la gestión de recursos que sean eficaces y contribuyan con el desarrollo y mejora continua.

g) Planificación y realización de productos seguros.

Con este elemento se pretende mantener dentro del sistema una planificación orientada a salvaguardar de cualquier tipo de peligro la producción de alimentos, a través de la realización de planes de contingencia.

h) Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la calidad.

En esta etapa del SGIA, se busca contar con los programas que aseguren la vigilancia continua sobre todos los programas diseñados para garantizar el cumplimiento y la buena ejecución de estos, a su vez, contar con los registros y si hay desviaciones, partir de ellos para generar actividades de mejora continua.

Todo el desarrollo de la norma está orientado en el ciclo de Deming PDCA, pues este nos brinda un mejor panorama sobre el enfoque a procesos del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, ya que asegura que los procesos cuenten con recursos adecuados y están gestionados, la información referente a este tema se presentó en capítulo 1 de este documento.

4.3 Procedimientos para la implementación de la planificación conforme a norma ISO22000 aplicados a una industria panificadora.

En la norma ISO 22000, la parte de planificación esta descrita en los capítulos del 1 al 7 (de acuerdo con su estructura), la cual puede solicitarse en la página oficial de las normas ISO.

Para que una organización cumpla con la implementación del sistema de gestión es necesario que se elaboren documentos guías como procedimientos con un modelo establecido para los diferentes apartados del sistema, los cuales deberán ser cumplidos en su totalidad, en el anexo “O” se ejemplifica un modelo de procedimiento.

4.3.1 Objeto y Campo de Aplicación.

En la etapa de campo, el documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) con el que se busca permitir a una organización que esta directa e indirectamente involucrada en la cadena alimentaria, estos requisitos son:

- a) Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporciones productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto.
- b) Demostrar cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables, en el caso de la industria panificadora se deberá cumplir con los productos que estén implementados dentro del sistema.
- c) Valorar y evaluar los requisitos de inocuidad alimentaria mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos.
- d) Comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria.

- e) Asegurar que la organización cumpla con la política de inocuidad de los alimentos establecida.
- f) Demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes.
- g) Buscar la certificación o registro del SGIA por una organización externa o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento.

4.3.2 Referencias Normativas.

No se cuenta con ninguna referencia de alguna normativa en el apartado de la norma.

4.3.3 Términos Y Definiciones.

La comprensión de los términos y definiciones de esta norma permitirá que todos hablen un mismo lenguaje dentro de la organización, lo cual permite un mejor trabajo en equipo y un mejor desempeño del SGIA.

Inducciones y capacitaciones permiten refrescar y reforzar estos términos y definiciones, por lo cual las organizaciones deberán implementar refuerzos para los miembros de la organización.

Los términos y definiciones que abarca se detallan en el anexo F.

4.3.4 Contexto de la Organización.

4.3.4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son relacionadas y pertinentes para su propósito mismo y su dirección estratégica, que pueden afectar a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la inocuidad.

La organización tiene que realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas. A continuación, se hace una breve explicación de que son estos factores.

Factores internos: son inherentes a la propia organización, la dirección de la misma las puede cambiar y adaptar a las condiciones cambiantes.

Factores externos: Son las reglas del juego que son igual para todas las organizaciones y a las que toda organización debe acogerse. Unos ejemplos de factores internos y externos se describen a continuación en la tabla No. 4.1.

Tabla 4.1: Factores internos y externos.

Factores internos.	Factores externos.
Conocimientos	Requisitos legales
Valores	Tecnología
Cultura	Competidores
Desempeño de la organización	Sociedad
Estilo de liderazgo	Cultura
Capacidad del talento humano	Economía
	Factores políticos
	Otros

Para poder entender o establecer los factores internos y externos, se deberá realizar y responder la pregunta de cuáles son los problemas internos y externos que afectan a la organización, el responder ayuda a integrar el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria con otros aspectos del negocio.

La organización puede usar herramientas como FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas) o CANVAS (Lienzo de modelo de negocios) para responder a esta pregunta, o simplemente realizar una lista. La información obtenida aquí es el primer elemento fundamental para desarrollar el alcance de la organización.

4.3.4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Toda organización deberá determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de inocuidad.

- b) Los requisitos pertinentes de esas partes interesadas para el sistema de gestión inocuidad.

Por tanto, se realizará el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes, la figura No. 4.1 hace referencia al análisis que se debe realizar, con las respuestas a las interrogantes.



Figura 4.1: Partes interesadas y sus requisitos.

Como organización encargada, es necesario identificar a todos los participantes internos y externos (partes interesadas) que tengan un impacto en su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, y cuáles son sus requisitos con respecto a la inocuidad de los alimentos. La información que se obtiene aquí es el segundo elemento fundamental para desarrollar el alcance de la organización, toda esta información deberá documentarse, revisarse y actualizarse durante un evento periódico como la revisión de la administración.

Para poder comprender un poco mejor, se describirán ejemplos de partes interesadas y sus necesidades y expectativas.

Ejemplo No.1: Para una industria panificadora en El Salvador una parte interesada pertinente que afecta a la organización para su funcionamiento legal es el Ministerio de Salud, esta parte interesada que se exige por ley en el contexto de cumplir con los reglamentos que el ministerio exige, caso contrario podría sancionar a la empresa por una no conformidad con los requisitos.

Ejemplo No. 2: Distribuidores o comercializadores de los productos que se producen, si la organización no cubre con las expectativas en cuanto a demanda, cumplimiento de perfil, entregas, etc., la organización afecta a estas partes interesadas que comercializan el producto y por ende se afecta a sí misma.

En resumen, las partes interesadas pueden ser: clientes, proveedores, entidades gubernamentales etc.

4.3.4.3 Alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad.

Es necesario que la organización establezca los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de Inocuidad, el cual debe especificar los productos, servicios, procesos y sitios de producción que estarán incluidos, también que deberá incluir las actividades, procesos o servicios que pueden tener una influencia en la inocuidad del producto final.

Por lo antes mencionado, la organización deberá considerar lo siguiente:

- a) Los aspectos externos e internos identificados en el contexto de la organización
- b) Los requisitos pertinentes de las partes interesadas

El alcance debe estar disponible y mantenido como información documentada.

Nota: Alcance de la certificación no es igual al alcance de su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, es decir el alcance de la certificación son los procesos que la organización desea demostrar a los usuario o clientes que asegura para que el producto llegue en las mejores condiciones posibles al contrario del alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad que son todos los procesos que contribuye a generar el producto o servicio que ofrece al consumidor final como mantenimiento, recursos humanos, compras, ventas etc.

4.3.5 Liderazgo.

4.3.5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección debe proporcionar evidencia liderazgo y compromiso con el desarrollo y la implementación del SGIA:

- a) Mostrando que la política de inocuidad y los objetivos del SGIA están establecidos y son compatibles con la dirección estratégica de la organización.
- b) Asegurando la integración de los requisitos del SGIA en los procesos de negocio de la organización.
- c) Asegurando la disponibilidad de los recursos.
- d) Comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de la norma, los requisitos legales y reglamentarios y de los clientes, que estén relacionados con la inocuidad.
- e) Asegurando que el SGIA es evaluado y mantenido para cumplir con los resultados esperados.
- f) Dirigiendo y apoyando al personal para contribuir con la eficacia del SGIA.

- g) Promoviendo la mejora continúa.
- h) Apoyando otros roles importantes de gestión para demostrar su liderazgo según se aplique a sus áreas de responsabilidad.

4.3.5.2 Política.

Siendo el SGIA el pilar para el desarrollo de todas las áreas, alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de inocuidad, la cual debe estar disponible como información documentada, debe ser comunicada, comprendida y aplicada a todos los niveles, de igual manera esta tiene que estar disponible para todas las partes interesadas de la organización.



Figura 4.2: composición de política de inocuidad para el sistema de gestión FSSC 22000.

La política que la alta dirección establezca estará elaborada de tal forma para ser apropiada al propósito y al contexto de la organización, es decir con las partes interesadas que previamente han sido establecidas; deberá proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos establecido en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria; debe incluir el compromiso con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios al igual que los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos; debe abordar la comunicación interna y externa e incluir un compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Inocuidad y abordar la necesidad de asegurar todas las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

4.3.5.3 Roles, responsabilidades y autoridad.

La alta dirección de la organización es responsable de hacer que la responsabilidad y autoridad para los roles relevantes estén asignados, comunicados y comprendidos en la organización; se debe asignar responsabilidades y autoridad para:

- a) Asegurar que SGIA cumple los requisitos de la norma
- b) Reportar el desempeño del SGIA a la alta dirección, nombrando al equipo de inocuidad y al líder del equipo de Inocuidad Alimentaria
- c) Designar personas con la responsabilidad y autoridad para iniciar acciones

El líder del equipo de Inocuidad Alimentaria debe dirigir al equipo de IA y organizar su trabajo asegurando las competencias de cada uno de los miembros del equipo, al igual que debe asegurar que el SGIA que está establecido siga implementado, mantenido y actualizado al igual que deberá informar a la dirección sobre la eficacia y adecuación del SGIA.

Nota: todas las personas tienen responsabilidad de reportar los problemas que estén relacionados con el SGIA a las entidades identificadas, las cuales deberán ser de conocimiento de los empleados que involucren los procesos del alcance del SGIA, siendo comunicadas en las capacitaciones requeridas para el cumplimiento de competencias del personal.

4.3.6 Planificación.

4.3.6.1 Acciones para abordar el riesgo y oportunidades

En esta sección se proporciona los requisitos específicos en cuanto a la necesidad de determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse, y el desarrollo de planes para hacer frente a ello.

Es necesario aclarar que el concepto de riesgo y oportunidades se limita a los eventos y sus consecuencias, relacionados con el rendimiento y la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, no es necesario que aborde los riesgos de salud pública de los cuales las autoridades de salud pública son responsables de esto.

Esta sección es nueva en referencia a la versión anterior de FSSC 22000, en la cual se requiere que se determine, considere y cuando sea necesario se tome las medidas para abordar cualquier riesgo que pueda impactar (positiva o negativamente) la capacidad del Sistema de Gestión para entregar los resultados esperados.

Tiene que existir evidencia de que se utilizó la información determinada en el contexto de la organización y las necesidades de las partes interesadas para desarrollar los riesgos y oportunidades que deben abordarse los cuales están en las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 de la norma ISO 22000, se debe tomar consideración de estas partes para:

- a) Asegurar que el SGIA puede lograr los resultados previstos
- b) Aumentar los efectos deseados
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados
- d) Alcanzar la mejora continua

Por lo cual, la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos y oportunidades, integrar e implementar en los procesos del SGIA y evaluar su eficacia y deben ser proporcionales a los objetivos de la dirección, para así, no perder la visión del SGIA y al mismo tiempo, aprovechar las oportunidades de mejora que se puedan realizar. La figura 4.3, muestra de forma esquemática (proceso secuencial), los aspectos evaluativos que deben de tomarse en cuenta al momento de planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades.

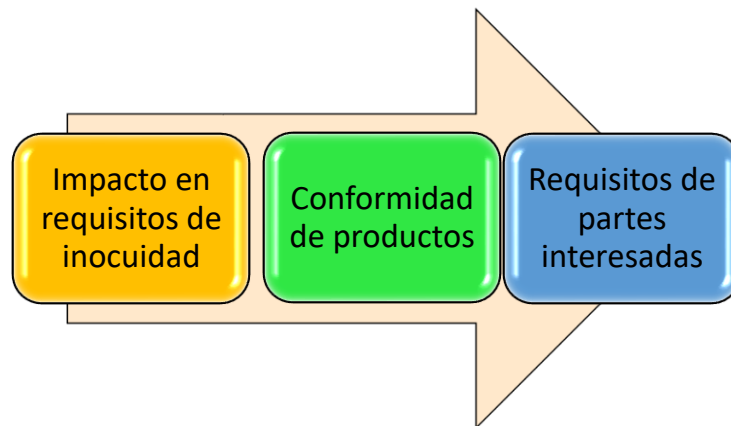


Figura 4.3: Aspectos de evaluación y eficacia de la planificación y acciones para abordar riesgos.

Dentro de las opciones para abordar los riesgos se pueden incluir:

- a) Evitar el riesgo.
- b) Asumir el riesgo para perseguir una oportunidad.
- c) Eliminar la fuente del riesgo.
- d) Cambiar su posibilidad o consecuencias.
- e) Compartir el riesgo.
- f) Mantener el riesgo con decisiones informadas.

Tabla 4.2: Técnicas para la evaluación de riesgos (ISO FDIS 31010 Risk Asessement)

Técnicas para la evaluación de riesgos.	
1. Tormenta de ideas	10. Análisis de escenario
2. Entrevistas estructuradas o semi estructuradas	11. Análisis de impacto de negocio (BIA)
3. Técnica de Delphi	12. Análisis de causa raíz (RCA)
4. Listas de Verificación	13. FMEA (Modo de falla y análisis de efectos)
5. Análisis preliminar de peligros (PHA)	14. FTA (Fault Tree Analysis)
6. HAZOP (Hazard Operability Study)	15. ETA (Even Tree Analysis)
7. HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)	16. Análisis causa-consecuencia
8. Evaluación de Toxicidad	17. Análisis causa-efecto
9. Técnica estructurada “what-if” (SWIFT)	18. Análisis de árbol de decisiones
	19. Análisis costo-beneficio

Fuente: ISO FDIS 31010 Risk Asessement.

A continuación, se determina algunos ejemplos de riesgos considerando el contexto de la organización y las partes interesadas que podrían ser determinados para una industria panificadora, los cuales se determinan con la utilización de la “Matriz de clasificación de riesgos” (ISO FDIS 31010 Risk Asessement).

Tabla 4.3: Matriz de clasificación de riesgos.

Probabilidad	1	2	3	4	5
Impacto	1	2	3	4	5
Guía Risk Assessment					
Probabilidad	1-Improbable	2-Remota	3-Poco Frecuente	4-Frecuente	5-Muy probable
Probabilidad de que ocurra un evento adverso a pesar de los controles de prevención establecidos	≤ 9%	10%-34%	35%-64%	65%-89%	≥ 90%
Impacto	1-Menor	2-Moderado Local	3-Significativo Local	4-Internacional Significativo	5-Internacional Crítico
Impacto Financiero (USD):	Impacto financiero menor en el mercado (por pérdida de 1 día de venta)	Impacto financiero moderado en el mercado (por pérdida de 1 semana de venta)	Impacto financiero significativo en el mercado (por pérdida de 1 mes de venta)	Impacto financiero internacional moderado (por pérdida de 1 año de venta)	Impacto financiero internacional significativo (por pérdida de más de 1 año de venta)
Impacto Reputacional	Exposición limitada a una sola instalación o línea de productos del sitio web: atención nula o insignificante de noticias / redes sociales	Preocupación del público o del regulador que afecta a una o más instalaciones o líneas de productos del sitio web en uno o más estados (no en todo el país)	La preocupación del público o del regulador se limita al nivel del país (no en toda la región)	Preocupación pública o reguladora a nivel multipaís, de mercado o regional	Atención internacional negativa que puede afectar el precio de las acciones

Continúa..

Tabla 4.3: Matriz de clasificación de riesgos. (Continuación).

Impacto Operacional	DA	Pérdida parcial de negocios limitada a una sola instalación, que no se extiende más allá de un día	Pérdida de negocios que afecta a una instalación por hasta una semana	pérdida de negocio que afecta a una o más instalaciones por hasta un mes	Pérdida de negocios que afecta a una o más instalaciones por hasta un año	Pérdida de negocio que afecta a una o más instalaciones más allá de un año o pérdida permanente de negocio
	Retail	Pérdida parcial de negocios limitada a una sola instalación, que no se extiende más allá de un día	Pérdida de negocios que afecta a una instalación por hasta una semana	pérdida de negocio que afecta a una o más instalaciones por hasta un mes	Pérdida de negocios que afecta a una o más instalaciones por hasta un año	Pérdida de negocio que afecta a una o más instalaciones más allá de un año o pérdida permanente de negocio

Fuente: ISO FDIS 31010 Risk Assessment.

Para determinar el nivel de riesgo se realiza el factor de la probabilidad y el impacto la ponderación para cada uno de ellos se selecciona de la tabla 4.3 donde se clasifican los niveles de riesgos de la siguiente forma:

Nivel de riesgo 1 a 10 (celdas de color verde): Nivel 1: Riesgo Bajo/Baja probabilidad: Requiere la realización de plan de acción cuando los medios están disponibles. Toma de acciones a mediano-largo plazo.

Nivel de riesgo 12 a 16 (celdas de color amarillo): Nivel 2: Riesgo Medio/Media probabilidad: Requiere la realización de plan de acción. Toma de acciones a corto plazo.

Nivel de riesgo 20 a 25 (celdas de color rojo): Nivel 3: Riesgo Muy alto/Muy alta probabilidad: Se requiere un seguimiento urgente. Dentro de las acciones a implementar, se debe convocar al Equipo de Manejo de Crisis

Tabla 4.4: Matriz de clasificación de riesgos, enfocada a los procesos de control.

Origen del riesgo (contexto parte interesada)	Riesgo	Valoración del riesgo			Acciones para evitar o eliminar el riesgo			
		Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo	¿Que?	¿Como?	Frecuencia	Responsable
Proveedor de material de insumos (empaques)	Camión con presencia de plaga	2	2	4	Reclamo a proveedor	Proveedor deberá presentar plan de acción	Cuando sea necesario	Gerente de calidad/ Gerente compras
Proveedor de materia prima (Harinas)	Presencia a Micotoxinas en harinas	1	3	3	Muestreo y análisis de materia prima	Certificado de análisis microbiológico	Cada lote de entrega	Inspector de calidad

Fuente: ISO FDIS 31010 Risk Assessment.

4.3.6.2 Objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y su planificación.

La figura 4.4 explica de forma esquematizada la orientación (o la forma) en la que se desarrollan los objetivos del SGIA.

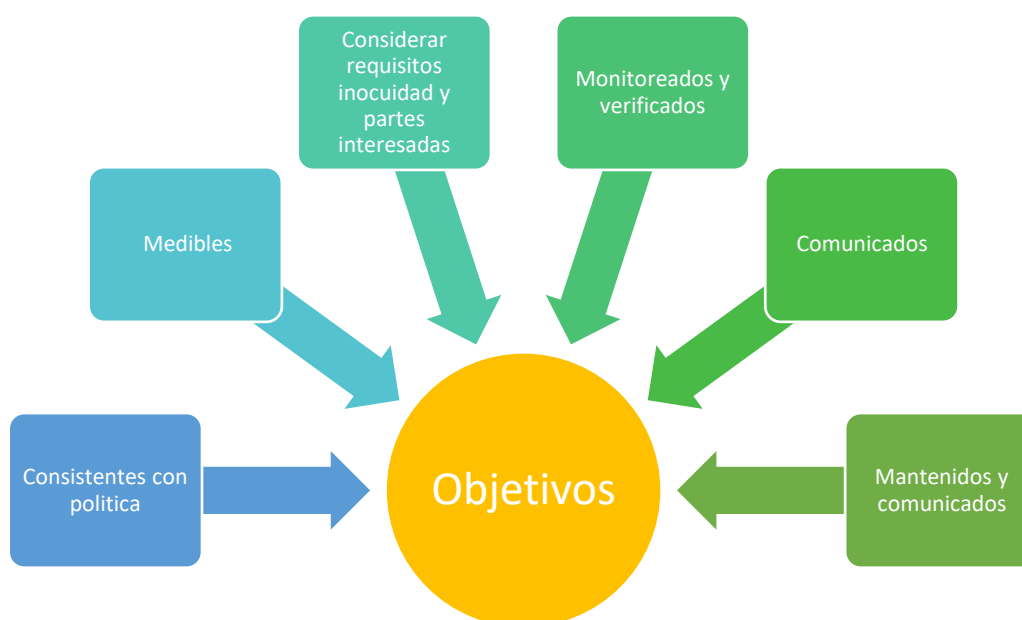


Figura 4.4: “características de los objetivos de inocuidad”

En la figura 4.5 Se describen las características que deben contener los objetivos del SGIA.



Figura 4.5 Características y sus definiciones de los objetivos del SGIA.

Fuente: Tecnosuiza.com.

Los objetivos como lo describe la figura 4.5, representan una manera de estructurar el contenido de cada objetivo, a continuación, se estructuran algunos objetivos que pueden ser aplicados a una industria panificadora:

Tabla 4.5: Objetivos ejemplos de inocuidad.

Etapa	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Enunciado	Reducir quejas en un 100% con respecto al año 2020 en la comercialización de la semita de leche por crecimiento de mohos.	Reducir en un 100 % las desviaciones en crecimiento de mohos en la producción de mermelada de piña para el primer trimestre del año 2021
Indicador	Numero de reclamos por mohos/año.	Merma por crecimiento de mohos en mermelada de piña/mes.

Continúa...

Tabla 4.5: Objetivos ejemplos de inocuidad (Continuación).

Meta	100% menos con respecto al año anterior.	0 mermas en mermelada de piña.
Plazo	1 año.	3 meses.
Actividades a desarrollar para alcanzar	Estudios de vida útil con mayor número de muestras, plan de acción ante resultados de análisis.	Validación del procedimiento de producción de mermelada controlando los parámetros indicadores de conservación (brix), capacitación al personal encargado sobre el correcto funcionamiento e implementación de formulación.

A demás a los objetivos se les debe asignar a una persona responsable la cual deberá ejecutar y velar por el cumplimiento del objetivo, el cual se evalúa en las auditorias anuales en el cumplimiento de los objetivos de inocuidad.

4.3.6.3 Planificación de cambios.

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el SGIA incluyendo cambios en el personal, estos se deben realizar de una forma planificada y comunicarse apropiadamente, considerar:



Figura 4.6 Aspectos a considerar para cambios en el SGIA.

4.3.7 Soporte.

4.3.7.1 Generalidades.

Este apartado de la norma corresponde al capítulo 7 de la norma ISO 22000, el cual hace una referencia a todos los recursos que la empresa debe poseer para lograr una planificación y desarrollo de esta, de acuerdo con los requisitos orientados al mantenimiento del sistema de gestión de inocuidad, según las capacidades internas de la empresa y la necesidad de recursos externos para conseguir el propósito.

De acuerdo con lo expuesto. Este capítulo divide dichos recursos de forma calificada y clasificada en categorías, a continuación, se explica en función del tema en desarrollo (SGIA para industria de panificación) esta categorización.

4.3.7.2 Personas.

Por requisito de la norma, se tiene que contar con personal capaz, que tenga los conocimientos y las habilidades necesarias para mantener en funcionamiento y de forma eficiente el SGIA.

4.3.7.3 Infraestructura.

Para el análisis de la infraestructura debe de tomarse en cuenta los recursos de infraestructura necesarios para estar en conformidad con los requisitos que la norma ISO 22000 estable y para ello, la empresa debe considerar tanto los recursos que posee como proyectar los que necesita. Parte de la infraestructura debe de ser:

- a) Terreno suficiente para el desarrollo de la infraestructura.
- b) Equipos para el desarrollo de actividades, incluyendo el informático.
- c) Tecnología que faciliten la información y la comunicación, como ayudas visuales, herramientas de la comunicación como email, entre otros.

Este apartado se refiere a que el organismo empresarial en vías de apegarse a los requisitos de la norma debe de buscar los medios para satisfacer las necesidades materiales que la empresa debe tener y que éstas se apeguen y cumplan con los objetivos de la norma para tener una aceptación denominada “conformidad de requisito”.

4.3.7.4 Ambiente de trabajo.

La organización tiene que contar y de no poseer, buscar los mecanismos que le permitan establecer un ambiente laboral armonioso, que solviente las necesidades del factor humano desde el punto de vista psicológico, ético y profesional, tomando en cuenta los factores humanos.

El organismo en vías de certificación debe proporcionar un ambiente de mejora continua, y crear los espacios y capacidades que permitan al trabajador, sentirse empático con la organización, sin discriminación; que a nivel psicológico se sienta capaz de realizar sus actividades sin llegar al estrés y que se sienta protegido emocionalmente por la organización, por ejemplo, que el empleado se desarrolle dentro de sus actividades, sin sentir que la presión del trabajo pueda llegar a causarle inestabilidad en su vida familiar o personal, y con la seguridad de que podrá seguir laborando por tiempo indefinido (o según su contrato lo establezca), sin temor a ser desempleado de un momento a otro.

Este apartado también establece que, el organismo es quien tiene que proporcionar las condiciones óptimas en cuanto a infraestructura, que aseguren el bienestar físico del trabajador, para que así, estos factores no le causen inconvenientes y lleguen a provocar una desviación al SGIA debido a estas circunstancias.

4.3.7.5 Elementos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos desarrollados externamente.

Este apartado se refiere a que el SGIA establecerá según la norma, los sistemas de Prerrequisitos (PPR), análisis de peligros y otras herramientas que complementen el SGIA, tomando en cuenta que todos ellos serán aplicables a la planta de producción, y apegados a los requisitos de la norma.

Ejemplo: Si dentro de la producción de pan, se ha establecido un Prerrequisito a la recepción de materia prima (Harinas, azúcares, manteca u otro), debe evaluarse si este prerrequisito corresponde a este sector de materias primas o no, y si no, debe de buscarse dentro de las categorías establecidas por la norma para los prerrequisitos cual es el que corresponde para asegurar que se está haciendo una buena evaluación. El desarrollo de estos prerrequisitos esta realizado en el capítulo 4.3.8 de este documento, ahí se explica la clasificación de prerrequisitos mencionada.

4.3.7.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente.

En este apartado, se contempla que:

La organización debe de mantener un seguimiento constante a sus proveedores, basado en criterios que permitan realizar una evaluación y selección a los mismos, con el fin de asegurar que los procesos de elaboración de productos (que para la organización son generalmente materias primas) cumplen con los estándares de inocuidad que la certificación exige a la empresa certificada, de lo contrario, deberán tomarse medidas que permitan solventar esta no conformidad. Todo lo mencionado debe ir respaldado con su respectiva documentación, para que la organización pueda poseerla, conservarla y con ayuda de ella, dar fe de que se están realizando los controles. Ejemplo: Basándose en que un producto de panificación tiene como ingrediente una materia prima de alto riesgo por su pronta caducidad y su fácil alcance para ser o estar contaminada, como por ejemplo el huevo.

La organización debe realizar un control de seguimiento a la empresa que le provee este ingrediente, para asegurarse que está cumpliendo con todas las medidas sanitarias durante el procesamiento de su producto.

Estos son algunos de los parámetros que la organización debe de tomar en cuenta en la parte de comunicación con servicios externos. Se aclara que la tabla anterior solo es un ejemplo de los controles a seguir, para la verificación de dichos controles, existen formatos validados por entidades gubernamentales utilizados para este propósito. La tabla 4.6 muestra un ejemplo de evaluación que puede realizarse el monitoreo a las empresas proveedoras.

**Tabla 4.6: Esquema de posibles controles a procesos de producción de proveedores.
Materia prima: Huevo.**

Control a proveedores	Medida o mecanismo de control	Cumple	No Cumple
Cartas de garantía de control de riesgos	¿La empresa entrega certificados de calidad e inocuidad que demuestren cumplir con los parámetros exigidos por la organización?		
Procesos de limpieza y desinfección de equipos	¿Empresa posee un sistema integrado de limpieza y desinfección de su planta de producción?		
Control de transporte	¿La empresa cuenta con controles de registro sanitario, limpieza y desinfección de sus servicios de transporte?		

4.3.7.7 Competencias.

La organización está obligada a contar con personal que tenga los conocimientos y experiencia necesaria para realizar las actividades que el SGIA solicite, sin generar situaciones que afecten el desempeño de este.

Este apartado establece que el personal debe de tener la formación y la experiencia necesaria para ejecutar un cargo dentro de la organización y en caso de no poseerlo, la organización está obligada a capacitarlo en la rama.

4.3.7.8 Conciencia.

Como parte del sistema de gestión, es necesario contar con personal calificado, que tenga la capacidad de hacer un buen juicio ante las actividades requeridas por el SGIA y entender que su desempeño es un compromiso con el cumplimiento de los objetivos y la política de inocuidad que la organización ejecuta.

Este apartado va dirigido más a la empatía del personal con el cumplimiento de los objetivos, que los mismos estén sabedores de que de su desempeño dependen los resultados positivos y el cumplimiento de los requisitos del SGIA.

4.3.7.9 Comunicación relevante para el SGIA.

La organización tiene la obligación de ser capaz de demostrar que toda su información interna, es veraz, válida y verificable ante las entidades externas. Con esto se establece que la empresa debe contar con una documentación de respaldo de todos los procesos, que sea auditable, es decir que contenga toda la información necesaria para que, con claridad, explique y valide todo lo que se realiza dentro de la organización. Un ejemplo de la documentación que deben de tenerse es: instructivos, registros de control, contratos, registros de trazabilidad, etc.

CAPITULO 5

PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PARTE DE HACER DE ISO22000 CAPÍTULO 8 APLICADOS A UNA INDUSTRIA PANIFICADORA.

5.1 Operación.

En el presente apartado, se hace referencia al capítulo 8 de la norma ISO 22000, en el cual se lleva a cabo toda la parte de HACER correspondiente al ciclo de Deming, con lleva la planificación y control operacional, sumado los prerrequisitos, trazabilidad y definición de puntos críticos de control.

5.1.1 Planificación y control operacional.

En el apartado 8.1 de la norma ISO 22000, se establece que se debe planear, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos, mediante:

- a) Controlando los cambios que han sido planeados y revisando las consecuencias de los cambios inesperados, con lo cual se podrá tomar acciones que mitiguen los efectos adversos.
- b) Garantizando que los procesos subcontratados son controlados

Por lo cual surgen una serie de interrogantes las cuales ayudan a mantener y controlar la operación:

- a) ¿Cómo garantiza que los productos inocuos se llevan a cabo de manera consistente en cada paso del proceso?
- b) ¿Cómo controla las acciones implementadas para abordar los riesgos y oportunidades determinadas en la sección 4.3.6.1 para que se logre el resultado planificado?
- c) ¿Qué procesos tiene implementado para controlar los cambios planificados? ¿Cómo aprenden de los cambios que impactan involuntariamente en su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria?
- d) ¿Cómo controla los procesos subcontratados (empresa de diseño externo, transporte, almacenamiento, competencia de producción usada para ordenes de desborde, etc.) para mantener el producto inocuo para el cliente final?

La respuesta a estas interrogantes servirá de base para mantener y controlar la operación para el procesamiento de productos inocuos.

5.1.2 Programa de prerrequisitos (PPRs).

El programa de pre. Requisitos son todas las condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico, a través de la cadena alimentaria, adecuado para la producción, manipulación y provisión de alimentos inocuos humano, los prerrequisitos necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización, por ejemplo: Buenas prácticas agrícolas, Buenas prácticas de manufactura, Buenas prácticas de distribución.

El establecimiento, implementación y mantenimientos de los PPRs ayuda a controlar:

- a) La probabilidad de introducir peligros de inocuidad al producto, por el ambiente de trabajo.
- b) Contaminación biológica, química y física de los productos, incluyendo la contaminación cruzada.
- c) Los niveles de peligro de inocuidad alimentaria en el producto y en el ambiente de procesamiento.

ISO2200 en su apartado 8.2 menciona los aspectos a tomar en cuenta al momento de desarrollar el programa de pre. Requisitos, pero no profundiza en el tema ya que se basa en que la organización debe completar con la implementación de la norma ISO/TS 22002-1 en la cual los prerrequisitos se describen con mayor detalle, por lo que se tomara esta norma para el desarrollo del presente apartado.

El documento prerrequisito proporciona información sobre programas a implementar para: (ISO/TS 22002-1)

- a) Construcción y distribución de edificios.
- b) Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo.
- c) Servicios de aire, agua energía y otros.
- d) Disposición de residuos.
- e) Idoneidad de equipos, limpieza y mantenimiento
- f) Gestión de materiales comprados
- g) Medidas de prevención de la contaminación cruzada
- h) Limpieza y desinfección
- i) Control de plagas
- j) Higiene del personal e instalaciones para el personal

Adicionalmente agrega información sobre:

- a) Retrabajos
- b) Procedimientos de retiro de producto
- c) Almacenamiento
- d) Información sobre el producto y concientización de los consumidores
- e) Defensa del alimento, bio-vigilancia y bio-terrorismo

5.1.2.1 Construcción y distribución de edificios.

Los edificios serán diseñados, construidos y mantenidos en forma adecuada para la naturaleza del proceso, construidos durables, sin riesgo para el producto, se tendrá en cuenta las condiciones del entorno; la producción de alimentos no puede realizarse en zonas donde la influencia del entorno pudiera contaminar el producto como basureros, cría de animales, manejo de sustancias peligrosas.

Los límites del establecimiento son claramente definidos con un acceso controlado, el sitio tiene que ser mantenido en buen estado, sin vegetación a sus alrededores o con vegetación controlada; caminos y parqueos en buen estado y con adecuado drenaje.

5.1.2.2 Distribución de las instalaciones y áreas de trabajo.

Los edificios: tienen que contar con espacio adecuado y un flujo lógico de productos y personas, separación física entre materias primas y productos terminados, la separación puede ser con paredes, particiones, barreras o suficiente espacio. Separación para la transferencia de productos diseñados para minimizar entrada de materias extrañas y de plagas, paredes y pisos del área de procesamiento deben ser lavables y apropiadas para los peligros inherentes al proceso. Uniones pared-piso diseñadas para fácil limpieza, pisos con buen drenaje para evitar acumulación de agua, puertas externas deben mantenerse cerradas (con dispositivos automáticos). El diseño adecuado y ubicado facilita las buenas prácticas higiénicas y su monitoreo; de igual forma la localización debe permitir una adecuada operación, limpieza y mantenimiento.

Los laboratorios: son controlados para minimizar el riesgo de contaminación: los laboratorios de microbiología son diseñados, ubicados y operados para prevenir contaminación del personal, de la planta y de los productos, no se pueden abrir directamente sobre el área de producción.

El almacenamiento: de ingredientes, material de empaque y productos se realiza de tal forma que se encuentren protegido del polvo, condensaciones, goteras, basura y otras fuentes de

contaminación. Las áreas de almacenamiento son ventiladas y secas, con las consideraciones específicas para almacenamiento a temperatura y/o humedad controlada; el diseño permitirá su limpieza y mantenimiento.

Todos los productos y materiales serán almacenados fuera del contacto con el piso y con suficiente espacio de las paredes para permitir inspección de plagas. El almacenamiento de químicos, materiales de limpieza y otras sustancias peligrosas es separado y seguro, excepciones para almacenamiento de granos y productos agrícolas deben ser documentadas.

5.1.2.3 Servicios de agua, aire, energía y otros.

Existen directrices determinadas para cada uno de los servicios y elementos que sean utilizados o entren en contacto con el producto, entre ellos:

- a) **Agua:** la potabilización del agua es indispensable como su abasto en abundancia para cubrir las necesidades del proceso, el agua utilizada como ingrediente (incluyendo hielo y vapor), en contacto con productos o superficies debe cumplir con los requisitos químicos y microbiológicos relevantes para el producto. Cuando las fuentes de agua son cloradas, se realizan controles para asegurar que la concentración (cloro libre) se mantiene dentro especificación que se regula mediante las legislaciones de cada país.

En El salvador se debe cumplir con el “Reglamento Técnico Salvadoreño: 13.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad”, si se utiliza agua no potable debe tener un sistema de suministro separado del agua potable debidamente identificada. Los químicos para evaporadores: aprobados como aditivos alimentarios o en agua para consumo humano deben tener un almacenamiento separado y seguro.

- b) **Aire:** Si el aire se usa como ingrediente o en contacto con el producto, se establecen requisitos microbiológicos, de filtración y de humedad relativa. Teniendo en cuenta una adecuada ventilación (natural o artificial) para remover exceso de vapor, polvo, olores y para facilitar el secado luego del lavado, Los sistemas de ventilación serán diseñados y construidos de manera que el aire no fluya de áreas contaminadas o de materias primas, hacia áreas limpias. Se deben mantener diferenciales de presión especificados. Los sistemas deben ser accesibles para la limpieza, cambios de filtro y mantenimiento.

- c) **Aire y otros gases comprimidos:** Aire comprimido, CO₂, N₂, u otros gases manipulados para prevenir contaminación. Si están en contacto con productos, deben ser de una fuente aprobada para contacto con alimentos. El aceite de los compresores de aire, cuando este entrará en contacto con el alimento, cumplirá con el grado alimenticio; se recomienda la utilización de compresores de aire sin aceite.

- d) **Iluminación:** Luz natural o artificial que permita una operación higiénica, los artefactos de iluminación estarán protegidos de modo que los productos o equipos no se contaminen en caso de rupturas.

5.1.1.3 Disposición de residuos.

Para disposición de desechos como basura, sustancias peligrosas y no comestibles se recomienda tener contenedores especiales para cada tipo de desecho los cuales serán:

- a) Claramente identificados
- b) Ubicados en lugares definidos
- c) Construidos de materiales que puedan limpiar y desinfectar fácilmente
- d) Cerrados si no se tiene uso inmediato
- e) Con llave si la basura puede ser un riesgo para el producto

Se contará con mecanismos definidos de segregación, almacenamiento y disposición de residuos, la frecuencia tiene que evitar acumulación, mínimo diario, los productos con etiquetas o material de empaque deben ser destruidos para evitar el re-uso de la marca comercial y se debe contar con registro de la destrucción.

Para ello se recomienda la creación de un procedimiento para este proceso donde el propósito principal es describir las disposiciones de cada uno de los posibles residuos dentro del proceso.

Para el caso de los drenajes deben contar con la capacidad suficiente para remover el flujo de carga esperado, no deberán pasar por la línea de procesamiento. La dirección de los drenajes no deberá de ir de un área sucia a una limpia.

5.1.1.4 Idoneidad de equipos, limpieza y mantenimiento.

Los equipos en contacto con alimentos serán diseñados y construidos para facilitar su limpieza, desinfección y mantenimiento, construidos de materiales durables, resistentes a la limpieza reiterada. El diseño higiénico debe considerar:

- a) Superficies lisas, accesibles para su limpieza.
- b) Materiales compatibles con los productos.
- c) Estructuras sin huecos y tuercas.
- d) Mínimo contacto del producto con las manos del operador.
- e) Tubería y ductos de fácil acceso para limpiezas, sin acumulación de líquidos y sin caminos sin salida.

La superficie en contacto con productos contase con materiales impermeables para uso con alimentos y libres de corrosión, el equipo para procesos térmicos tiene que ser capaz de alcanzar las temperaturas requeridas y con métodos para medir y controlar temperaturas.

La limpieza de la planta, equipos y utensilios será basada en un programa documentado, indicando frecuencias, métodos, productos y herramientas de limpieza y desinfección, verificación y responsable, en la tabla No. 5.1 Se describe un ejemplo para una industria de panificación el modelo a implementar en su programa de limpieza, pero sin limitarse a dichos ejemplos, cada químico utilizado y su concentración deber ser validado y monitoreado con análisis microbiológicos que respaldan su efectividad.

Tabla 5.1: Fragmento de programa de limpieza para una industria de panificación.

Tipo de superficie.	Método de limpieza.	Producto detergente.	Herramienta de limpieza.	Químico desinfectante.	Frecuencia.	Responsable.
Hornos de cocción.	Limpieza in situ húmeda.	Detergente alcalino clorado al 6% (verificar instructivo de preparación de químicos).	Cepillos de cerda.	Amonio cuaternario de quinta generación a 200 ppm.	Al menos una vez al día.	Departamento de limpieza general.
Detector de metales.	Limpieza en seco.	Químico para limpieza en seco (verificar instructivo de preparación de químicos).	Papel toalla.	NA.	Al menos una vez al día.	Encargado de operación de equipo.

Se contará con un programan de mantenimiento preventivo basado en un programa que incluya todos los dispositivos usados para monitorear y controlar los peligros de inocuidad de los alimentos (tamices, filtros, imanes, detectores de metales, etc.). Las reparaciones se realizarán

minimizando el riesgo para el producto, los arreglos temporales se realizarán en la cantidad mínima posible y no pueden poner en riesgo el producto.

Los lubricantes y fluidos para la transferencia de calor con riesgo de contacto directo o indirecto con alimento serán de grado alimenticio. Los equipos que han sido sometidos a revisión deben ser aprobados previo a su retorno a la operación cuando corresponda con verificación de limpieza, desinfección e inspección pre-uso, es importante mencionar que el equipo de mantenimiento contara con capacitaciones en el tema de inocuidad.

5.1.2.5 Gestión de materiales comprados.

Los proveedores son seleccionados mediante un proceso definido, es decir que se tiene que tener los requisitos para ello, los cuales estarán de manera específica en un procedimiento especial para ello en cumplimiento con el prerequisite, el cual incluirá una aprobación y un seguimiento a proveedores para asegurar que pueden cumplir con los requerimientos necesarios que la organización estipula e incluirá:

- a) Evaluación de la capacidad de los proveedores para alcanzar el cumplimiento de requisitos de la calidad e inocuidad.
- b) Descripción de los mecanismos de evaluación (auditoria a 2^a o 3^a parte).
- c) Seguimiento para asegurar su condición de aprobado (conformidad de los materiales, conformidad de certificado de análisis, resultados de auditoria satisfactorios).

Los requisitos de materias primas, ingredientes y material de empaque se relacionan con las verificaciones de los vehículos de entrega, que serán inspeccionados antes y durante sus descargas, con integridad de sellos de producción, existencias de registros de temperatura, etc. Las materias primas deberán ser inspeccionadas, ensayadas o respaldadas por un certificado de análisis para verificar su conformidad con el requisito.

5.1.2.6 Medidas de prevención de la contaminación cruzada.

- a) **Contaminación cruzada microbiológica:** identificar las zonas de potencial contaminación cruzada e implementar un plan de segregación en el cual exista una correcta separación de materias primas de productos terminado o producto listo para comer, una segregación estructural como barreras físicas, paredes, edificios separados, controles de acceso, cambio de ropa de trabajo, patrones de tráfico o segregación de equipo y herramientas, diferenciales de presión.

- b) **Gestión de alérgenos:** los alérgenos presentes en producto (por diseño o potencial contacto cruzado) serán declarados, los productos deben ser protegidos de un contacto no deseado con alérgenos, con limpiezas, cambios de línea o secuencia de productos, los empleados reciben capacitaciones específicas en las prácticas de manipulación cuando existan alérgenos.

- c) **Contaminación física:** inspeccionar de manera periódica las zonas donde se utilicen materiales quebradizos, con un procedimiento que explique cómo actuar en su caso de roturas, llevando un registro de vidrios rotos. Basado en un análisis de peligros, desarrollar medidas para evitar la contaminación cruzada, como adecuada protección de los dispositivos quebradizos, uso de tamices, imanes y filtros, uso de equipos de detección de metales y dispositivo de rayos “X”, una fuente potencial de contaminación incluye también pallets o utensilios de madera, sellos de goma y equipos de protección personal.

5.1.2.7 Limpieza y desinfección.

Se realizará un programa de limpieza y desinfección documentado, validado y aprobado el cual asegura que los equipos y el ambiente se mantienen en condiciones higiénicas, incluyendo:

- a) Áreas, equipos, utensilios a ser limpiados y desinfectados.
- b) Responsabilidades por estas tareas.
- c) Métodos y frecuencias de limpieza y desinfección.
- d) Control y verificación.
- e) Inspección post limpieza.
- f) Inspecciones pre-operacionales.

El programa se monitorea para asegurar su adecuación y efectividad, productos de limpieza y desinfección aprobados, identificados, almacenados separadamente y usados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, en cual es muy importante declarar las concentraciones utilizadas de los químicos de limpieza; instrumentos de limpieza con diseños adecuados y guardados de tal forma que no sean una fuente potencial de materia extraña.

Se realiza una validación de limpieza, creando un procedimiento específico de cómo se realiza, el será actualizado en cualquier cambio de químico, aumento de concentración, etc.

5.1.2.8 Control de plagas.

Higiene, limpieza, control de productos recibidos y procedimientos de monitoreo son la base para evitar un ambiente de desarrollo de plagas, por lo cual es necesario una persona encargada para el control de plagas.

- a) **El programa de control de plagas:** es documentado indicando las plagas meta, planos, métodos de combate (indicando productos utilizados), formas y frecuencias de control, requisitos de capacitación.
- b) **Evitar el acceso:** con edificios en buen estado, sin huecos o drenajes sin protección, puertas, ventanas y aperturas de ventilación diseñadas para minimizar el potencial ingreso de plagas.
- c) **Refugio e infestación:** Buenas prácticas en el almacenamiento de productos para evitar plagas, el material que haya sido infestado será manejado de manera que se evite contaminación de otros materiales, si se usa almacenamiento a la intemperie el producto contara con la protección adecuada.
- d) **Monitoreo y detección:** El programa de monitoreo de plagas debe incluye el emplazamiento de detectores o trampas en lugares clave para identificar actividad, se mantendrá un mapa de detectores de trampas, los cuales son diseñados y localizados para evitar contaminación, siendo robustos y apropiados para la plaga.
- e) **Erradicación:** se aplicarán medidas de erradicación cuando hay evidencia de infestación, con el uso y aplicación de pesticidas que son utilizados solo por personal entrenado, se registrara los plaguicidas con sus dosis de aplicación, donde y como fueron aplicados, así como hacía que plagas son dirigidos.

5.1.2.9 Higiene del personal e instalaciones para el personal.

- a) **Instalaciones para el personal:** se tiene que contar con sanitarios disponible para todo el personal, asegurando siempre el grado de higiene requerido, los cuales no tienen que estar próximos a lugares de operación y serán claramente identificados. La cantidad será adecuada, su ubicación, medios de lavado, secado de manos, grifos que no sean operados con las manos, servicios sanitarios cuyas puertas no abran directamente al área

de producción, con vestidores ubicados de tal forma que el traslado del personal no genere riesgos en la limpieza de la ropa.

- b) **Área de comedor:** Los comedores y áreas de almacenamiento de comida tendrán ubicaciones de tal forma que eviten la potencial contaminación cruzada con las áreas de producción, en los comedores se asegurara el manejo higiénico de los alimentos, especificando las condiciones de almacenamiento y temperatura de almacenamiento, cocción y mantenimiento, así como limitaciones de tiempo. El personal ingerirá y guardará sus alimentos solo en las áreas asignadas a este fin.
- c) **Ropa de trabajo:** el personal que trabaja o entra en áreas donde se manipulan alimentos usara una adecuada ropa de trabajo, limpia y en buenas condiciones, la ropa de trabajo no debe usarse con ningún otro propósito, debe ser lavada de manera efectiva y en intervalos definidos, el trabajador tendrá una adecuada protección del cabello, transpiración, etc., que no generen una fuente de contaminación. Si se usan guantes, deben estar limpios y en buen estado, evitar el uso de guantes de látex dentro de lo posible. El equipo de protección personal, cuando se use, no puede contaminación potencial para el producto.
- d) **Estado de salud:** se les realizara un examen médico a todos los trabajadores antes de comenzar sus actividades en la empresa. En función de las disposiciones de la empresa y legales, se harán exámenes periódicos. Para El Salvador el “código de salud en el art. 86 y 87” estipula las condiciones de pre-empleo que se deben cumplir para el estado de salud. Los trabajadores comunicaran con total confianza cuando posean alguna de las siguientes enfermedades: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculo, cortes o llagas) y secreciones de los oídos, la nariz y no se les permitirá el ingreso a las áreas de proceso hasta que se recupere y se encuentre en un óptimo estado de salud. En áreas de manipulación de alimentos el personal con heridas o quemaduras se las cubrirá adecuadamente.
- e) **Aseo del personal:** La empresa poseerá claras políticas sobre lavado de manos, uñas, uso de joyas y accesorios, fumado, goma de mascar, etc.

- f) **Lavado de manos:** las personas en el área de producción se lavará las manos, y en donde se requiera desinfectarlas, por ejemplo:
 - a. Antes de empezar cualquier actividad de manipulación de alimentos.
- g) **Inmediatamente después de usar el baño o sonarse la nariz.**
- h) **Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.**

Las personas deben estar conscientes sobre que no se puede estornudar o toser sobre materiales o productos, las uñas deben mantenerse limpias y cortas.

- i) **Comportamiento del personal:** La empresa mantendrá una política documentada sobre:
 - a. Fumar, comer o usar goma de mascar solo en áreas designadas.
 - b. Uso de joyas y accesorios.
 - c. Prohibición de uñas pintadas o postizas.
 - d. Mantenimiento de los lockers (sin ropa sucia).
 - e. Prohibición de tener herramientas o equipos en contacto con el producto, en los lockers.

La norma ISO/TS 22002-1:2009 agrega información adicional a programa de prerrequisitos los cuales se describen a continuación:

5.1.2.10 Retrabajos.

Los productos para retrabajo (también conocidos como reproceso) tendrán que ser almacenados, manipulados y usados de forma que él mantenga la inocuidad, la calidad, la trazabilidad y en todo momento, el cumplimiento de las regulaciones aplicables a este. En caso de alérgenos, la organización debe de rechazar productos que representen riesgo cuando corresponda.

Al realizar un retrabajo, debe registrarse la clasificación del producto o la razón del porque se destinó para retrabajo.

5.1.2.11 Rastreabilidad (Recall).

La organización necesita mantener un procedimiento que indique como actuar en caso de que un producto no logre cumplir con los requisitos de inocuidad incluyendo la identificación, la localización, la remoción de todos los puntos necesarios de la cadena de suministros. Para lograr

realizar esta actividad, es necesario contar con una lista de contactos para poder aplicar el recall sin importar en qué lugar se encuentre el producto.

Cuando se realice retiros de productos por problemas de inocuidad se debe evaluar cualquier posible incidencia de estos en otros productos elaborados en las mismas condiciones (mismas líneas de proceso, mismas materias primas, etc.)

Se debe de considerar los aspectos de comunicación, tanto a las empresas clientes como a la población consumidora en general.

5.1.2.12 Almacenamiento.

En este apartado, se explican las formas de almacenamiento adecuado para los productos y/o materias primas utilizadas por la organización.

- a) El almacenamiento de productos y materiales se realizará en lugares secos, limpios, bien ventilados, protegidos de cualquier contaminante como polvo, condensación, olores u otras fuentes que representen un peligro.
- b) Cuando la materia prima o el producto lo requiera, se llevará un control de temperaturas de almacenamiento, así como controles de humedad y otras condiciones ambientales que requieran ser llevadas a valores establecidos que aseguren la conservación de estos productos.
- c) Se contará con sistemas de rotación de stock, como primeras entradas primeras salidas (PEPS)
- d) Dentro de las instalaciones y/o alrededores no se usará montacargas que hagan emisiones de gases (por usar gas propano o Diesel) ya que estos representan un posible contaminante.
- e) Se manejará un control sobre los equipos de transporte que utilice la organización, asegurándose de que estos se encuentren limpios y en buen estado, libres de plagas o sustancias químicas que pueda contaminar los materiales almacenados, cumpliendo con las especificaciones establecidas por los entes reguladores regionales. Si el transporte es refrigerado contara con un control de temperatura y se llevara un registro del monitoreo, así como de la humedad ambiental dentro de este.

5.1.2.13 Información del producto al consumidor.

- a) La información que se le declara al consumidor debe permitirle tomar decisiones correctas sobre el consumo del producto, es decir, no presentar publicidad engañosa mucho menos falsa.

- b) Dicha información puede ser brindada a través de la etiqueta o en otros medios, como páginas web de la empresa o en anuncios publicitarios. Esta información puede incluir una explicación de cómo consumir el producto, como prepararlo o servirlo, etc. Puede restringir el acceso haciendo uso de llaves, tarjetas electrónicas o sistemas alternativos.

5.1.2.14 Defensa frente al bioterrorismo y sabotaje (Food Defense).

- a) Cada establecimiento mantendrá un análisis del riesgo que pueden sufrir sus productos frente a actos de sabotaje vandalismo o terrorismo, y las decisiones a tomar en cuenta en medida de protecciones proporcionales. Esto se logra estableciendo una matriz de riesgo en el tema de defensa seguido de un procedimiento donde se establece las acciones a tomar en el día referente a la protección de los alimentos contra vandalismos y/o malas intenciones.
- b) La organización debe identificar las áreas potencialmente sensibles para establecer controles de acceso y prevenir cualquier vandalismo que puede ejecutarse durante o después de los procesos de producción.

5.1.2.15 Sistema de trazabilidad.

El sistema de trazabilidad permite la identificación de lotes de producto y su relación con materias primas, procesamiento y registros de entrega, con los proveedores inmediatos y ruta inicial de distribución del producto final. En el sistema de trazabilidad se tiene en cuenta los productos de retrabajo, como si fuesen un producto elaborado de forma normal.

La organización define un periodo de retención para la trazabilidad de los registros mínimos de vida útil del producto. Incluyendo los requisitos para tener en cuenta la reelaboración y garantizar el tiempo de retención de los registros relacionados con la vida útil del producto.

Se registra un control como un consolidado de cantidades de productos finales con la cantidad de ingredientes.

La organización verifica y prueba la efectividad de su sistema de trazabilidad y en caso de no lograr cumplir con eficacia el sistema de trazabilidad, se deja registrado qué las medidas que se tomaron para lograr solventar esta desviación del sistema en cuanto al tema de trazabilidad.

En el anexo G y H procedimiento se muestra procedimiento de trazabilidad y un ejemplo de formato de registro de seguimiento de trazabilidad de productos a través de una hoja resumen de recuperación de producto.

5.1.2.16 Preparación y propuesta ante emergencias.

La alta dirección de la organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos para manejar potenciales situaciones de emergencia o incidentes vinculados con la inocuidad de los alimentos.

Por lo antes expuesto, la organización:

- a) Responde ante emergencias o incidentes.
- b) Toma acciones para reducir el impacto en el riesgo a la inocuidad de los productos.
- c) Prueba procedimientos de acción de forma periódica para asegurar que el mecanismo de acción establecido es el más adecuado, eficaz y eficiente.
- d) La organización revisa y actualiza de forma permanente la información documentada después de un incidente, emergencia o simulacro realizado u ocurrido.

Algunos de los incidentes que pueden ocurrir son: incendios, inundaciones, bioterrorismo y sabotaje, interrupción de servicios esenciales como energía, agua, refrigeración, accidentes de vehículos de transporte y contaminación ambiental.

5.1.3 Control de peligros

5.1.3.1 Etapas previas al análisis de peligros.

- a) **Información documentada:** conocida por el equipo de inocuidad previo al análisis de peligros, como los requisitos reglamentarios y de clientes, productos, procesos y equipos de la organización y peligros de inocuidad relevantes para el SGIA
- b) **Características de materias primas, ingredientes, empaque y producto:** especificaciones de todas las materias primas, ingredientes, materiales en contacto con el producto, y la de los productos finales, necesarias para el análisis de peligros
- c) **Uso previsto:** se mantiene actualizada la descripción de los riesgos involucrados y las medidas de control, durante el uso del producto luego de la producción y durante la manipulación. Identificar grupos de consumidores en especial los vulnerables a peligros de la inocuidad específicos.
- d) **Diagramas de flujo, descripción de las etapas del proceso y ambiente de proceso, así como las medidas de control:** desarrollo y verificación.

5.1.3.2 Pasos preliminares para desarrollar a un sistema HACCP. (Codex alimentarius)

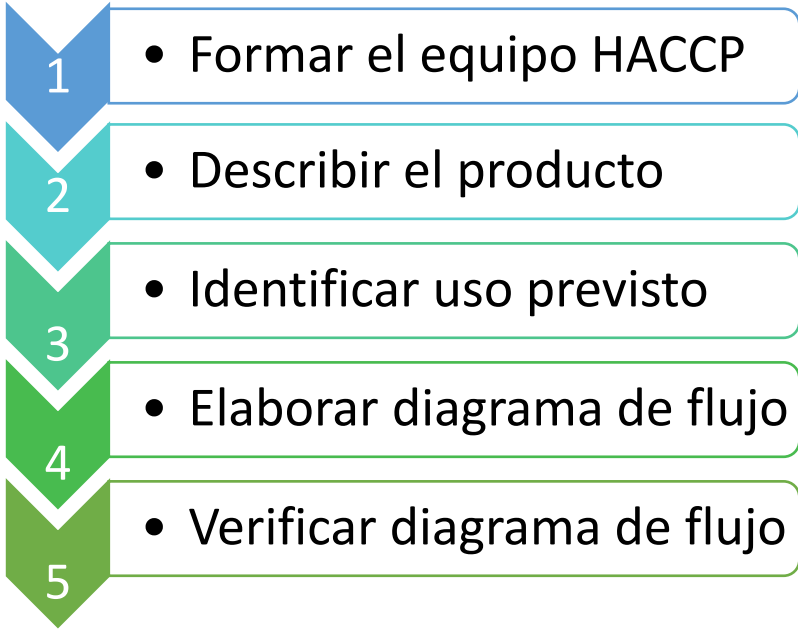


Figura 5.1: Pasos preliminares a un sistema HACCP
Fuente: Codex Alimentarius.

Tabla 5.2: Identificación de requisitos reglamentarios relacionados con Inocuidad.

Materia prima-ingredientes-empaque	Producto terminado
Características físicas, biológicas y químicas. Fuente (animal, mineral o vegetal) Lugar de origen Método de producción Método de empaque y entrega Condiciones de almacenamiento y vida útil Preparación o manipulación previo a su uso o procesamiento Criterios de aceptación inocuidad o especificaciones de compra	Nombre Composición Características físicas químicas o biológicas relevantes para la inocuidad Vida útil y condiciones almacenamiento Empaque Etiquetado (instrucciones de uso o preparación) Método de distribución y entrega
Identificación de requisitos reglamentarios relacionados con INOCUIDAD	

La cantidad de temas que el Equipo de Inocuidad Alimentaria aborda al describir los procesos para el análisis de peligros se deben ampliar para incluir:

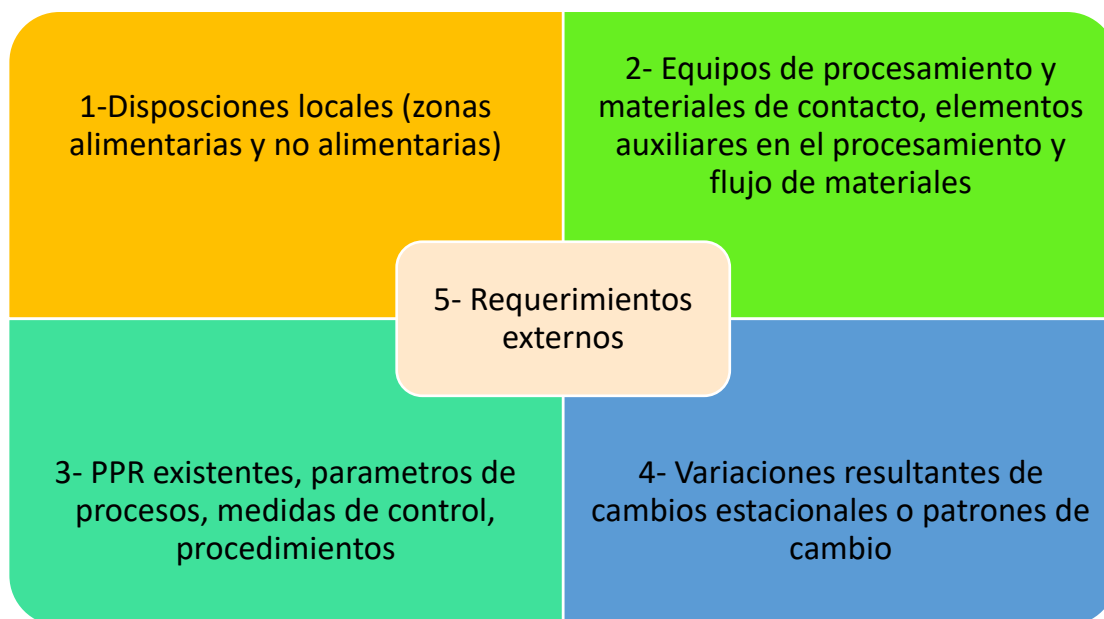


Figura No. 5.2: Temas del equipo de inocuidad con relación al análisis de peligros.

5.1.3.3 Análisis de peligros

Para realizar análisis de peligro adecuado se debe tomar en consideración el desarrollo de los siguientes puntos:

Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables.

Para realizar la identificación de peligros se basará en datos de experiencia, información que se recolecta externamente como datos epidemiológicos, científicos y datos históricos, información proveniente de la cadena alimentaria, requisitos reglamentarios y de clientes.

Indicando las fases (materias primas, procesamiento, distribución) donde cada peligro puede ser introducido, potenciado o controlado.

Evaluación de peligros.

Se realizará en función de la severidad del efecto adverso en la salud y la probabilidad de ocurrencia, la cual debe considerar:

- a) Posibilidad de ocurrencia
- b) Severidad de los efectos adversos causados
- c) Evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la presencia de peligros (datos previstos)
- d) Sobrevivencia y multiplicación de microorganismos de consideración

e) Condiciones favorables para el desarrollo o aparición

La organización identifica todos los peligros significativos e indicar metodología y resultados de la evaluación. La identificación de peligros y niveles aceptables: los datos epidemiológicos, científicos e históricos internos también deben utilizarse como información para la identificación de peligros, así como los requisitos legales regulatorios y del cliente.

En la evaluación de peligros no se debe utilizar la palabra eliminación de los peligros para inocuidad alimentaria, se debe realizar con las palabras **prevención y reducción**.

Selección y categorización de medidas de control

Las medidas de control son capaces de prevenir o reducir los peligros significativos identificados a niveles aceptables, y son gestionadas por PPRs, operativos o PCCs, su categorización se lleva a cabo utilizando un enfoque sistemático.

- a) **Evaluación:** En cada medida de control se considera la probabilidad de fallo en su funcionamiento y la severidad de la consecuencia de fallo
- b) **Factibilidad:** Estableciendo límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles u observables, monitoreo para detectar fallo en límite crítico o criterio de acción, aplicación de correcciones en cada fallo.

Nota: las medidas de control se manejarán como PPRO o como PCC.

Los aportes de información para realizar la evaluación y categorización de las medidas de control se ampliaron para incluir la posibilidad de establecer Límites Críticos medibles y aplicar correcciones oportunas en caso de falla. Se documentan los requisitos externos que pueden afectar la elección y el rigor de las medidas de control.

Una herramienta muy útil para realizar el análisis de peligros son los diagramas 1 y 2 del Codex el cual se representa en el anexo I.

En la selección de las medidas de control se fortalece la identificación de los pasos (por ejemplo, la recepción de materias primas, el procesamiento, la distribución y la entrega) en la que cada peligro para la inocuidad de los alimentos puede estar presente, introducirse o persistir.

Validaciones de las combinaciones de medidas de control.

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en el plan de control de peligros y luego de cualquier cambio en ellos, la organización valida que las medidas de control son:

- a) Capaces de alcanzar el control previsto del peligro al que han sido diseñadas.
- b) Eficaces cuando se combinan, asegurando el control de los peligros de inocuidad

Si no cumplen alguna de estas condiciones, las medidas de control son modificadas y evaluadas nuevamente.

Plan control de peligros.

El plan se documenta e incluye para cada medida de control lo siguiente:

- a) Peligro a controlar por medio de PCC o PPRO
- b) Límites críticos de PCC o criterios de acción de PPRO
- c) Procedimientos de seguimiento (monitoreo)
- d) Correcciones y acciones correctivas a tomar si se exceden los límites críticos o criterios de acción
- e) Responsabilidad y autoridades
- f) Registro de seguimientos

La determinación de los límites críticos y criterios de acción contiene:

- a) Una aclaración entre PCC y PPRO
- b) El monitoreo de un PCC es un límite crítico medible
- c) El monitoreo de un PPRO es un criterio de acción medible u observable

Los requisitos para las acciones a tomar no solo son aplicables cuando no se cumplen los límites críticos, si no también cuando no se cumplen los criterios de acción, asegurándose que los procedimientos documentables describan que acciones tomara cuando no se cumplan los criterios de acción.

5.1.4 Actualización PPRs y plan control de peligro.

Cuando sea necesario se debe actualizar la información referente a las: características de materias primas, características del producto terminado, su uso previsto, diagramas de flujo y descripción de procesos y ambiente de procesos.

5.1.5 Control del seguimiento y medición.

Se realizará una gestión metrológica de los equipos de seguimiento y medición de tal forma que garantice la información que estos brindan.

- a) Calibración o verificación a intervalos específicos contra patrones trazables.
- b) Ajuste o reajuste cuando sea necesario.
- c) Identificación para permitir determinar el estado de calibración.
- d) Protección de ajustes que pudieran invalidar resultados de medición.
- e) Protección de daño y deterioro.

Se incluirá una validación de la capacidad de programas informáticos y su actualización periódica.

5.1.6 Verificación relacionada con PPRs y plan control de peligros.

La organización garantiza que las actividades de verificación no las realiza la persona responsable de monitorear las mismas actividades. Si el sistema de verificación se basa en muestras del producto final, los lotes de productos afectados serán manipulados como potencialmente no inocuos. El equipo de IA debe realizar análisis de los resultados de las verificaciones que serán utilizados para la entrada de la evaluación del desempeño del SGIA.

5.2 Procedimientos para la implementación de la parte de verificación de ISO22000 capítulo 9 aplicados a una industria panificadora.

Para realizar la parte de verificación del sistema de gestión, indicado en el capítulo 9 de ISO 22000 v5, se deberá realizar mediante la evaluación de desempeño mediante el monitoreo, mediciones, análisis y evaluación.

5.2.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación.

Para lograr un buen desempeño la organización:

- a) Establece que deberá ser monitoreado y medido, incluyendo la definición de métodos que aseguren la validez de los resultados.
- b) Establece cuándo se analiza y cuándo se evalúan los resultados, así como define quién es el responsable del análisis y evaluación.
- c) Se lleva documentación que registre la ejecución de las actividades.

Estos análisis y evaluaciones son dirigidas al monitoreo de los resultados de verificación de las actividades relacionados con los Prerrequisitos y Planes de control de peligros, a las auditorias

tanto internas como externas. Realizar estas actividades asegura que todo se esté ejecutando tal y como fue diseñado, evitando la mayor cantidad de desviaciones a los controles establecidos por el SGIA.

5.2.2 Auditorías internas.

La organización deberá realizar auditorías internas con el propósito de determinar la conformidad del SGIA con la norma certificable y así también establecer si el sistema está siendo implementado y actualizado.

Realizar estas actividades permite planificar los procesos para la obtención de resultados deseados; tomándose en cuenta los resultados obtenidos de auditorías anteriores como apoyo y con el resultado, definir criterios y alcances de la auditoría logrando alcanzar la disminución de no conformidades.

5.2.3 Revisión por la Dirección.

La revisión por la Dirección busca establecer una comparación de los resultados obtenidos en la evaluación actual con el historial de evaluaciones pasadas y con esto, poder realizar planes de acción que eliminen las no conformidades y mantener un proceso de mejora continua.

En esta etapa, hay dos áreas que se revisan las entradas de la revisión o la dirección y las salidas de la revisión de la dirección.

Para el caso de las entradas de la dirección, los aspectos a revisar son los siguientes:

- a) Estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto.
- c) Los resultados de las actividades de actualización.
- d) Los resultados del seguimiento y medición.
- e) El análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros.
- f) Las no conformidades y acciones correctivas.
- g) Los resultados de las auditorías (internas y externas).
- h) Las inspecciones (por ejemplo, regulatorias o de los clientes).
- i) El desempeño de los proveedores externos.
- j) La revisión de los riesgos y oportunidades y de la eficacia de las acciones tomadas para abordarlos.

- k) La medida en que se han cumplido los objetivos del SGIA.
- l) La adecuación de los recursos.
- m) Toda situación de emergencia, incidente o retirada/recuperación que hayan ocurrido.
- n) La información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna, incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas.

Para el caso de las salidas de la revisión por la dirección, los aspectos a evaluar son los siguientes:

- a) Las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua.
- b) Toda necesidad de actualización y cambio a l SGIA incluida.
- c) Revisión de la política y los objetivos d e inocuidad de los alimentos del SGIA.

Los resultados de la revisión incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) El aseguramiento de la calidad, inocuidad de los alimentos, salud y seguridad del trabajo, ambiente y energía.
- b) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de: calidad, inocuidad de los alimentos, salud y seguridad del trabajo, ambiente y energía.
- c) Las necesidades de recursos
- d) Las revisiones de la política de cada sistema de gestión de la organización, el alcance y los objetivos relacionados.
- e) Revisión de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, si las mismas lograron los resultados esperados.

Si no se lograron los resultados esperados se realiza una actualización y revisión de las acciones planteadas. Estas decisiones y acciones que constituyen los elementos de salida de la revisión por la gerencia quedan documentadas en el formulario para la Revisión por la Dirección

Este apartado de la norma buscar llevar un control por parte de los líderes de la organización, convirtiendo toda la información en un análisis estadístico, para que, con base en los resultados, genere un estado actual del desarrollo de los objetivos para diseñar las nuevas metodologías de trabajo enfocadas en mejorar los resultados que ya se han logrado, recordando que al ser un proceso más, esta debe de contar con su respectivo documento de registro.

5.3 Procedimientos para la implementación de la parte de requisitos adicionales de FSSC22000 aplicados a una industria panificadora.

El capítulo número 10 de la norma ISO 22000 define el contenido para realizar la mejora dentro del sistema de gestión mediante los apartados que se describen a continuación.

5.3.1 No conformidades y acción correctiva.

Ante toda desviación de SGIA que genere una no conformidad, la organización contara con un plan de acción orientado a la resolución de estas desviaciones, que tendrá como fin realizar las respectivas acciones correctivas que solventen la problemática.

Estas acciones serán documentadas como respaldo de su realización y deben poder presentarse a las autoridades pertinentes ante las auditorías internas y externas.

5.3.2 Mejora continua.

La organización mejora de forma continua, la adecuación y eficacia del SGIA. Esta mejora puede realizarse por medio de:

- a) Comunicación interna.
- b) Revisión por la dirección.
- c) Auditoría interna.
- d) Análisis de resultados de verificación.
- e) Validación de las medidas de control
- f) Acciones correctivas y Actualización del SGI.

5.3.3 Actualización del sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

La alta dirección asegura que el SGIA cuente con actualización constante y permanente para lo cual desarrolla una planificación que puede desenvolverse en intervalos. A continuación, se da un ejemplo de estos: Intervalos de ejecución de actualización de SGIA:

- a) Entrada para comunicación.
- b) Entrada para la información de idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA.
- c) Salida del análisis de resultados de verificación.
- d) Salida de revisión por la Dirección.

5.4 FSSC 22000 Requisitos adicionales.

5.4.1 Gestión de servicios.

La organización implementa un sistema para asegurar que cuando se realizan análisis que son críticos para verificar inocuidad, estos son realizados por un laboratorio competente, que tenga la capacidad de producir resultados precisos y repetibles, usando métodos validados y las mejores prácticas (por ejemplo, participando exitosamente en ensayos de aptitud, programas aprobados por reglamentación o la acreditación según alguna norma como ISO 17025).

5.4.2 Etiquetado de productos.

Se asegura que el producto final es etiquetado de acuerdo con la legislación aplicable en el país donde se pretende vender. En este caso particular se debe cumplir con los requisitos exigidos por las disposiciones generales de etiquetado del país de España, ya que se pretende exportar a este país, la presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la UE se establecen en la directiva del Parlamento Europeo y en la Directiva 2000/13/EC del Consejo.

En el capítulo 6 sección 6.3 se detallan los requisitos, que exige la normativa española para cumplir con el etiquetado y declaración nutricional de los productos de panificación.

5.4.3 Defensa de los alimentos.

Evaluación de las amenazas. La organización contara con un procedimiento documentado para:

- a) Realizar una evaluación de amenazas para identificar y evaluar amenazas potenciales.
- b) Desarrollar e implementar medidas de mitigación para amenazas significativas.

La organización contara con un plan de defensa alimentaria documentado que especifique las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del alcance de la organización de sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA). El plan de defensa alimentaria deberá contar con el respaldo del SGSA de la organización, deberá cumplir con la legislación alimentaria y se mantendrá actualizado.

La FDA y USDA han creado guías, hojas de chequeo (checklist) y otros recursos para promover la defensa de los alimentos:

CONSTRUCTOR DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA. (FOOD DEFENSE PLAN BUILDER.)

Es un programa gratuito para asistir a las empresas con el desarrollo del plan de defensa de los alimentos. El programa clasifica las medidas de mitigación en dos: Generales y enfocadas.

El programa ofrece una guía en:

- a) Definición de estrategias de mitigación generales (son como las BPM para el plan de defensa alimentaria).
- b) Evaluación de la vulnerabilidad, para cada etapa de cada proceso.
- c) Definición de estrategias de mitigación enfocadas por proceso.
- d) Generación del plan de acción.
- e) Se puede emitir un plan de defensa de los alimentos, como un documento completo, con toda la información anterior.

Orientación de la FDA para la industria: Orientación sobre medidas preventivas de seguridad alimentaria para productores, procesadores y transportistas de alimentos (FDA Guidance for Industry: food producers, processors, and transporters food security preventive measures guidance).

Herramienta de autoevaluación de defensa alimentaria de la FDA para productores y transportistas de alimentos (FDA Food Defense Self-Assessment Tool for Food Producers, and Transporters).

Directrices de seguridad del FSIS del USDA para procesadores de alimentos (USDA FSIS Security Guidelines for Food Processors).

Lista de verificación de autoevaluación de la industria del FSIS del USDA para la seguridad alimentaria (USDA FSIS Industry Self-Assessment Checklist for Food Security).

Programas del Sistema asociados a Defensa de Alimentos (Food Defense):

- a) Mantenimiento.
- b) Control de Químicos.
- c) Control de agua.
- d) Capacitación.
- e) Recepción de materiales.
- f) Aprobación de proveedores.

- g) Buenas prácticas de laboratorio.
- h) Programa de retiro de mercado.
- i) Programa de trazabilidad.
- j) Plan de continuidad de negocio.

Seguridad Exterior.

- a) Perímetro cercado.
- b) Casetas de vigilancia (entradas monitoreadas).
- c) Puertas de emergencia.
- d) Iluminación.
- e) Dispositivos de seguridad en accesos (cerraduras, sensores, cámaras).
- f) Aberturas entre los techos.
- g) Control de llaves.

Seguridad en Agua/Hielo/Vapor.

- a) Acceso restringido a tanques y depósitos de agua.
- b) Inspección periódica del sistema de distribución del agua (potabilidad, filtros, etc.).
- c) Proveedores aprobados en caso de corte de suministro de agua.
- d) Control de Aguas Residuales.

Acceso restringido.

- a) Dispositivos de protección contra reflujo.
- b) Control de acceso a servicios (Gas, combustible, etc.).

Aire.

- a) Los filtros deberán estar protegidos e inspeccionados frecuentemente.
- b) Los ductos de aire deberán ser inspeccionados.
- c) Filtros para el control microbiológico deben ser monitoreados.

Tabla 5.3: Seguridad en el Almacenamiento.

De Ingredientes	De Químicos
Acceso restringido.	Acceso restringido.
Proveedores aprobados y con horarios de recepción.	Control de entregas a solo personal autorizado.
Procedimiento de recepción y almacenamiento.	Control de inventarios de químicos.
Trazabilidad de ingredientes.	Procedimiento de manejo de sustancias químicas peligrosas.
Ingredientes críticos bajo control.	Procedimiento de eliminación de sustancias químicas peligrosas.
Manejo de producto no conforme.	

Seguridad en el Empaque y Etiquetado.

- a) El acceso al almacén de etiqueta y material de empaque debe ser restringido.
- b) Garantizar el retiro y aislamiento de etiquetas obsoletas.

Seguridad en los Puntos Ciegos de Carga y Descarga.

- a) Compañías transportadoras aprobadas.
- b) Vigilancia en el proceso de carga/ evidencia escrita.
- c) Evaluación de la integridad de la caja e integridad del producto.

Seguridad en el Proceso.

- a) Utilice personal interno capacitado o proveedores externos aprobados para la realización de servicios (saneamiento, limpieza, mantenimiento).
- b) Acceso restringido a controles críticos para la producción.
- c) Política de vidrio y plástico duro.

Seguridad en el Proceso final.

- a) Utilizar sellos en los empaques protectores en los productos.

Manejo de Producto Dañado.

- a) Procedimientos para el manejo de productos dañados.
- b) La recepción.
- c) En el almacenamiento.
- d) Durante la producción.
- e) Centros de distribución.

- f) Si la causa del daño no se conoce, el producto no debe ser utilizado.
- g) Manejo de material devuelto por el cliente.

Manejo de Eventos Inusuales: Los eventos inusuales durante el turno de producción deberán ser documentados y trazables.

- a) Irregularidades en el proceso.
- b) Problemas de máquinas.
- c) Paros de producción.
- d) Algún otro evento tal como quebradura de vidrio, inspecciones, actividades de mantenimiento extraordinario, visitantes, sustitución de personal, conflictos de personal.

Seguridad en el Laboratorio.

- a) Inventario de sustancias químicas peligrosas y cultivos microbianos.
- b) Seguridad en los químicos de laboratorio, etiquetado adecuado.
- c) Acceso restringido al laboratorio y procedimientos de manejo y eliminación de reactivos tóxicos/cepas patógenas.
- d) Solo personal capacitado.

Seguridad en el Interior.

- a) Acceso restringido.
- b) Sistemas de iluminación de emergencias.
- c) Visitantes con acompañantes internos autorizados.
- d) Uso de cámaras de seguridad.
- e) Restringido el acceso a sistemas de ventilación, gas, refrigeración.

Seguridad en Mantenimiento.

- a) Taller de mantenimiento restringido y cerrado cuando no se encuentre personal dentro.
- b) Los solventes, lubricantes y químicos utilizados en el mantenimiento deben mantenerse bajo supervisión y en áreas seguras cuando no se utilicen.

Seguridad en la Información.

- a) Acceso seguro al equipo de cómputo.
- b) Políticas de contraseñas.

- c) Protección de la información a la compañía.
- d) Seguridad del sitio (lugar).
- e) Respaldo de información.

Seguridad Personal.

- a) Verificación de antecedentes del personal.
- b) Manejo de nuevos empleados, así como de empleados temporales.
- c) Identificación de personal.
- d) Capacitación de procedimientos de seguridad.

Seguridad con los Contratistas.

- a) Lista de los empleados contratistas.
- b) Inspección de los vehículos contratistas.
- c) Verificación de la identificación del contratista.
- d) Revisión del equipo del contratista, equipo, alimentos, etc.
- e) Registro y control de entrada y salida del contratista.
- f) Restricción de acceso a contratista.
- g) Revisión del itinerario del contratista.

La defensa de los alimentos debe ser integral, dentro de la organización es necesario aplicar en cada área un protocolo de seguridad, que garantice la reducción de atentados al producto a nivel mínimo.

5.4.4 Mitigación del Fraude Alimentario.

a) Evaluación de vulnerabilidades.

La organización contara con un procedimiento documentado para:

- i. Realizar una evaluación de vulnerabilidades para identificar y evaluar vulnerabilidades potenciales.
- ii. Desarrollar e implementar medidas de mitigación para vulnerabilidades significativas.

b) Plan.

La organización debe tener un plan de mitigación de fraude alimentario, documentado que especifique las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del

alcance de la organización de SGSA. El plan de mitigación de fraude alimentario deberá contar con el respaldo de los SGSA de la organización, además cumplirá con la legislación aplicable y se mantendrá actualizado.

Tabla 5.4: Tabla comparativa definiciones de FSSC y GSFI.

Definición de FSSC.	Definición de GSFI.
Prevenición del fraude alimentario (FSSC). El proceso de proteger la cadena de suministros de alimento y alimento animal, de todas las formas de adulteración intencional motivada económicamente, que tenga impacto en la salud del consumidor.	Fraude alimentario. Es el engaño a los consumidores que utilizan productos alimenticios, ingredientes o material de empaque, para beneficio económico, e incluye sustitución, acrecentamientos no aprobados, mala interpretación (misbranding), falsificación, bienes robados y otros.

Evaluación de la vulnerabilidad del Fraude: Evaluación documentada de todas las materias primas, grupos de materias primas, para identificar riesgos de adulteración o sustitución, teniendo en cuenta:

- a) Evidencia histórica de sustitución o adulteración.
- b) Factores económicos que pueden hacer que la adulteración o sustitución sea más atractiva.
- c) La factibilidad de acceso a las materias primas a través de la cadena de suministros.
- d) La complejidad de las pruebas de rutina para identificar adulterante.
- e) La naturaleza de las materias primas.

Se revisará para reflejar las circunstancias económicas cambiantes y de inteligencia de mercado, que pueden alterar el riesgo potencial. Se revisará al menos una vez al año. Se analizará dónde se encuentra el problema, si se encuentra en las compras se debe minimizar el riesgo de compras fraudulentas o materias primas adulteradas; si es en el proceso, se debe analizar las practicas no conscientes y derivadas de malas prácticas de manipulación, elaboración, etc., que desencadenan en un producto no legítimo. Un control de los procesos propio de los sistemas de gestión, lo minimiza.

Medidas preventivas.

Cuando las materias primas sean identificadas con un riesgo particular de adulteración o sustitución, se deberá implementar medidas preventivas para reducir riesgo:

- a) Procesos análisis adecuados, planes de muestreo y análisis.
- b) Cuestionarios.
- c) Auditoria de registros.
- d) Auditoria en el lugar, anunciada.
- e) Auditoria en el lugar, no anunciada.
- f) Exigencia de certificaciones.
- g) Exigencia de auditoria al proveedor del proveedor.
- h) Cambiar de proveedor/acortar o simplificar la cadena de suministros.

Uso de Logo.

- a) Las organizaciones certificadas pueden usar el logo de FSSC22000.
- b) Puede usarse en material impreso, sitio web y material promocional, sujeto a especificaciones de diseño.
- c) Puede usarse en blanco y negro, cuando todas las otras imágenes y texto están en blanco y negro.
- d) No puede usarse de ninguna forma que se sugiera que están certificados los productos/procesos/servicios: Un producto, su etiqueta, su material de empaque, de cualquier otra manera que implique FSSC22000 aprueba un producto, proceso o servicio.

5.4.5 Gestión de Alérgenos.

La organización implementara un plan de gestión de alérgenos documentado que incluya:

- a) Evaluación de riesgo de contacto cruzado.
- b) Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contacto cruzado.

Según el CODEX alimentarius se deben declarar los siguientes alimentos como alérgenos en el empaque del producto que los contenga:

- a) Cereales que contengan gluten: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos.
- b) Crustáceos y sus subproductos.
- c) Huevos y productos de los huevos.

- d) Pescado y productos pesqueros.
- e) Maní soja y sus productos.
- f) Leche y productos lácteos (incluida la lactosa).
- g) Nueces de árboles y sus productos derivados.
- h) Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

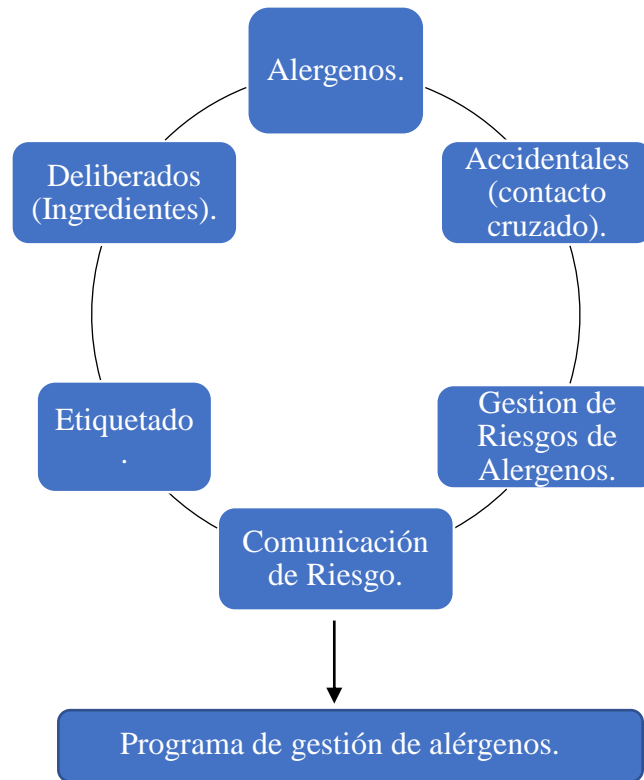


Figura 5.3: Programa de gestión de alérgenos.

Plan de Gestión de Alérgenos:

- a) Identificar materias primas y productos terminados con alérgenos.
- b) Segregar los productos en el almacenamiento y durante el proceso.
- c) Separar: Procesar en líneas dedicadas para eso.
- d) Desfasar en el tiempo: Programación.
- e) Limpieza: Controles de limpieza.
- f) Validación/Verificación.
- g) Entrenar a los empleados.
- h) Asegurar el etiquetado apropiado.

5.4.6. Monitoreo Ambiental.

La organización implementara:

- a) Programa de monitoreo ambiental basado en riesgos.
- b) Procedimiento documentado para la evaluación de la afectividad de todos los controles en la prevención de la contaminación del ambiente de fabricación y esto debe incluir, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos, y de alérgenos presentes.
- c) Datos de las actividades de monitoreo incluyendo análisis de tendencias regulares.

Se dará seguimiento a los programas de limpieza y desinfección, según la frecuencia especificada por la organización, para asegurar su idoneidad y eficacia continuas. El programa tiene que:

- a) Ser válido científicamente.
- b) Identificar el microorganismo requerido.
- c) Identificar los lugares donde se tiene que muestrear.
- d) Identificar el momento y la frecuencia para el muestreo.
- e) Identificar el método por el cual se tiene que analizar o el laboratorio que lo hará.
- f) Determinar la acción correctiva.

El objetivo del programa debe ser:

- a) Encontrar los patógenos en el ambiente, antes que contaminen el producto, buscar y destruir.
- b) Evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección y de las prácticas de higiene del personal.
- c) Usar el enfoque de zonas.
- d) Superficies en contacto directo.
- e) Superficies no en contacto.

¿Qué se debe muestrear?

- a) Indicadores.
 - i. RTE.
 - ii. Mohos y levaduras.
 - iii. *Escherichia Coli*.

- b) Patógenos.
 - i. Salmonella es el objetivo meta para superficies en contacto y no en contacto, para plantas de baja humedad.
 - ii. *Listeria monocytogenes* es el objetivo meta para superficies en contacto y no en contacto, para plantas de alta humedad.

Dentro del campo de aplicación del presente trabajo no aplican los siguientes requisitos adicionales, pero se mencionan como conocimiento general.

- a) Formulación de Productos (solo para perros y gatos).
- b) Transporte y Entrega (solo para venta al por menor (Retail) y Transportes).

CAPITULO 6

REQUISITOS LEGALES PARA LA EXPORTACION A ESPAÑA DE PRODUCTOS DE PANIFICACION.

La finalidad del presente capítulo es dar una orientación a las micro, pequeñas y medianas empresas panificadoras, que no poseen el conocimiento o asesoría necesaria para poder llevar a cabo los trámites y procedimientos para la exportación de sus productos a España. Actualmente uno de los objetivos que comúnmente las empresas de panificación pretenden alcanzar es la exportación de sus productos, sin embargo, es también uno de los retos que requieren mayor compromiso, trabajo y responsabilidad, ya que se deben tener en cuenta los requisitos legales y sanitarios de los países involucrados.

Por lo tanto, en este capítulo desarrollamos ejemplos prácticos y demostrativos sobre los procedimientos que deben realizarse para alcanzar el cumplimiento de los aspectos legales y sanitarios que las industrias de panificación deben seguir para poder exportar productos de panificación de El Salvador a España.

6.1 Determinación del estado actual de la legislación alimentaria nacional aplicable para exportación de productos de panificación.

La legislación alimentaria en El Salvador exige como mínimo lo establecido en el capítulo 2 sección 2.5, por lo que en el presente capítulo desarrollaremos un ejemplo, de cada una de las normativas y reglamentos que aplican a la industria panificadora.

Además de las normas mencionadas anteriormente es necesario complementar la información con los requisitos de propiedad intelectual, que se exigen en la exportación de cualquier producto de El Salvador, los cuales son: La creación de la marca y su registro en el Centro nacional de Registros (CNR) y la elaboración del empaque del producto, por lo que se describe a continuación, los pasos y las consideraciones que se deben tomar en cuenta para desarrollar cada uno de los requerimientos: diseño, registro y elaboración de empaque.

6.1.1 Diseño.

La marca del producto es fundamental, para el desarrollo del mercadeo y la publicidad de la empresa, y juega un rol importante para el cumplimiento de las funciones descritas en la tabla 6.1.

Tabla 6.1: Funciones de la marca sobre el producto.

Función	Descripción
Distintivo	Permite distinguirse de los demás productos de la competencia.
Indicación de origen.	Ayuda a los consumidores a identificar el origen y la identidad de la empresa donde se produce.
Calidad.	Permite reconocer la calidad del producto y facilita a su vez la compra repetitiva.
Emblema de publicidad.	Es el símbolo de la publicidad, lo que facilita la introducción de nuevos productos al mercado bajo la misma marca.

Para el diseño se debe identificar lo que se quiere transmitir, por medio de la marca ésta puede ser una imagen con letras, números, símbolos, colores e imágenes en tres dimensiones las cuales son capaces de dar a conocer la identidad del producto como tal. Un ejemplo de marca es el nombre nostálgico de un producto de exportación, el cual hace referencia a la nacionalidad, el origen, las tradiciones de un país y va dirigida a los compatriotas.

Luego de identificar lo que se desea transmitir por medio de la marca, se deben seleccionar nombres cortos imágenes y/o símbolos que faciliten y cumplan con este objetivo. Para pequeños empresarios una forma práctica de seleccionar el nombre es tener en cuenta, que el consumidor necesita saber el nombre del pan y la empresa que lo produce. El nombre no debe inducir a engaños o confusión al consumidor y debe cumplir según las disposiciones generales de etiquetado, la presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la UE que se establecen en la directiva del Parlamento Europeo y en la Directiva 2000/13/EC del Consejo. Los elementos que debe contener la marca del producto se muestran en la tabla 6.2.

Tabla 6.2: Elementos que debe tener la marca.

Elemento	Descripción
Slogan.	Es una frase importante que revela la identidad de la marca, puede proporcionar información del producto.
Colores.	Los colores más comunes utilizados son los colores primarios y los neutrales, estos tienen un papel importante ante la vista de los consumidores. Los colores primarios son, ROJO, AMARILLO, VERDE, NARANJA y AZUL. Los colores neutrales son, NEGRO, BLANCO y GRIS.
Logo.	El logo de una marca debe ser memorable, es decir que impacte visualmente en el consumidor cuando lo vea por primera vez y además que sea fácil de recordar. Debe poder reproducirse de manera rápida además debe ser atractivo y sencillo.

6.1.2. Registro de marca.

Para el registro de la marca del producto en El Salvador, se debe acudir al Centro Nacional de Registro (CNR) y seguir los pasos descritos en la tabla 6.3:

Tabla 6.3: Pasos para realizar trámites para el registrar de marca.

Paso No.	Tramite.	Observaciones.
1.	Realizar una búsqueda de anterioridad por el valor de \$ 20.00 dólares.	Ninguna.
2.	Presentar solicitud original y dos copias según modelo. Anexar 15 facsímiles debidamente cortados en un sobre. El interesado podrá preguntar por su solicitud dentro de 5 días hábiles.	Una vez ingresados los datos de la solicitud, se arma el expediente y se califica. Si la solicitud no cumple con algunos de los requisitos que establece el art. 10 de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, el registrador pronuncia una prevención. Si la solicitud incurre dentro de las prohibiciones establecidas en el art. 8 y 9, se dicta resolución y el interesado tiene un plazo de 4 meses para contestar.
3.	El interesado presenta el escrito donde subsana la prevención dentro de los 4 meses que establece la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos. El interesado presenta el escrito donde contesta sobre la objeción que se le haya hecho a su marca, dentro de los 4 meses, el Registrador estimare que subsisten las objeciones planteadas, se denegará el registro mediante resolución razonada; sí el registrador considera que la objeción hecha no es procedente, se admite la solicitud.	Se califica el expediente y si el escrito cumple con los requisitos establecido en los artículos 13 y 14 de ley, se admite la solicitud y se entrega el cartel original al interesado para que le saque una copia para llevar a publicar al diario de mayor circulación y original al Diario Oficial por tres veces alternas.
4.	Transcurrido los 2 meses de la primera publicación del Diario Oficial, el interesado presenta un escrito adjuntando las primeras publicaciones de ambos diarios si presenta fotocopias de las publicaciones estas deben de presentarse debidamente certificadas.	El expediente se pasa nuevamente a calificación, si la publicación ha sido presentada dentro del término de ley, se le notifica al interesado el auto donde se ordena el registro previo pago de derechos de registro; si no se le ha presentado oposición a la marca.
5.	Si a la solicitud de registro se le presenta escrito de oposición, se suspenden las diligencias de registro de la marca, mientras se conoce el incidente de oposición.	Ninguna.
6.	El interesado presenta el recibo de los derechos de registro por un valor de \$100.00 dólares dentro de los 3 meses que establece la ley.	Se califica el expediente y el registrador elabora el auto de inscripción y el certificado de registro de la marca.
7.	Se le entrega el auto de inscripción y el certificado de registro original al interesado. Los modelos de solicitudes que se entregan en el Registro de Propiedad Intelectual son para que los clientes tengan una idea como redactar las solicitudes y los demás escritos.	Ninguna.

Fuente: Centro Nacional de Registros, República de El Salvador, C.A.

6.1.3 Elaboración de Empaque.

El empaque debe ser elaborado en base a las necesidades fisicoquímicas y microbiológicas que el producto debe conservar, en este caso por ser un producto de panificación se recomienda un empaque plástico, impermeable que evite la transferencia de humedad entre el producto y el ambiente exterior, debe evitar la migración de material o cualquier contaminante del empaque al alimento, los materiales recomendados por empresas de alimentos son el polietileno de baja densidad y el poliestireno usado comúnmente para bandejas de panificados. Si se utiliza papel o cartón este puede combinarse con algún polímero plástico transparente, para que el cliente pueda observar su contenido y a simple vista determinar la calidad y la conservación del pan, además debe ser vistoso y atractivo, como los siguientes ejemplos.



Figura 6.1: Diseños de empaques para pan dulce, con destino a exportación.

Se puede identificar a simple vista, el eslogan del producto (100% salvadoreños y Mi país), el empaque es plástico impermeable y transparente, muy atractivo ya que el diseño utiliza colores llamativos y hacen referencia al origen de los productos, generando un sentimiento nostálgico que recuerda a los consumidores su nacionalidad.

6.1.4. Etiquetado Nutricional en El Salvador.

Para poder elaborar la etiqueta nutricional e información nutricional complementarias, deberá tomarse como referencia el reglamento descrito en el capítulo 2.5.1 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Pre Envasados Para Consumo Humano Para la Población a Partir de 3 Años RTCA 67.01.60.10., a continuación, se presenta un ejemplo de cómo, debe aplicarse el reglamento antes mencionado, en la elaboración del etiquetado nutricional de un producto de panificación destinado a la exportación.

a) Elementos que debe contener el empaque.

i) Etiqueta de presentación principal.

Se debe colocar el nombre del producto, en el empaque principal este deberá estar escrito en español y en otros idiomas que sea necesario según el lugar de destino, además debe incluirse la forma de presentación del producto este puede ser: rebanado, entero o partido por la mitad.

ii) Declaración de nutrientes.

El cálculo de nutrientes del producto deben ser valores promedio, obtenidos de análisis de muestras representativas del producto, o pueden ser tomados de tablas de composición de alimentos, reconocidos por organismos internacionales, en todo caso el titular del registro es el responsable de la veracidad de los valores. Para el cálculo de los valores nutricionales pueden utilizarse las tablas del Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP), en el anexo J se describe un ejemplo práctico sobre el procedimiento.

Tabla 6.4: Contenido nutricional: Semita de Mermelada de Piña.

TABLA DE CONTENIDO NUTRICIONAL.	
Tamaño de porción 100 gramos. Porciones por empaque 1.	Cantidad por porción (100 gramos).
Energía (Kcal).	443.17 Kcal.
Proteínas (gramos).	7.294 gramos.
Grasa (gramos).	20.185 gramos.
Carbohidratos (gramos).	58.256 gramos.

6.1.5. Otros Requisitos de Información en el Empaque.

a) Nombre y dirección del fabricante, envasador o distribuidor.

Se declara en el empaque el nombre de la empresa y su dirección, en caso de que la empresa se encargue del empaquetado y la distribución del producto; si este no fuere el caso y el producto es distribuido y empaquetado por empresas externas debe colocarse el nombre y dirección de estas empresas externas, adicionalmente en el empaque.

b) Código universal del producto o código de barra (UPC).

El código de barras de un producto es: representación de manera gráfica mediante líneas claras y oscuras (barras) de una serie de números asignados por GS1 El Salvador a cada uno de los

productos registrados por la empresa. Están compuestos por un símbolo (representación gráfica de la numeración asignada al artículo, utilizando una simbología estándar GS1) y un número. Se utilizan para llevar o almacenar información como: número de producto, número de serie, etc. Son la llave para tener acceso a la información que se encuentra en una base de datos.

Los Pasos para obtener un Código de Barras en El Salvador son:

- a) Descargar Solicitud Código de Barras o retirar en las oficinas la solicitud de prefijo de compañía, contrato código de barras y solicitud de códigos/ viñetas. (Véase anexo K)
- b) Revisar los requisitos que están en la solicitud que aplique al tipo de empresa (Fabricante, Distribuidor o Detallista.).
- c) Presentar solicitud prefija de compañía, contrato código de barras y solicitud de códigos/viñetas, con la información y documentación solicitada.
- d) Cancelar en las oficinas el valor del prefijo de compañía y la asignación de códigos o etiquetas.
- e) Asistir a charla de Código de Barras que se imparten los martes o jueves en las oficinas.
- f) Posterior a la charla se entregan los códigos y etiquetas, si estas fueron solicitadas.

La documentación que debe presentarse para realizar el trámite es la siguiente:

- a) Copia de Credencial de Junta Directiva o Administrador Único.
- b) Copia de Escritura Pública de Poder, en su caso aplique.
- c) Copia del NIT de la sociedad.
- d) Copia de las ultimas 12 declaraciones de IVA.
- e) Copia de escritura pública de pacto social.
- f) Copia de NIT y DUI del representante legal.

6.2 Requisitos legales para las empresas de El Salvador para la exportación de productos de panificación.

Es necesario tener en cuenta una serie de consideraciones previo a iniciar un proceso legal para exportadores, estos aspectos son los siguientes:

- a) Estar establecido legalmente como empresa: Es de vital importancia estar inscrito, registrado en el ministerio de hacienda y cumplir con la reglamentación nacional, mencionada en el capítulo 6.1.

- b) Capacitar al personal y prepararlos ante los cambios: Esta actividad debe incluir a todo el personal de la planta y administrativos, deben ser orientados a la mejora continua y a ser más eficientes y competitivos, en busca de lograr cumplir los estándares que la empresa debe cumplir ante las exigencias de los mercados internacionales, de igual manera se debe tomar en cuenta los volúmenes de producción y la capacidad de aumentarlos en la medida que se logren conquistar más y mejores mercados internacionales.
- c) Destinar fondos de inversión, para el proceso de negociación y producción de productos a mayor escala y con mejor calidad: Los fondos pueden ser financiados por medio de la banca local y financiera, aparte el empresario puede buscar socios e inversionistas que apoyen el proyecto de manera económica.
- d) Tener una posición nacional del producto destinado a exportar: Es importante comprender que solamente uno o algunos de los productos serán destinados a la exportación, se debe tomar en cuenta aquellos productos que ya cuenten con un récord de venta en el mercado nacional, además se debe evaluar por medio de metodologías donde se observe claramente las ventajas y desventajas de los productos ante los mercados internacionales.
- e) Tener capacidad de Asociatividad: A medida que se introduzca el primer producto al mercado internacional, se debe esperar un aumento de la producción para poder suplir la nueva demanda, por lo que se debe estar alerta cuando la empresa no sea capaz de suplir la demanda, es ahí donde se debe tener a la mano uno o varios socios confiables y poder tener una red de panaderías que ayuden a cumplir con los volúmenes de producción, sin dejar de lado los controles de calidad e inocuidad.
- f) Actualizarse constantemente con la información: Los requisitos legales nacionales e internacionales deben mantenerse actualizados según sea necesario, un ejemplo claro de como los requisitos pueden cambiar, es el desarrollo de la actual pandemia por coronavirus (Covid-19) donde todas las empresas y comercios del área de alimentos se ven obligadas a implementar nuevos protocolos de salud e higiene dentro de sus plantas de producción, para lograr continuar con los procesos de exportación y cumplir con los aspectos legales y estándares de calidad que exigen en todos los países del mundo debido a la mortal enfermedad.

Para poder exportar productos de panificación de El Salvador al exterior es necesario que la empresa cuente con los siguientes requisitos legales:

- a) Registro sanitario.

b) Registro de la empresa con la Unión Europea.

c) Certificado de venta libre.

d) Certificado de origen.

Propuesta de una guía de procedimientos para pequeñas empresas panificadoras (julio 2016)

Tabla 6.5: Requisitos legales para la exportación de productos de panificación.

Requisito	Entidad Reguladora	Importancia
Registro Sanitario.	Ministerio de Salud.	Se obtiene un registro en el ministerio de salud que garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Para productos exclusivamente destinados a la exportación no es necesario, sin embargo, se convierte en un requisito obligatorio cuando el mismo producto se comercia en el mercado nacional.
Registro de la Empresa con la Unión Europea.	EXPORTA El Salvador	Contar con este registro garantiza la aceptación del producto y que los alimentos bajo su categoría son saludables y están correctamente etiquetados y empacados.
Certificado de Libre Venta.	Ministerio de Salud.	Con este registro se obtiene un documento oficial que faculta al producto para exportación, su libre circulación y garantiza que son aptos para el consumo humano.
Certificado de Origen.	CENTREX (CENTRO DE TRAMITES DE EXPORTACIÓN)	El Centro de Trámites de Exportación avala procedencia del producto desde su origen y faculta el cumplimiento con los estándares establecidos por los países a donde se va a exportar a fin de tener una preferencia con los aranceles.

Pasos a seguir para tramitar los permisos de exportación.

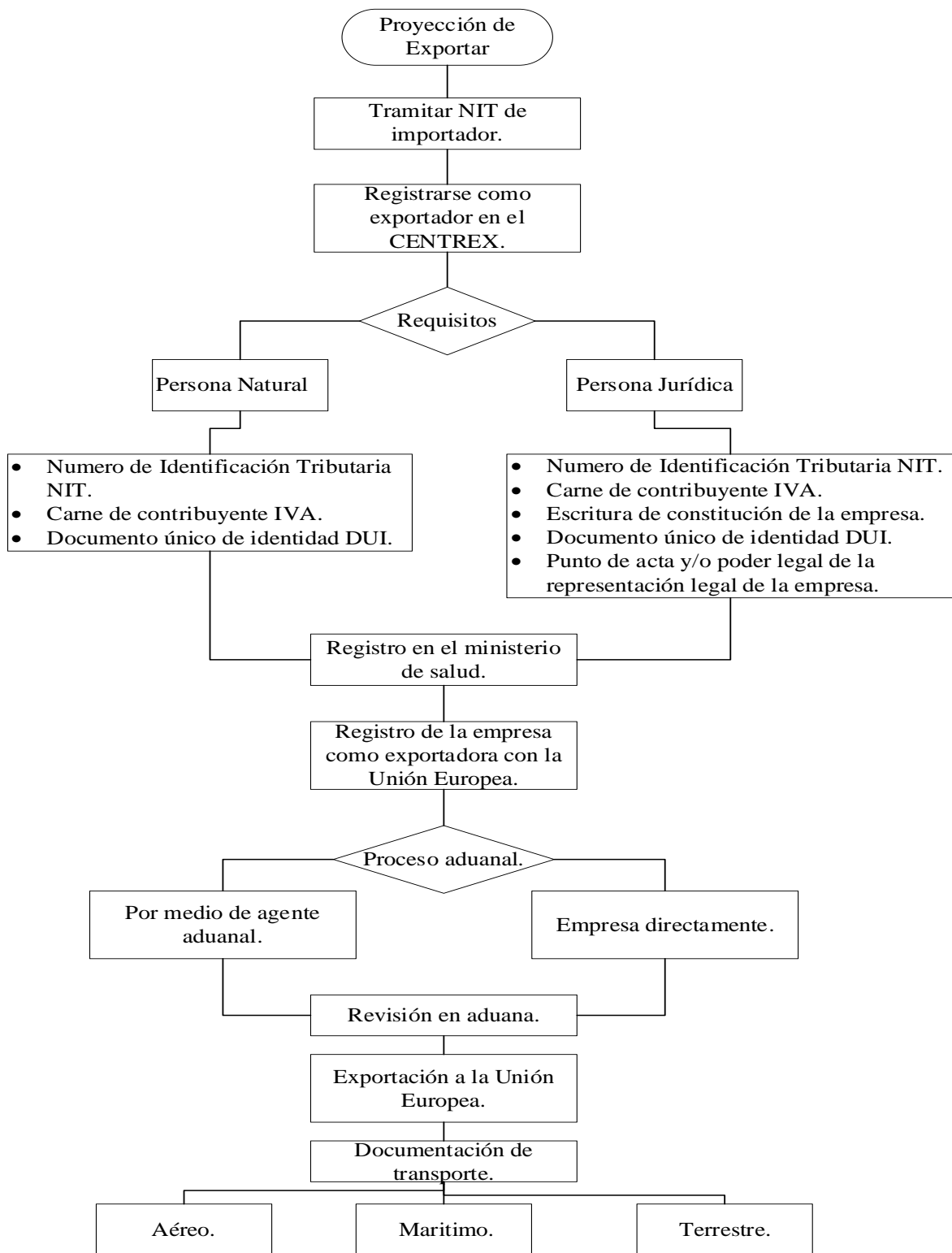


Figura 6.2: Esquema General del Proceso de Exportación.

6.3 Requisitos para la exportación de productos de panificación por parte del gobierno español.

La Unión Europea (UE) ha adoptado un enfoque dual para armonizar las leyes de alimentos: la legislación “horizontal”, que cubre los aspectos comunes a todos los productos alimenticios (tales como aditivos, etiquetado, higiene, etc.); y la legislación “vertical”, para productos específicos, como, por ejemplo, productos elaborados con chocolate y cocoa, azúcares, miel, jugos de fruta, mermeladas, Alimentos Nuevos (Novel Foods), y otros. Luego de la crisis del “virus de la vaca loca” y de otras de ese tipo en la década de los 90, en enero de 2000 la Unión Europea publicó un libro sobre seguridad de los alimentos, en el que estableció un plan de acción legislativa para promover una política alimentaria proactiva. La UE desarrolló el enfoque “de la granja a la mesa”, que cubre todos los sectores de la cadena alimentaria, con el concepto principal de “rastreadibilidad”.

Otra noción fundamental recogida fue la aplicación del “principio preventivo”, como se describió en febrero de 2000, en la “Comunicación de la Comisión sobre el principio preventivo”. Los elementos claves en el nuevo enfoque fueron el establecimiento de un marco de trabajo con los principios y requisitos generales de la Ley de Alimentos de la Unión Europea, el establecimiento de la Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (EFSA) que es un organismo independiente que ofrece asesoría científica a los legisladores, promueve el desarrollo de una legislación específica de seguridad de alimentos y piensos, incluyendo una mejor propuesta de la legislación de higiene existente y la creación de un sistema de controles armonizados de alimentos. Instituto Nacional de Aprendizaje. (s.f.). 2.1.4 Reglamentación de la Unión Europea. Recuperado de <https://www.ina-pidte.ac.cr>.

Requisitos generales: Norma de etiquetado de la Unión Europea. Las disposiciones generales de etiquetado, la presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la UE se establecen en la directiva del Parlamento Europeo y en la Directiva 2000/13/EC del Consejo. No solo se aplica a los productos alimenticios destinados a la venta para el consumidor final, sino también para proveer a los restaurantes, hospitales y colectividades similares.

Los requisitos de obligatorio cumplimiento que exige la norma establecen en la directiva del Parlamento Europeo y en la Directiva 2000/13/EC del Consejo son los siguientes:

- a) El nombre con el cual se vende el producto.
- b) La lista de los ingredientes, en orden descendente por peso.
- c) Declaración de alérgenos.
- d) La fecha de vencimiento.
- e) Cualquier condición especial de almacenamiento o condiciones de uso.
- f) El nombre o el nombre del negocio y la dirección del fabricante, envasador o vendedor ubicado al interior de la comunidad.
- g) Detalles del lugar de origen o procedencia.
- h) Instrucciones de uso.
- i) Una marca para identificar el lote al cual pertenecen los productos comestibles, determinados por el productor, el fabricante o el envasador, o por el primer vendedor en la Unión Europea.
- j) Otros medios que representen el contenido (por ejemplo: fotografías).
- k) También se permite en la Unión Europea las etiquetas en varios idiomas, en este caso se dejará en español debido a que este idioma es el que se habla en España.

Fuente: Requisitos Sanitarios Guía de exportación de alimentos a la UE. (s.f.). Prom Perú, p.9-20.

6.4 Proceso y procedimientos a realizar para hacer exportaciones de productos de panificación hacia el continente europeo, específicamente a España.

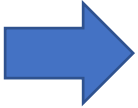
Los procesos y procedimientos que deben realizarse se describen a continuación mediante un diagrama de flujo de proceso, donde se detalla la forma de realizar los trámites, el tiempo de demora, documentos necesarios y tarifas arancelarias a cancelar.

El diagrama de flujo de procesos es un diagrama que muestra, la trayectoria de un procedimiento y las personas o entidades involucradas en cada etapa, mediante el uso de la siguiente simbología aceptada internacionalmente.

Simbología.



Operación: significa que se realiza algún cambio al componente, ya sea por medios físicos, químicos o mecánicos.



Transporte: Es la acción de movilizar de un sitio a otro, algún elemento en diferentes etapas del proceso.



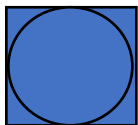
Demora: Ocurre cuando existe un cuello de botella, en el proceso y se debe hacer una espera para efectuar la otra etapa del proceso, en algunas ocasiones el mismo proceso exige un tiempo de demora.



Almacenamiento: Puede ser de materia prima, producto intermedio o producto terminado en alguna etapa del proceso.



Inspección: Es mantener bajo supervisión una acción, con la finalidad de que esta se lleve a cabo de la manera correcta.



Operación combinada: Es cuando en una misma etapa del procedimiento se realizan simultáneamente dos operaciones.

6.4.1 Trámite de NIT de importador.

Tabla 6.6: Datos generales sobre el trámite.































Lugar:	Ministerio de Hacienda
Tarifa:	\$ 3.74
Duración:	En fila 30 min. Máximo Atención 5-15 min.
Encargado:	Gerente general o propietario quien realizara la exportación.
Documentación:	Comprobante de pago de modificación del NIT (original). Formulario de inscripción en el RUC - F210 (original). Documento único de identidad (DUI) del representante legal (original + copia simple). Tarjeta NIT (original). Tarjeta NRC (original). Factura comercial (original). Testimonio de escritura de constitución de la sociedad inscrita en el Registro de Comercio (original + copia simple). Credencial vigente del representante legal inscrito en el Registro de Comercio (original + copia simple + una copia certificada por notario).

Fuente: mh.con.sv. (15 de diciembre de 2020). Servicios en línea.

Recuperado de https://www.mh.gob.sv/pmh/es/Servicios/En_linea.html#APMHAP33

Véase formato de solicitud en el anexo L.

Tabla 6.7: Grafica del proceso para tramitar el NIT de importador.

Operación.	Transporte.	Demora.	Almacenamiento.	Inspección.	Etapa del proceso.
					Pagar derecho de modificación de tarjeta NIT, en el ministerio de hacienda sección centro de servicios al contribuyente (colecturía), recibirá el comprobante de pago.
					Llenar formulario de inscripción RUC - F210 y entregar los documentos solicitados.
					El encargado recibe y verifica la solicitud.
					El encargado abre expediente de importador.
					Asignación de número de registro del importador.
					Entrega del NIT de importador al solicitante, el cual queda registrado como importador y exportador en el ministerio de hacienda.

Fuente: mh.con.sv. (15 de diciembre de 2020). Servicios en línea. Recuperado de https://www.mh.gob.sv/pmh/es/Servicios/En_linea.html#APMHAP33.

6.4.2 Trámite para registro como exportador en el Centro de Tramites de Exportación (CENTREX).

Tabla 6.8: Datos generales sobre el trámite.




































Lugar:	Banco Central de Reserva BCR El Salvador, Centro de Tramites de Exportación.
Tarifa:	Sin costo.
Duración:	2 horas.
Encargado:	Gerente general o propietario quien realizara la exportación.
Documentación:	Número de Identificación Tributaria (NIT), actualizado como importador. Carné de Contribuyente del IVA. Escritura de Constitución de la empresa. Punto de Acta y/o Poder vigente de la representación legal de la empresa. Resolución emitida por el Departamento Jurídico de la Dirección General de Aduanas, donde se autoriza como Despachante de Aduanas a la persona que firmará las Declaraciones de Mercancías y actuar ante las diferentes Aduanas del país.

Fuente: Centrex.com.sv. (16 de diciembre de 2020). Requisitos, Registro Exportador.

Recuperado de https://www.centrex.gob.sv/scx_html/requisitos_registro_exportador.html

Véase formato de solicitud en el anexo M.

Tabla 6.9: Grafica del proceso para tramitar el registro como exportador en el Centro de Tramites de Exportación (CENTREX).

Operación.	Transporte.	Demora.	Almacenamiento.	Inspección.	Etapa del proceso.
					Descargar (CENTREX.gob.sv) y llenar la solicitud de inscripción de exportador cumpliendo con la documentación necesaria.
					Descargar y llenar formulario UNAU GO-018 debe ser firmado por el representante legal o propietario de la empresa.
					Debe solicitar posteriormente la inscripción ante la Dirección General de Aduanas (DGA).
					Entregar solicitud de inscripción de exportador, formulario UNAU GO 018 debidamente llenados y firmados por el propietario y adjuntar la demás documentación.
					Encargado recibe y verifica la información en la solicitud, formulario y documentación.
					Encargado apertura el expediente de exportador del solicitante.
					Encargado asigna número de registro de exportador y entrega tarjeta de registro con código de identificación.

Fuente: Centrex.com.sv. (16 de diciembre de 2020). Requisitos Registro Exportador.

Recuperado de https://www.centrex.gob.sv/scx_html/requisitos_registro_exportador.html
















6.4.3 Trámite de Certificado de Libre Venta.

Tabla 6.10: Datos generales sobre el trámite.

Lugar:	Unidad de Alimentos y Bebidas, Ministerio de Salud.
Tarifa:	\$ 10.00
Duración:	2 a 5 días
Encargado:	Gerente general o propietario quien realizara la exportación.
Documentación:	DUI, NIT. Copia del permiso de funcionamiento. Listado de productos a exportar. Marca y número de registro de cada producto. Solicitud para obtención del Certificado de Libre Venta (ver anexo N).











Fuente: Ministerio de Salud. (18 de diciembre de 2020). Sistema de tramites en línea. Recuperado de usam.salud.gob.sv/stl_bscrgt.php

Tabla 6.11: Grafica del proceso para tramitar el Certificado de Libre Venta.

Operación.	Transporte.	Demora.	Almacenamiento.	Inspección.	Etapa del proceso.
					Retirar solicitud para certificado de libre venta en el ministerio de Salud.
					Entregar solicitud llena completamente y firmada.
					Encargado recibe solicitud, documentos y procede a revisarlos.

Continúa...

Tabla 6.11 (continuación): Grafica del proceso para tramitar el Certificado de Libre Venta.

					Ingreso de información al sistema.
					El encargado inicia la tramitación del certificado de libre venta.

Fuente: Ministerio de Salud. (18 de diciembre de 2020). Sistema de trámites en línea.

CONCLUSIONES.

- a) Los sistemas de gestión de Global Food Safety Initiative (GFSI), busca ser garante de la estandarización del cumplimiento de normas en la fabricación y procesamiento de alimentos en todo el mundo, esto debido a los altos niveles de control de calidad e inocuidad exigidos por la cadena de cliente-consumidor; valor agregado que permite a todas las personas involucradas en la producción de alimentos la oportunidad de brindar a la población productos seguros para el consumo humano.
- b) La industria de la panificación en El Salvador posee una gran importancia económica debido a la creciente demanda de alimentos, y es un hecho que requiere el apoyo legal y la asesoría adecuada a todas las micro, pequeñas y medianas empresas panificadoras para crear un ambiente apropiado, en la implementación de los sistemas de gestión de inocuidad y poder alcanzar los estándares exigidos por los mercados internacionales.
- c) Por medio de la metodología aplicada para la selección de la normativa internacional, valorando los aspectos de conocimiento teórico-práctico, la accesibilidad de información, el campo de aplicación en industrias de la región centroamericana y el más adecuado a la industria de panificación, se seleccionó la normativa FSSC22000 para el desarrollo de este trabajo de investigación.
- d) El establecimiento e implementación de un sistema de gestión de inocuidad contribuye al crecimiento corporativo, la identificación de procesos de mejora continua, la disminución de desviaciones que representan un peligro al aseguramiento de la inocuidad. Su aplicación permite mejorar cada etapa de los procesos y redirige los lineamientos de forma que, toda la empresa, desde la dirección hasta la operación, tengan un enfoque de compromiso con la seguridad alimentaria.

RECOMENDACIONES

Para el complemento del trabajo se recomienda realizar los siguientes trabajos:

- a) Manual de implementación de procedimientos de los prerequisites adicionales, incluyendo cambios dentro del sistema FSSC2200 en la versión 5.1
- b) Uso del manual para la implementación del sistema de gestión en una empresa panificadora interesada en su desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

1. AIB International. (2020). Estándar FSSC 22000 para producción de alimentos (ISO/TS 22002-1). America Latina.: AIB International.
2. Ayala, D., Castellanos, N. y Suárez, C. (2017). **Plan Estratégico de Comercialización Para Incrementar Las Ventas de la Pequeña Empresa Panificadora en El Municipio de San Salvador.** (Administración de Empresas). UES, El Salvador.
3. AMPES. FUSADES. GTZ. MINEC. USAID. **Libro Blanco de la Microempresa** (1997). (2ª ed.). San salvador. Comité Coordinador.
4. *BCR.* (Abril 2014). Informe trimestral Banco Central de Reserva de El Salvador. Recuperado de <https://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/category/1253793590.pdf>
5. *Centrex.* (16 de diciembre de 2020). Requisitos Registro Exportador. Recuperado de https://www.centrex.gob.sv/scx_html/requisitos_registro_exportador.html
6. *Centro Nacional de Registros.* (s.f). Portal de Transparencia. Recuperado de <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/cnr/services/4143>
7. *CONAMYPE.* (Agosto 2010). Clasificación de la empresa según su tamaño. Recuperado de <http://ismamensajero.blogspot.com/2010/08/clasificacion-de-las-empresas-en-el.html>.
8. Decreto Legislativo 1802- 2012, que reforma el Reglamento Interno de la Asamblea Legislativa y sustituye a la Comisión de Economía y Agricultura por la actual Comisión Agropecuaria.
9. *Fao.* (5 de septiembre de 2002). Consulta de expertos de la FAO sobre la inocuidad de los alimentos, ciencia y ética. Recuperado de www.fao.org.

10. *GFSI-SGS*. (s.f.). Comparando los estándares reconocidos por la GFSI. Recuperado de www.SGS.com.
11. *INTECO*. (03 de diciembre de 2018). INTE/ISO 22000:2018. Recuperado de www.inteco.org.
12. *IEC/FDIS 31010*. (s.f). International Estándar. Recuperado de https://bambangkesit.files.wordpress.com/2015/12/iso-31010_risk-management-risk-assessment-techniques.pdf
13. *Mendel 2021*. Tarifas aplicadas (para países no pertenecientes a la UE)
14. *Ministerio de Hacienda*. (15 de diciembre de 2020). Servicios en línea. Proceso para tramitar NIT de empresa mercantil. Recuperado de https://www.mh.gob.sv/pmh/es/Servicios/En_linea.html#APMHAP33
15. *Ministerio de Salud*. (18 de diciembre de 2020). Sistema de trámites en línea. Recuperado de usam.salud.gob.sv/stl_bscrgt.php
16. Orellana Valdés, G. (2014). **Guía para el desarrollo de los tres requisitos adicionales del esquema fssc22000**. (Maestría). Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala.
17. *Tecnosuiza*. (2017). Objetivos SMART. Recuperado de <https://tecnosuiza.com/objetivos-smart/>
18. Palu García, E. (17 de septiembre de 2005). **Nuevo estándar mundial de seguridad alimentaria. Gestión-calidad**. Recuperado de www.gestion-calidad.com.

19. Productos de Panadería. Clasificación y Especificaciones del Pan Dulce (NSO 67.30.01:04).
20. Revista trimestral, Banco Central de Reserva, abril- junio 2014.
21. Rivera de Pinel, Patricia; Cortés, Edgardo Bernardo; Alfaro Alvarado, Jorge. (2001) Tesis. **La Planificación del Mercadeo y el Crecimiento en la Pequeña Industria Panadera.** UTEC, El Salvador.
22. Sansawat, S. (2009). **Introducción al estándar de certificación en inocuidad de alimentos FSSC 22000. SGS, 3.**
23. Sansawat, S. y Muliyl, V. (2011) **Comparando los estándares conocidos por la iniciativa mundial de la seguridad alimentaria (GFSI). SGS.** Recuperado de www.SGI.com.
24. *Sólo tips*. (16 de Junio de 2016). Propuesta de una guía de procedimientos para pequeñas empresas panificadoras que facilite su ingreso al mercado norteamericano. Recuperado de <https://silo.tips/download/a-generalidades-b-objetivos-de-la-propuesta-2#>

ANEXOS

Anexo A: Modelo del diseño básico para presentar la información nutricional.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL	
Tamaño de porción:g o mL o unidades (...g o mL)	
Porciones por envase:	
	Cantidad por 100 g o 100 mL o porción
Energía (kJ)
Grasa total (g)	
Grasa saturada (g)
Carbohidratos (g)	
Sodio (mg)
Proteína total (g)

Fuente: Norma General Para el Etiquetado de Los Alimentos Preenvasados NSO 67.10.01:03.

Anexo B: Requisitos para la presentación del contenido de nutrientes.

Aspecto.	Descripción.
Presentación del contenido de nutrientes.	La declaración del contenido de nutrientes se debe hacer en forma numérica. La información sobre el valor energético deberá expresarse en kJ (opcionalmente se puede declarar el valor en Kcal y Cal) por 100 g o por 100 mL, o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.
Presentación Numérica.	La información sobre la cantidad de proteínas, carbohidratos, fibra dietética y grasas que contienen los alimentos se debe expresar en gramos por 100 g o 100 mL o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase. La información numérica sobre vitaminas y minerales deberá expresarse en unidades del Sistema Internacional (SI) o en porcentaje del valor de referencia del nutriente (VRN). De referencia o en ambas, por 100 g o por 100 mL o por porción, si se indica el número de porciones contenidas en el envase.
Los VRN.	Los VRN a utilizar serán de preferencia los establecidos por FAO/OMS que se presentan a continuación en la tabla 2.8. Sin embargo, se permitirá el uso de cualquier otra referencia de valores nutricionales para fines de etiquetado. En todos los casos, se debe indicar al pie de la información nutricional, la referencia utilizada, citando el nombre de la misma.
Tolerancia y cumplimiento.	Se Acepta una tolerancia de +/- 20% respecto a los valores de macronutrientes y sodio declarados en la etiqueta. Para los restantes micronutrientes se debe cumplir con el 80% del valor declarado en la etiqueta y el máximo conforme a BPM. Nota: Quedan excluidos de esta especificación, los productos que son fortificados por ley o por reglamentación nacional. En el anexo B se sugieren las reglas de redondeo para la expresión de los valores en la etiqueta.

Fuente: Norma General Para el Etiquetado de Los Alimentos Preenvasados NSO 67.10.01:03.

Anexo B (continuación): Requisitos para la presentación del contenido de nutrientes.

VRN establecidos por la FAO/OMS

Proteína	g	50
Vitamina A	µg	800
Vitamina D	µg	5
Vitamina C	mg	60
Tiamina	mg	1,4
Riboflavina	mg	1,6
Niacina	mg	18
Vitamina B6	mg	2
Ácido fólico	µg	200
Vitamina B12	µg	1
Calcio	mg	800
Magnesio	mg	300
Hierro	mg	14
Zinc	mg	15
Yodo	µg	150

Fuente: Norma General Para el Etiquetado de Los Alimentos Preenvasados NSO 67.10.01:03.

Anexo B (continuación): Requisitos para la presentación del contenido de nutrientes.

Valores mínimos de vitaminas y minerales para formular declaración de propiedades

Nutriente	Unidad de medida	Valor mínimo por 100 g, 100 mL o por porción indicada en la etiqueta
Vitamina A	µg	40
Vitamina D	µg	0,25
Vitamina E	Mg	1
Vitamina K	µg	4
Vitamina C	mg	3
Tiamina	mg	0,07
Riboflavina	mg	0,08
Niacina	mg	0,9
Vitamina B6	mg	0,1
Acido pantoténico	mg	0,5
Acido fólico	µg	10
Vitamina B12	µg	0,05
Biotina	mg	0,015
Calcio	mg	40
Fósforo	mg	50
Magnesio	mg	15
Hierro	mg	0,7
Zinc	mg	0,75
Yodo	µg	7,5
Cobre	mg	0,1
Selenio	µg	3,5
Manganeso	mg	0,1
Cromo	µg	6
Molibdeno	µg	3,75
Cloruro	mg	170
Potasio	mg	175

Estos datos fueron calculados basados el 5% del VRN de CODEX y ausencia de ellos del FDA.

Anexo C: Clasificación de los productos de panadería.

Clasificación.	Límites y cumplimiento.
Pan libre de gluten.	Producto fabricado sin el uso de productos molidos de trigo, centeno, triticale, avena o cebada.
Pan con adición de proteínas provenientes de leche, huevo y cereales.	Producto con un mínimo de un 22 % de proteína (N = 6,25).
Pan de bajo contenido energético.	Es aquel pan cuyo contenido energético es menor en un 20 % al correspondiente producto análogo.
Pan bajo o pobre en sal.	Producto con un máximo de sal de 120 mg Na ⁺ /100 g de producto.
Pan muy bajo en sal.	Producto con un máximo de sal de 40 mg Na ⁺ /100 g de producto.
Pan rallado o molido.	Producto resultante de la trituración industrial del pan dulce. Debe contener como máximo un 30 % de humedad.
Pan de productos ácidos de leche (natilla, leche agria, yogur):	Producto fabricado con un 15 % como mínimo de productos ácidos de leche.
Pan con productos ácidos de leche (natilla, leche agria, yogur).	Producto fabricado con un 10 % como mínimo de productos ácidos de leche.
Pan de mantequilla.	Producto fabricado con un 5 % como mínimo de mantequilla (4,1 % grasa anhidra de leche). Por similitud se podrán llamar pan de margarina, pan de manteca, (4,1 % de grasa total).
Pan de miel de abejas.	Producto de sabor dulce en cuya preparación, todas las sustancias edulcorantes deben ser miel de abejas, en la proporción de más del 10 %.
Pan de germen de trigo.	Producto fabricado con un 10 % como mínimo de germen de trigo.
Pan de gluten	Producto fabricado con harina de trigo enriquecida con gluten en una proporción no menor de un 30 % de gluten seco.
Pan con gluten o aglutinado.	Producto fabricado con harina de trigo enriquecida con gluten en una proporción inferior de un 30 % y superior a un 16 % de gluten seco.
Pan de otros productos de origen vegetal	Se debe notar fácilmente el sabor, el olor y la apariencia característica (si ésta persiste después del proceso).
Pan de leche.	Producto en el cual el líquido agregado es leche integra o su equivalente; debe contener como mínimo 50 kg de leche por 100 kg.
Pan de huevo.	Producto fabricado con un 18 % como mínimo de huevos de gallina frescos o en polvo, claras de huevo y yemas de huevo, refrigerados o conservados.
Pan de queso.	Producto fabricado con un 10 % como mínimo de queso fresco (5 % de queso maduro).
Pan de soya.	Producto fabricado con un 15 % como mínimo de productos de la molienda de soya.
Pan de afrecho	Producto fabricado con un 10 % como mínimo de afrecho (con un máximo de un 15 % de almidón).
Pan de malta.	Producto fabricado con un 8 % como mínimo de malta o su equivalente en forma de extracto de malta.

Continúa...

Anexo C (continuación): Clasificación de los productos de panadería.

Clasificación.	Límites y cumplimiento.
Pan Dulce Tipo Galleta.	Producto elaborado que para su elaboración se utiliza moldes o máquinas cortadoras y llenadoras. Esta clasificación no incluye las galletas con relleno o cobertura o sus combinaciones.
Pan de frutas (secas y cristalizadas o confitadas).	Producto fabricado con mínimo de un 30 % de frutas.
Pan con frutas (secas y cristalizadas o confitadas).	Producto fabricado con un mínimo de un 10 % de frutas.
Pan de semillas oleaginosas	Producto fabricado con un mínimo de un 20 % de semillas oleaginosas el pan con semillas oleaginosas debe ser fabricado con un mínimo de un 4 % de semillas oleaginosas.
Pan de yuca (almidón).	Producto fabricado con un 40 % como mínimo de productos de la molienda de la yuca, con base en la cantidad total de los productos molidos usados.

Fuente: NSO 67.30.01:04 Productos de Panadería. Clasificación y Especificaciones del Pan Dulce.

Anexo D: Requisitos para iniciar el trámite de registro y/o renovación de alimentos y bebidas nacionales.

Paso 1.	Llenar en línea solicitud para Registro y/o Renovación de Alimentos y Bebidas Nacionales.
Paso 2.	Fórmula cuali-cuantitativa o lista de ingredientes original y copia, con nombre, firma y sello del profesional responsable.
Paso 3.	Bocetos de etiqueta (Registro Sanitario 1° vez) Etiqueta original (Renovación del Registro Sanitario).
Paso 4.	Muestra del producto a registrar.

Fuente: Ministerio de salud; recuperado de USAM.salud.gob.sv

Anexo E: Procedimiento para el registro sanitarios de alimentos y bebidas procesados.

	Procedimiento.
Paso 1	Registro de Persona Natural o Persona Jurídica en el SISAM.
Paso 2	Llenar solicitud de Registro Sanitario en el Sistema de Alimentos y Bebidas del SISAM, subir al sistema escaneado documentos solicitados.
Paso 3	El sistema le enviará correo electrónico, el momento que un técnico de la Unidad de Alimentos y Bebidas haya revisado su solicitud, indicándole presentarse en las oficinas de la DISAM con los siguientes documentos: Expediente con los requisitos, mandamiento de pago o número del mandamiento de pago y la hoja de remisión de muestras para laboratorio.
Paso 4	Efectuar la cancelación en colecturía (hasta que funcione el pago en línea).
Paso 5	Tomar un número en la Unidad de Alimentos para ser atendido por un técnico de alimentos para revisión de muestras.
Paso 6	Llevar muestras al Laboratorio Nacional de Referencia del MINSAL.
Paso 7	En el caso de que las muestras fueron procesadas en un laboratorio externo al MINSAL, deberá escanear y subir al sistema los resultados de los análisis y entregar en la Unidad de Alimentos y bebidas el documento original.
Paso 8	El sistema enviará correo electrónico notificándole el estado de su solicitud o usted podrá estar consultando vía web.

Fuente: Ministerio de salud; recuperado de USAM.salud.gob.sv

Anexo F: Términos y definiciones (ISO22000V5)

Nivel aceptable: nivel de un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que no se debe exceder en el producto terminado proporcionado por la organización.

Criterio de acción: especificación medible u observable para el seguimiento (3.27) de un PPRO

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente para determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría.

Competencia: capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Contaminación: introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración

Mejora continua: actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Medida de control: acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos significativo o reducirlo a un nivel aceptable.

Corrección: acción para eliminar una no-conformidad.

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

Punto crítico de control PCC: etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

Límite crítico: valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad Nota 1 a la entrada: Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC permanece bajo control. Si se excede o no se cumple un límite crítico, los productos afectados se manipulan como productos potencialmente no inocuos.

Información documentada: información requerida para ser controlada y mantenida por una organización y el medio en el cual está contenida.

Eficacia: medida en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

Producto terminado: producto que no se someterá a procesamiento o transformación posterior por parte de la organización.

Alimento para animales: productores de alimentos productos simples o compuestos, ya sean procesados, semi-procesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales productores de alimentos.

Diagrama de flujo: presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso.

Alimento: sustancia (ingrediente), ya sea procesada, semi-procesada o cruda, que se destina para consumo, e incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye cosméticos ni tabaco o sustancias (ingredientes) usados solamente como fármacos.

Alimento para animales: productos simples o compuestos, ya sean procesados, semiprocados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales que no producen alimentos.

Cadena alimentaria: secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Inocuidad de los alimentos: seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.

Peligro: relacionado con la inocuidad de los alimentos agente biológico, químico o físico en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Lote: cantidad definida de un producto producido y/o procesado y/o envasado/embalado bajo las mismas condiciones esencialmente.

Sistema de gestión: conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede abarcar una sola disciplina o varias disciplinas.

Seguimiento: determinación del estado de un sistema, un proceso o una actividad.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Objetivo: resultado a lograr.

Programa de prerequisite operativo PPRO: medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, y donde el criterio de acción y **Organización:** persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Contratar externamente: establecer un acuerdo mediante el cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de una organización.

Desempeño: resultado medible.

Política: intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección.

Programa de prerrequisito PPR: condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos.

Producto: salida que es el resultado de un proceso.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Riesgo: efecto de la incertidumbre.

Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos: peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control.

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirige o controla una organización al más alto nivel.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución.

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

Validación: obtención de evidencia de que una medida de control (o combinación de medidas de control) serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.

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

Anexo G: Procedimiento de trazabilidad.

1. PROPÓSITO

Mantener la rastreabilidad como herramienta de gestión de un sistema, que proporcione la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, almacenamiento, transformación y distribución, de un producto alimenticio en una industria de panificación.

2. DESCRIPCIÓN

2.1. Recepción de Materias Primas y Material de Empaque

- Cada planta tendrá su codificación propia para cada materia prima y material de empaque que ingrese.
- Para cada ingreso de un lote de materia prima o material de empaque se debe registrar, al menos, el lote y código de origen, el nombre del proveedor de dicho insumo, la cantidad que ingresa y la fecha de vencimiento.
- En caso de que un proveedor no indique el número de lote del insumo que ingresa, se debe asignar como dicho lote la fecha del día que se recibe el mismo.

2.2. Almacenaje de Materias Primas y Material de Empaque

- El manejo interno dentro del almacén se debe hacer de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Almacenamiento de Productos.
- La rotación de materias primas y material de empaque se hará de acuerdo al sistema Primero Vence Primero Sale (P.V.P.S.).
- En caso de requerirlo, se deberán registrar las temperaturas de almacenamiento, según lo estipulado en los procedimientos de cada planta.

2.3. Producción

- Cada lote de producto elaborado en la planta debe contar con el registro tanto de las materias primas como del material de empaque que lo componen.

- El lote se indica en el producto, de manera visible, legible e indeleble, para ello, podrá reflejarse de distintas formas dependiendo del tipo de empaque utilizado.
- En caso de utilizarse cualquier tipo de reproceso en el producto terminado, se debe registrar la cantidad del mismo y el lote utilizado. Se debe disponer de la información concerniente a dicho reproceso (cantidad, origen, fecha de producción, fecha de vencimiento, etc), y dicha información debe estar disponible y accesible.
- Si se utilizara un producto no conforme, se debe registrar la cantidad y lote que se utilice, y la información concerniente a este lote. El manejo del producto no conforme se hace tal y como se indica en el Prerrequisito de Manejo de Producto Inocuo y Producto No Conforme.
- En caso de contar con producto en proceso, o producto terminado proveniente de un servicio de maquila, o un co-manufacturador, se debe contar con la información indicada en el apartado 2.3.
- Si durante el proceso se imprimen etiquetas con el número de lote del producto, es necesario verificar al final del proceso que los remanentes de dichas etiquetas (etiquetas sobrantes) son destruidos y desechados; se deja evidencia en un documento de Destrucción de Material de Empaque y Remanente.

2.4. Almacenamiento de producto terminado

- El manejo interno dentro del almacén de producto terminado se debe hacer de acuerdo a los lineamientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento indicados en el prerrequisito de Almacenamiento de Productos.
- La rotación de producto terminado se hará de acuerdo al sistema Primero Vence Primero Sale (P.V.P.S.).
- En caso de requerirlo, se deberán registrar las temperaturas de almacenamiento, según lo estipulado en los procedimientos de cada planta.

2.5. Despacho

- Se deben mantener registros de los despachos de los productos terminados: se debe contar con información accesible de las rutas, los puntos de venta a los que se les entregó el producto, los lotes y cantidades entregadas.
- El manejo del producto debe hacerse de acuerdo a los lineamientos requeridos por cada planta. Para información más específica de la trazabilidad de cada planta, se deben consultar los procedimientos, instructivos y formularios respectivos.

Ejercicio de trazabilidad

- Todas las operaciones deberán realizar un ejercicio de trazabilidad completo mínimo una vez al año, que incluya materias primas, material de empaque y reproceso.
- Este ejercicio se debe documentar en un formulario que puede ser denominada como Hoja resumen de recuperación de producto, con la información: # de lote, cantidad y proveedor de las materias primas utilizadas para elaborar el producto terminado; además de esta información, al formulario se le debe anexar la documentación de respaldo.
- En el ejercicio de trazabilidad se deben adjuntar los formularios de referencia que demuestren la trazabilidad del producto desde: el control de la recepción, producción de ese lote, cantidad despachada; además de los formularios complementarios de: control de las concentraciones de limpieza y desinfección (si aplican), control de fumigaciones en camiones, análisis de agua, control de Puntos Críticos de Control y Prerrequisitos Operativos.
- medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o producto.

Anexo H: Hoja de recuperación de producto.

La

HOJA RESUMEN DE RECUPERACION DE PRODUCTO

Fecha _____ *Práctica* *Recuperación*

Hora Inicio _____ Hora Final _____ Clasificación Retiro: Clase I Clase II Clase III

PRODUCTO	#LOTE	CANTIDAD	FECHA DE PRODUCCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	MOTIVO DEL RETIRO	
Documentos Requeridos	Información MP utilizada para elaborar el Producto	Información MP seca, Material de Empaque y otros insumos, utilizados para elaborar el Producto	#Lote	Cantidad	Proveedor	Información PT
					Kilos producidos	
					Kilos en inventario	
					Kilos despachados	
					Merma	
					# Registro sanitario	
					Especificación: COA del Producto (si aplica)	
					Puntos de venta a los que se despachó	
					Porcentaje de recuperación	
					<u>Destino</u>	

Se logró obtener la Información Necesaria: _____

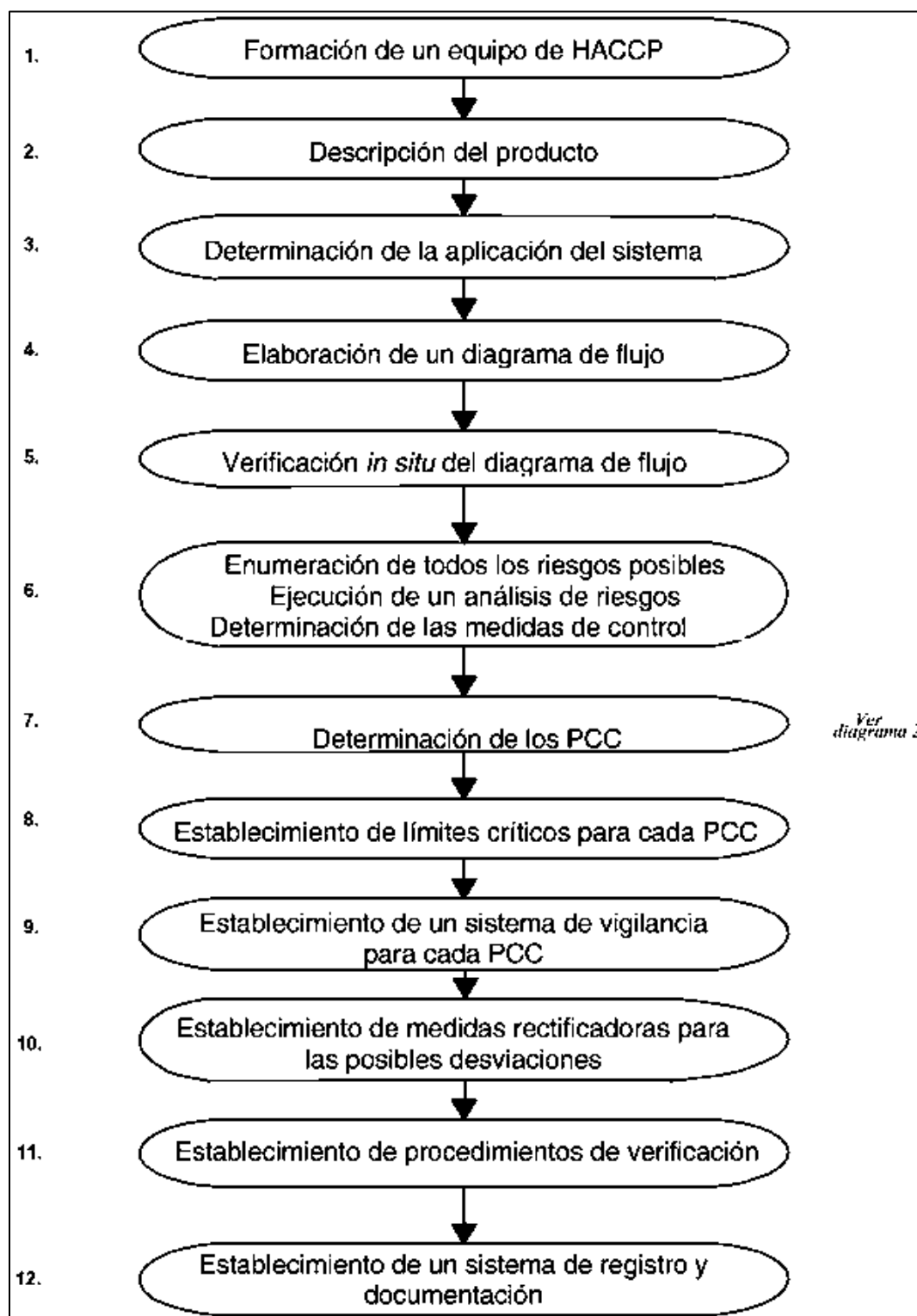
Tiempo Requerido: _____

Deficiencias Identificadas:

Realizado Por: _____

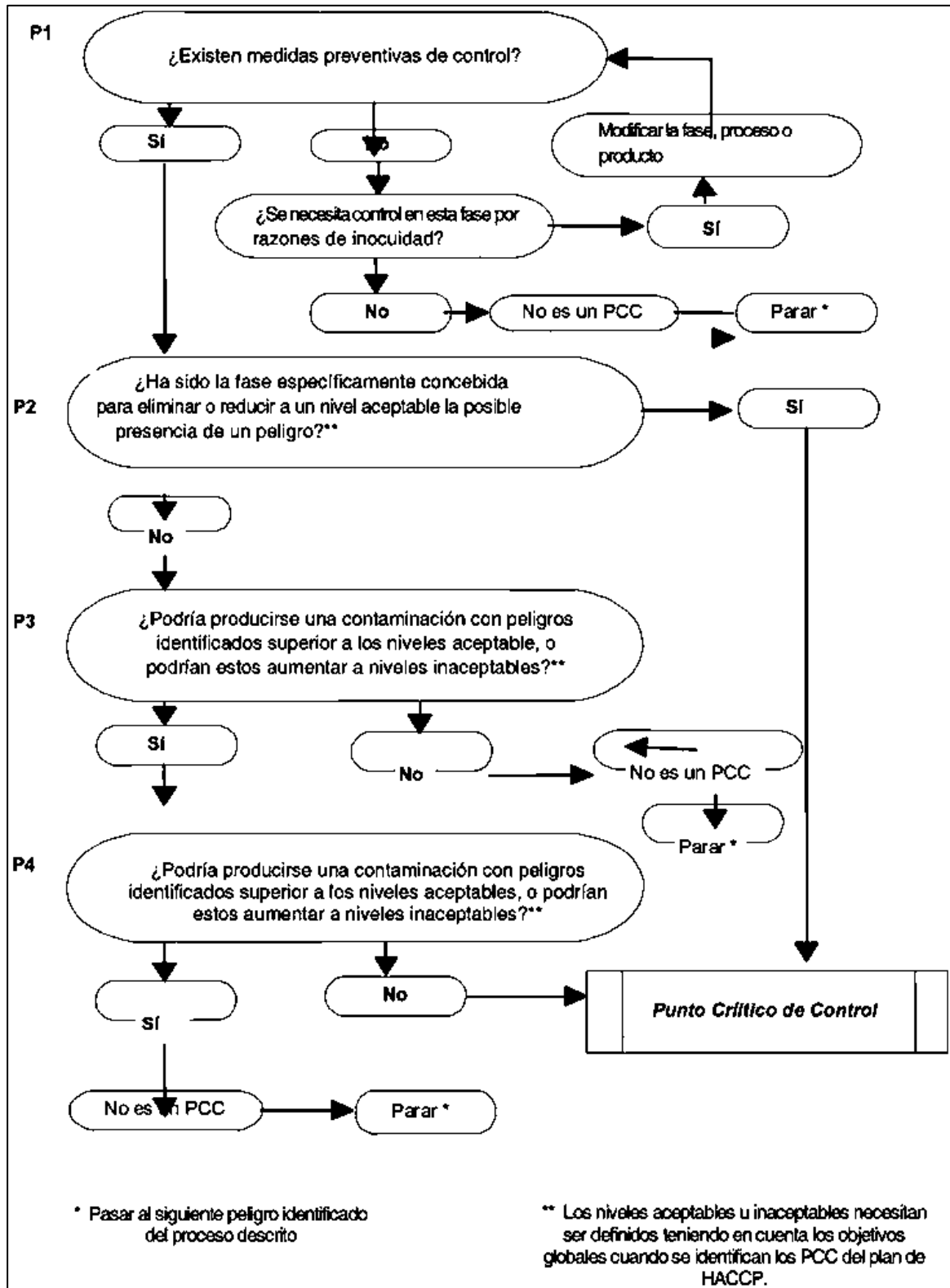
siguiente hoja ha sido elaborada en cumplimiento con el prerrequisito de trazabilidad de FSSC22000

Anexo I: Metodología para implementación de HACCP según el Codex Alimentarius.



Fuente: Codex Alimentarius. (2020). International Food Standards.

Diagrama 2.



Fuente: Codex Alimentarius. (2020). International Food Standards, 6(1), 33.

Anexo I (continuación): Metodología para implementación de HACCP según el Codex Alimentarius.

LÍMITES CRÍTICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS

Pasos o procesos	Número de PCC	Límite Crítico (LC)	Procedimientos de monitoreo	Acción Correctiva (AC)
Nombre del proceso	Número de PCC del que se está hablando	¿Cuál será el Límite Crítico aceptable para este proceso?	¿Qué es lo que va a ser medido? ¿Dónde será medido el LC? ¿Con qué instrumento? ¿Quién monitoreará el LC? Frecuencia del monitoreo	(A corto y largo plazo) ¿Cómo será corregido el proceso? ¿Cómo se dispondrá del producto? ¿Quién será responsable de implementar la AC?

INDICAR

Fase	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia	Medida(s) rectificadora(s)	Registros

Fuente: Principios generales de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969.

Anexo J: Ejemplo práctico de cálculo de contenido nutricional de un producto.

Se toma como ejemplo un pan dulce con un contenido del 10% de mermelada de fruta, en este caso se toma como ejemplo mermelada de piña.

Este tipo de pan está elaborado a partir de harina de trigo, manteca vegetal, levadura, azúcar, colorante amarillo, preservantes (propionatos de sodio y potasio), mermelada de fruta y agua. La formulación de la mezcla está compuesta por el 60% harina, 20% manteca vegetal, 10% azúcar, 10% mermelada de piña y 9% de agua sobre la base total de los ingredientes secos.

Nombre del producto: Semita de Piña.

Presentación: Porción de 100 gramos.

Para el cálculo de nutrientes se toma como base una porción de semita de mermelada de piña de 100 gramos, su composición de ingredientes será la siguiente:

Formulación de Semita de Mermelada de piña base de cálculo 100 gramos.

Ingredientes.	Composición (%)	Cantidad (gramos).
Harina de trigo.	60	60
Manteca vegetal.	20	20
Azúcar.	8	8
Mermelada de piña.	10	10
Levadura.	1	1
Colorante amarillo.	0.4	0.4
Preservantes.	0.6	0.6
Agua.	9	9

Fuente: Tablas de composición de alimentos INCAP.

Composición y aporte nutricional en 100 gramos de cada ingrediente.

Ingredientes/Aporte nutricional.	Energía (Kcal).	Proteínas (gramos).	Grasa (gramos).	Carbohidratos (gramos).
Harina de trigo.	361	11.98	1.66	72.53
Manteca vegetal.	884	0.00	100	0.00
Azúcar.	384	0.00	0.00	99.10
Mermelada de piña.	246	0.30	0.00	66.30
Levadura.	105	8.40	1.90	18.10

Fuente: Tablas del INCAP.

Utilizando la información de la tabla de composición y aporte nutricional del INCAP y la fórmula del producto se calcula el aporte nutricional de cada ingrediente, los datos se tabulan en la siguiente tabla.

Aporte nutricional de pan Semita de Mermelada de Piña.

Ingredientes/Aporte nutricional.	Energía (Kcal).	Proteínas (gramos).	Grasa (gramos).	Carbohidratos (gramos).
Harina de trigo.	210	7.18	0.166	43.518
Manteca vegetal.	176.8	0.00	20	0.00
Azúcar.	30.72	0.00	0.00	7.928
Mermelada de piña.	24.6	0.03	0.00	6.63
Levadura.	1.05	0.084	0.019	0.18

Ingredientes Semita de Mermelada de Piña.

Ingredientes.	Composición (%).
Harina de trigo.	60
Manteca vegetal.	20
Azúcar.	8
Mermelada de piña.	10
Levadura.	1
Colorante amarillo.	0.4
Preservantes.	0.6
Agua.	9

Anexo K: Solicitud de creación de código de barras UPC.



The Global Language of Business

Hoja de Registro de Cliente

Favor llenar con letra de molde y legible

Información general de la empresa:

Razón Social (bajo la cual se facturará): _____

Nombre Comercial: _____

Registro IVA: _____ NIT: _____

GIRO: _____

Dirección: _____

Ciudad y Departamento: _____

Teléfono(s): _____ E- Mail: _____

Marque con una **X** tipo de documento a ser emitido:

Consumidor Final Crédito Fiscal Factura Exportación

Tipo de contribuyente: GRANDE MEDIANO OTRO

Representante Legal

Nombre Completo: _____

DUI: _____ NIT: _____

Datos contacto ante GS1 El Salvador:

Nombre: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____ E-mail: _____

Dirección para recibir correspondencia: (si es la misma; dejar en blanco)

Dirección: _____

_____ Ciudad y Departamento: _____

Teléfono(s): _____ E-Mail: _____

9ª Av. Nte y 5ª C. Poniente
San Salvador, El Salvador, C.A.
T (503) 2205-1000
E info@gs1sv.org
W www.gs1sv.org

Anexo K (Continuacion): Solicitud de creacion de codigo de barras.



The Global Language of Business

Datos 2º Contacto ante GS1 El Salvador (tiene que ser alguien diferente al primer contacto)

Cantidad de códigos de barras que planea adquirir en los próximos 5 años? _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____ E-mail: _____

Firma Responsable y Sello

San Salvador, _____ de _____ de _____

NOTA: El no completar esta solicitud provocará un retraso en el proceso de afiliación.

Los solicitantes deberán presentar adjunto a la presente:

Persona Natural

Copia del DUI
Copia del NIT
Copia de IVA (Si aplica)

Persona jurídica

Copia del DUI del Representante legal
Copia del NIT del Representante legal
Copia de IVA
Copia de Escritura Pública de Pacto Social
Copia de Credencial de Junta Directiva o Administrador Único
Copia de Escritura Pública de Poder, en su caso
Copia del NIT de la sociedad

Uso exclusivo GS1 El Salvador:

Número GP: _____ Prefijo de Empresa: _____

Anexo L: Solicitud de Inscripción para tramite de NIT de Importador/Exportador.



Alameda Juan Pablo II, entre 15 y 17 Av. Norte,

San Salvador, El Salvador, C.A.

Tels.: 2281-8085 al 91, 8538 Fax: 2281-8086

Correo electrónico: ciexexportaciones@bcr.gob.sv

http://www.centrex.gob.sv ó www.centrexonline.com

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN / ACTUALIZACIÓN DE DATOS

IMPORTADOR EXPORTADOR AMBOS

Uso exclusivo del CIEX El Salvador

NIT (sin guiones)		<input type="text"/>		CÓDIGO	<input type="text"/>	
NOMBRE SEGÚN NIT		<input type="text"/>				
INSCRIPCIÓN EN EL CENTRO NACIONAL DE REGISTROS (CNR) (si es persona jurídica)						
No.:	<input type="text"/>	Libro:	<input type="text"/>	Folio:	<input type="text"/>	
				Fecha: <input type="text"/> <small>(DD/MM/YYYY)</small>		
DIRECCION DEL EXPORTADOR / IMPORTADOR			MUNICIPIO	DEPARTAMENTO		
<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>		
TELÉFONOS	FAX	SITIO WEB		CORREO ELECTRONICO		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>		
NÚMERO DE REGISTRO DE CONTRIBUYENTE (NRC)	GIRO O ACTIVIDAD SEGÚN EL NRC			¿ES GRAN CONTRIBUYENTE?		
<input type="text"/>	<input type="text"/>			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
¿ES TASA 0% IVA?			ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			<input type="text"/>			
¿OPERA EN ZONA FRANCA?			¿OPERA EN DEPOSITO PARA PERFECCIONAMIENTO ACTIVO (DPA)?			
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
Nombre de la Zona Franca:			Acuerdo No.:			
Acuerdo No.:			Fecha:			
No. De Empleados Remunerados:			Hasta 10 trabajadores <input type="checkbox"/> Hasta 50 Trabajadores <input type="checkbox"/> Hasta 100 Trabajadores <input type="checkbox"/> De 101 en Adelante <input type="checkbox"/>			
PERSONAS AUTORIZADAS PARA FIRMAR DOCUMENTOS Y/O AUTORIZAR EXPORTACIONES EN EL (SICEX)*						
NOMBRE	CARGO	CORREO ELECTRONICO	TELEFONO	FIRMA	AUTORIZAR	
					DOCUMENTOS	Operaciones SICEX
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERSONA DE CONTACTO			PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN / IMPORTACIÓN			
Nombre:			<input type="text"/>			
Correo electrónico:		Teléfono:		<input type="text"/>		
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>		
DATOS DE IMPORTADOR - EXPORTADOR Ó R.L.			USO EXCLUSIVO DEL CIEX			
Nombre del Representate Legal:			Observaciones:			
Correo electrónico:						
<input type="text"/>			<input type="text"/>			
Bajo juramento declaro que los datos proporcionados son expresión fiel de la verdad, por lo que asumo la responsabilidad correspondiente.			Firma, fecha y sello de autorizado CIEX EL SALVADOR			
Firma del Representante Legal o Persona Natural, y sello de la empresa						

*Sistema Integrado de Comercio Exterior, a través del cual se autorizan las exportaciones por internet, disponible las 24 horas, los 365 días del año; para lo cual se creará clave de acceso y se remitirá al correo electrónico de cada usuario autorizado.

Anexo M: Solicitud de registro de importador/ exportador.

UNAU-GO-018
Rev. 22/01/15

**DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS
UNIDAD DE ATENCIÓN AL USUARIO**

SOLICITUD DE REGISTRO DE IMPORTADORES Y EXPORTADORES

Lugar y Fecha: _____

Yo _____

de nacionalidad _____, Identificado con mi Documento de Identidad

Número _____, solicito ser incorporado en el Registro de Importadores

y Exportadores que lleva la Direccion General de Aduanas con el siguiente documento: NIT (),

Documento de Identidad (), Pasaporte () con número _____.

Lugar de residencia: _____

Tel. _____ Fax _____ Email _____

Firma: _____

Firma: _____

Interesado, Representante
Legal o Propietario.

Funcionario aduanero autorizado

NOTA.- Presentar NIT, Documento de Identidad o Pasaporte, en original y fotocopia.

(Los originales son para efectos de verificación de datos al momento de la presentación de la solicitud, luego son devueltos).

(En caso de ser presentado por el Representante Legal, deberá contar con la documentacion que compruebe tal calidad).

Anexo N: Solicitud para obtención del certificado de libre venta.



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud Dirección de Salud Ambiental

Modelo de solicitud para obtención del Certificado de Libre Venta.

Sr. Director de Salud Ambiental
Presente.

_____, Mayor de edad, portador

(Nombre del solicitante)

del documento de identificación _____

(Número de DUI o NIT)

en calidad de _____ de la empresa _____

(representante, propietario)

(Nombre de la Empresa)

con domicilio en _____

(el del solicitante)

con todo respeto solicita Certificación de Registro y Libre Venta, del (los) producto(s)
alimenticio(s) siguiente(s):

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	No. DE REGISTRO	VIGENCIA

Dicha certificación la solicito para fines de presentarla en la República de _____
manifiesto a usted que este (estos) producto(s) es

(Nombre de la República)

(son) elaborado(s) por _____

(Nombre de la fábrica)

ubicada en _____

(Dirección de la fábrica)

San Salvador, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil _____ .

f) firma del interesado

NOTA: al solicitar el CLV deberá anexar copia del permiso de funcionamiento del establecimiento.
Costo por solicitud: \$10.00

Anexo O: Modelo de guía de un manual de procedimientos.

El siguiente esquema ejemplifica la estructura de cómo debe desarrollarse un manual de procedimientos, es decir, como debe de elaborarse paso a paso un documento guía de actividades a desarrollar.

El diseño o estructura básica se debe elaborar de la siguiente manera.

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA SUBDIVISION (EN CASO CUENTE CON MAS DE UN CENTRO DE PRODUCCION) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD	Página: Código: Emisión: Edición: Versión:
--------------------	--	--

OBJETIVOS.

CAPITULO 1. INTRODUCCION.

CAPITULO 2. ANTECEDENTES RELACIONADOS A LA INVESTIGACION

CAPITULO 3. METODOGIA DE TRABAJO.

CAPITULO 4. DESARROLLO DEL PROCESO.

Etape 1. Descripción general, definiciones, alcances.

Paso 1. Explicación de las actividades de acuerdo a la secuencia cronológica que deben tener.

Paso 2. Esquematización de los procesos con el fin de brindar ayudas visuales que mejoren el esclarecimiento de las acciones.

Paso 3. Aclaración de actividades; se incluye una explicación del porque se tiene que tener una secuencia y cumplimiento de todas las etapas del proceso.

Etapa 2. Programación del trabajo. Se incluye un cronograma del cumplimiento de las actividades a realizar, detallando frecuencias.

GLOSARIO DE TERMINOS.

ANEXOS.

BIBLIOGRAFIA.

Control de versiones.

Historial de control de cambios			
Versión	Fecha	Sección	Descripción del cambio
	Mes/Día/Año		

Aprobación del documento

Elaborado por:	
Revisado por:	
Autorizado por:	