



INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE HUATUSCO

**DIAGNÓSTICO E IMPLEMENTACIÓN DE LA TRANSICIÓN
DEL ESQUEMA FSSC 22000 V. 4.1 A FSSC 22000 V.5.0 EN
KCM EXPORT S.A DE C.V**

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO EN GESTIÓN EMPRESARIAL**

**PRESENTA:
C. LUZ MARIA ALTAMIRANO BAROJAS**

**DIRECTOR DE TRABAJO RECEPCIONAL
DRA. SILVIA SOSOL SÁNCHEZ**

HUATUSCO, VER.

MAYO DE 2021

**INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR
DE HUATUSCO**

**DIAGNÓSTICO E IMPLEMENTACIÓN DE LA TRANSICIÓN DEL
ESQUEMA FSSC 22000 V. 4.1 A FSSC 22000 V.5.0 EN KCM EXPORT
S.A DE C.V**



TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO EN GESTIÓN EMPRESARIAL**

PRESENTA:

C. LUZ MARIA ALTAMIRANO BAROJAS

DIRECTOR DE TRABAJO RECEPCIONAL

DRA. SILVIA SOSOL SÁNCHEZ

HUATUSCO, VER.

MAYO DE 2021

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a DIOS por la vida y las bendiciones que me da todos los días, por el entendimiento, templanza y paciencia que me ha otorgado en el transcurso de toda la carrera, por todas aquellas oportunidades que me brinda y por nunca dejarme sola.

A mi esposo José Carlos que me apoya en todos los pasos que doy en mi vida, gracias por ser mi apoyo incondicional, por tu amor, y tu dedicación en todo lo que haces, porque me inspiras a querer ser como tú.

A mi directora de tesis la Doctora Silvia Sosol Sánchez por brindarme su ayuda, disposición, resolución de dudas, y sus consejos, así como recursos académicos para la mejor elaboración de este proyecto.

A mi asesora externa la Ingeniero Nohemí Alvarado Melchor por darme la oportunidad de realizar residencias profesionales en su espacio de trabajo y brindarme información referente al tema del presente estudio.

A mis docentes del Instituto Tecnológico Superior de Huatusco por las enseñanzas brindadas en el transcurso de la carrera. De todos me llevo algo muy especial.

DEDICATORIAS

A DIOS

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por darme vida y salud para llegar hasta este punto de mi carrera profesional, por ser mi guía y darme fortalezas para la culminación de este trabajo.

A mi esposo

Por ser mi fiel compañero, por su amor, cariño y comprensión brindados y por ser mi apoyo incondicional en cada decisión de mi vida.

A mis padres

Por brindarme su amor y apoyo siempre, por las enseñanzas que me han dado a lo largo de la vida y por el constante esfuerzo que han hecho conmigo.

RESUMEN

El presente trabajo se llevó a cabo en la empresa KCM Export S.A de C.V con el objetivo de actualizar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria con base en el esquema FSSC 22000 v. 5.0. para ello se realizó un diagnostico situacional de la empresa para detectar aquellos aspectos que requirieran actualizarse por medio de la elaboración y llenado de listas de verificación con base en la normativa del propio esquema, también se llevó a cabo la evaluación del nivel de sensibilización y comprensión del esquema FSSC 22000 V.5 por parte de los colaboradores en dos etapas: antes de capacitación y después de capacitación.

Como resultado de la realización del diagnóstico se pudo detectar deficiencias en el cumplimiento de algunas cláusulas correspondientes a la norma ISO 22000:2018, así de algunos prerrequisitos correspondientes a la serie ISO/TS 22002-1:2009 y requisitos adicionales.

Como resultado de la evaluación a los colaboradores se pudo detectar poca sensibilización y comprensión del esquema durante la primera etapa.

En el capítulo 6 de este estudio se presentan los planes de acción realizados para dar cumplimiento a la normativa del esquema y de esta forma cubrir las deficiencias encontradas durante el diagnóstico.

Entre los planes de acción llevados a cabo se encuentran la integración de las nuevas cláusulas del esquema FSSC 22000 en las operaciones de la empresa, la actualización de los procedimientos documentados de la organización con la finalidad de dar cumplimiento a los prerrequisitos establecidos y requisitos adicionales, también se brindó capacitación al personal y se realizó la entrega de trípticos con contenido del esquema para lograr la sensibilización del esquema y su importancia para la inocuidad.

Palabras clave: FSSC 22000, normativa, inocuidad, diagnostico, sensibilización.

ABSTRACT

This work was carried out in the company KCM Export S.A de C.V with the aim of updating the food safety management system based on the FSSC 22000 v. 5.0. For this, a situational diagnosis of the company was carried out to detect those aspects that required updating through the preparation and filling of checklists based on the regulations of the scheme itself, an evaluation of the level of awareness and understanding was also carried out. of the FSSC 22000 V.5 scheme by employees in two stages: before training and after training.

As a result of the diagnosis, deficiencies were detected in compliance with some clauses corresponding to the ISO 22000: 2018 standard, as well as some prerequisites corresponding to the ISO / TS 22002-1: 2009 series and additional requirements.

As a result of the evaluation of the collaborators, little awareness and understanding of the scheme could be detected during the first stage.

Chapter 6 of this study presents the action plans carried out to comply with the regulations of the scheme and thus cover the deficiencies found during the diagnosis.

Among the action plans carried out are the integration of the new clauses of the FSSC 22000 scheme in the company's operations, the updating of the organization's documented procedures in order to comply with the established prerequisites and additional requirements, as well. Training was provided to personnel and leaflets were delivered with content of the scheme to raise awareness of the scheme and its importance for safety.

Keywords: FSSC 22000, regulations, safety, diagnosis, awareness.

INDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS	4
DEDICATORIAS	5
RESUMEN	6
INDICE GENERAL	8
ÍNDICE DE FIGURAS	11
ÍNDICE DE TABLAS	13
INTRODUCCIÓN	14
CAPÍTULO I. Marco contextual	15
1.1 Descripción de la empresa.....	15
1.1.1 Localización.....	15
1.1.2 Misión	16
1.1.3 Visión.....	16
1.1.4 Valores	16
1.1.5 Organigrama.....	17
1.1.6 Descripción de las actividades de la empresa.....	18
1.2 Problemas a resolver	20
1.3 Objetivos	21
1.3.1 Objetivo General.....	21
1.3.1 Objetivos Específicos	21
1.4 Justificación.....	22
CAPÍTULO II. Estado del arte	23
CAPÍTULO III. Marco teórico.....	27
3.1 Inocuidad alimentaria	27
3.2 FSSC 22000.....	28
3.2.1 Diseño del esquema	29
3.3 ISO (Organización Internacional de Normalización)	30
3.3.1 Estándares ISO	30
3.3.2 Estructura de alto nivel (HLS).....	31
3.4 ISO 22000:2018	31
3.4.1 Ventajas de implementar ISO 22000:2018	32

3.4.2	De ISO 22000:2005 a ISO 22000:2018	32
3.4.3	Relación de ISO 22000:2018 con el Codex Alimentario	33
3.4.4	Estructura de ISO 22000: 2018	33
3.5	ISO / TS 22002-1:2009	41
3.6	Requisitos adicionales de FSSC 22000	42
3.6.1	Gestión de servicios	42
3.6.2	Etiquetado de productos	43
3.6.3	Defensa de los alimentos	43
3.6.4	Mitigación del fraude alimentario	43
3.6.5	Uso del logotipo	44
3.6.6	Gestión de alérgenos.....	44
3.6.7	Control ambiental.....	45
CAPÍTULO IV. Marco metodológico.....		46
4.1	Tipo de investigación.....	46
4.2	Población y muestra.....	48
4.3	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	49
4.4	Hipótesis	50
4.5	Matriz de operacionalización de las variables	59
4.6	Fases de la investigación	65
4.7	Instrumentos de recolección de datos.....	65
CAPITULO V. Resultados		67
5.1	Parte 1. Nivel de cumplimiento del esquema FSSC 22000 V. 5.0	67
5.2	Parte 2. Evaluación de la sensibilización de la comprensión del esquema FSSC 22000	186
CAPÍTULO VI. Plan de acción.....		189
6.1	Dimensión norma ISO 22000:2018	189
6.1.1	Cláusula 4. Contexto de la organización	189
6.1.2	Cláusula 5. Liderazgo y compromiso.....	192
6.1.3	Cláusula 6. Planificación.....	194
6.1.4	Cláusula 7. Apoyo.....	196
6.2	Dimensión norma ISO TS 22002-1: 2009	197
6.2.1	Construcción y diseño de edificios.....	197
6.2.2	Disposición de las instalaciones y áreas de trabajo.....	199

6.2.3	Servicios – aire, agua y energía.	203
6.2.4	Residuos.....	205
6.2.5	Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento.....	208
6.2.6	Administración de materiales comprados	209
6.2.7	Medidas para prevenir la contaminación cruzada.....	214
6.2.8	Limpieza y sanitizado	219
6.2.9	Higiene personal e instalaciones para los empleados	221
6.2.10	Almacenamiento.....	222
6.3	Dimensión requisitos adicionales	223
6.3.1	Gestión de los servicios.....	223
6.3.2	Defensa alimentaria.....	225
6.3.3	Gestión de alérgenos.....	225
CAPÍTULO VII. Conclusiones.....		228
7.1	Conclusiones.....	228
7.2	Recomendaciones.....	229
CAPÍTULO VIII. Fuentes de información.....		230
CAPÍTULO IX. Anexos		234
Anexo 1. Capacitación FSSC 22000 V.5.0 (ISO 22000:2018, ISO TS/22002-1:2009, Requisitos adicionales)		234
Anexo 2. Capacitación de defensa alimentaria		246
Anexo 3. Primer cuestionario aplicado – Evaluación FSSC 22000 V.4.1.....		250
Anexo 4. Segundo cuestionario aplicado – Evaluación FSSC 22000 V. 5.0.....		253
Anexo 5. Trípticos brindados a los colaboradores durante la capacitación FSSC 22000 V. 5.0		256
Anexo 6. Listas de asistencia de capacitación FSSC 22000 V.5.0 y defensa alimentaria		259
Anexo 7. Fotos-evidencia capacitación FSSC 22000 V.5.0 y defensa alimentaria.		261

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica de la empresa KCM Export S.A de C.V.	15
Figura 2. Organigrama KCM Export S.A de C.V.	17
Figura 3. Estructura de FSSC 22000	29
Figura 4. Referencias cruzadas entre el HACCP del CODEX y ISO 22000:2018	34
Figura 5. Aspectos para definir el alcance del SGIA	35
Figura 6. Requisitos para la elaboración de objetivos	37
Figura 7. Uso del logotipo FSSC 22000	44
Figura 8. Tipo de investigación.....	48
Figura 9. Tipos de hipótesis.	52
Figura 10. Modelo Hipotético.....	54
Figura 11. Fases de la investigación	65
Figura 12. Gráfica del cumplimiento de las cláusulas de la norma ISO 22000:2018	179
Figura 13. Cumplimiento de la norma ISO 22000:2018	180
Figura 14. Cumplimiento de los prerrequisitos de la norma ISO/TS 22002-1:2009.	181
Figura 15. Cumplimiento de la norma ISO/TS 220002-1:2009.....	182
Figura 16. Cumplimiento de requisitos adicionales de FSSC 22000.....	183
Figura 17. Cumplimiento de requisitos adicionales de FSSC 22000.....	184
Figura 18. Cumplimiento total del esquema FSSC 22000 V.5.0.	185
Figura 19. Alcance del SGIA de KCM Export. S.A de C.V	192
Figura 20. Política de inocuidad de KCM Export S.A de C.V	192
Figura 21. Carta compromiso con el SGIA.....	193
Figura 22. Actualización al procedimiento construcción y diseño de las instalaciones.	199
Figura 23. Actualización al procedimiento construcción y diseño de planta y espacios de trabajo.	200
Figura 24. Actualización al procedimiento construcción y diseño de planta y espacios de trabajo continuación 2.	201
Figura 25. Actualización de procedimiento construcción y diseño de planta y espacios de trabajo continuación 3.	202
Figura 26. Formato nuevo para la medición de las características del agua en estaciones de uso	203
Figura 27. Actualización del procedimiento servicios: aire, agua y energía.	204
Figura 28. Lay Out versión anterior	205
Figura 29. Lay out actualizado.	206
Figura 30. Lista de verificación del estado físico de los contenedores.....	207
Figura 31. Actualización del procedimiento: calibración de equipos de medición. ..	208
Figura 32. Actualización del procedimiento: Selección, evaluación y reevaluación de proveedores de bienes y servicios.	210
Figura 33. Actualización del procedimiento: Limpieza y sanitización.	220

Figura 34. Actualización del procedimiento: Higiene del personal e instalaciones para el personal.....	221
Figura 35. Actualización al procedimiento: Almacenamiento de materia prima, producto intermedio, terminado, empaque, embalaje e insumos.	222

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Muestra tomada para la obtención de datos cuantitativos.....	49
Tabla 2. Hipótesis del objeto de estudio.....	53
Tabla 3. Matriz de operacionalización de las variables.	59
Tabla 4. Nivel de cumplimiento de la norma ISO 22000:2018	67
Tabla 5. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de ISO TS 22002-1:2009.....	118
Tabla 6. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de Requisitos adicionales de FSSC 22000.	170
Tabla 7. Resultados de los cuestionarios aplicados a los colaboradores.....	186
Tabla 8. Partes interesadas.....	190
Tabla 9. Necesidades y expectativas	190
Tabla 10. Riesgos y oportunidades	194
Tabla 11. Fuentes potenciales de contaminación y medidas de control de KCM Export S.A de C.V.....	198
Tabla 12. Evaluación de peligros por contaminación de aire comprimido.	204
Tabla 13. Evaluación de riesgos de proveedores de materia prima e insumos.....	211
Tabla 14. Lista de proveedores aprobados.	214
Tabla 15. Evaluación de peligros físicos	215
Tabla 16. Actualización del procedimiento: Medidas para prevenir la contaminación cruzada.	216
Tabla 17. Evaluación de peligros por contaminación cruzada.....	217
Tabla 18. Actualización del procedimiento: Medidas preventivas para prevenir la contaminación cruzada- continuación.	218
Tabla 19. Código de colores para utensilios de limpieza.	219
Tabla 20. Evaluación de riesgos para proveedores de servicios.....	223
Tabla 21. Evaluación de riesgos por alérgenos.....	225

INTRODUCCIÓN

Actualmente los consumidores, distribuidores y administraciones públicas han puesto los ojos en la industria alimenticia debido a las alertas alimentarias que han tenido lugar en los últimos años gracias a las cuales, los consumidores han adquirido una mayor conciencia acerca de la procedencia, inocuidad y calidad de los productos que consumen, lo que a su vez ha derivado en una mayor exigencia legal. (Marcos, 2019)

La demanda en que los alimentos sean fabricados con medidas de seguridad cada vez incrementa, pues los clientes y consumidores exigen productos elaborados con estándares altos de calidad e inocuidad.

Por ello, para las organizaciones enfocadas en la elaboración de productos para el consumo han tomado relevancia los sistemas de gestión de inocuidad que garanticen que los productos son elaborados con las estrictas medidas de inocuidad solicitadas, y esto conlleva a que se vean interesadas en la búsqueda de ciertas certificaciones que permitan demostrar que sus productos son seguros para el consumo y puedan tener la oportunidad de expandir su mercado a nivel internacional, en donde las exigencias incrementan.

El objetivo de la presente investigación es realizar la transición del sistema de gestión de inocuidad a los nuevos requerimientos del esquema FSSC 22000 bajo el cual la organización objeto de estudio se encuentra certificada, y poder migrar a la versión actual del esquema de manera exitosa para continuar cumplimiento con los requerimientos del cliente y reglamentarios.

CAPÍTULO I. Marco contextual

1.1 Descripción de la empresa

KCM Export S.A de C.V se encuentra ubicada en la zona de las altas montañas del estado de Veracruz, en la Sierra Madre Oriental. Fundado como un rancho ganadero en los años 80's, poco después se decidió realizar las primeras siembras de café, debido a que este cultivo tenía un gran auge en la zona. Ahora, es una empresa dedicada al procesamiento, venta y distribución de café verde y tostado.

1.1.1 Localización

KCM Export se encuentra ubicada en Rancho Casa Blanca km 0.5, carretera federal Huatusco-Col. Manuel González, C.P. 94100.

Teléfono: 273-734-21-77

Dirección de correo electrónico: calidad@fincakassandra.com

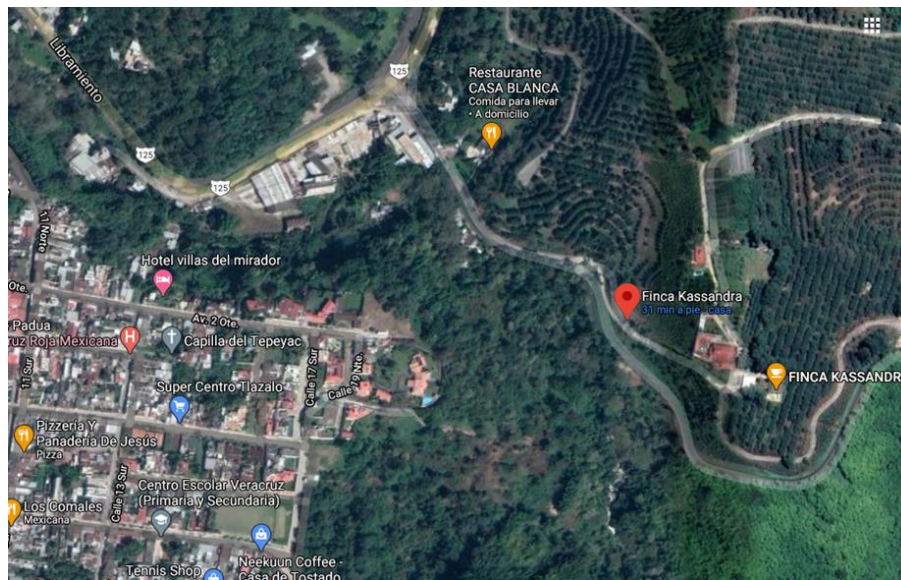


Figura 1. Ubicación geográfica de la empresa KCM Export S.A de C.V.

Fuente: Google Maps.

1.1.2 Misión

Proporcionar al consumidor productos alimenticios frescos y de alta calidad. Así como estándares de calidad integrales en el procesamiento, venta y distribución del producto. Mantener nuestro compromiso con el cliente y con los trabajadores, así como la protección a la vida silvestre y las comunidades aledañas.

1.1.3 Visión

Posicionarnos como una empresa líder en distribución de nuez de macadamia en nuestro país, así como en el mercado internacional. Nuestra visión se logrará con el entusiasmo de nuestros proveedores y clientes a través de la mejora continua de nuestros productos y procesos, guiados por la honradez, honestidad, tecnología y trabajo en equipo, así como la innovación de nuestra gente.

1.1.4 Valores

Honestidad. - Manejamos con honestidad y transparencia los recursos que nos encomiendan y mostramos respeto de los bienes ajenos, porque manifestamos con seriedad lo que pensamos y creemos, porque nos comportamos conforme a las normas y principios de la empresa, tomando en cuenta siempre las consecuencias de nuestros actos.

Compromiso. – Cumplimos con los compromisos establecidos con la responsabilidad de superarlos, buscando nuevas y mejores maneras de hacer las cosas tomando en cuenta que somos responsables de asegurar que los resultados de nuestra actividad contribuyan a proporcionar un valor agregado a los procesos de los cuales somos parte.

Confianza. – Forma parte de nuestros valores y es consecuencia de nuestra honestidad, orientación a resultados y trabajo en equipo por lo cual se conjunta

coherentemente en todo sentido. Esto refleja la calidad de productos y el servicio de nuestro trabajo, por lo tanto, la opinión de nuestros clientes y consumidores son lo más importante.

1.1.5 Organigrama

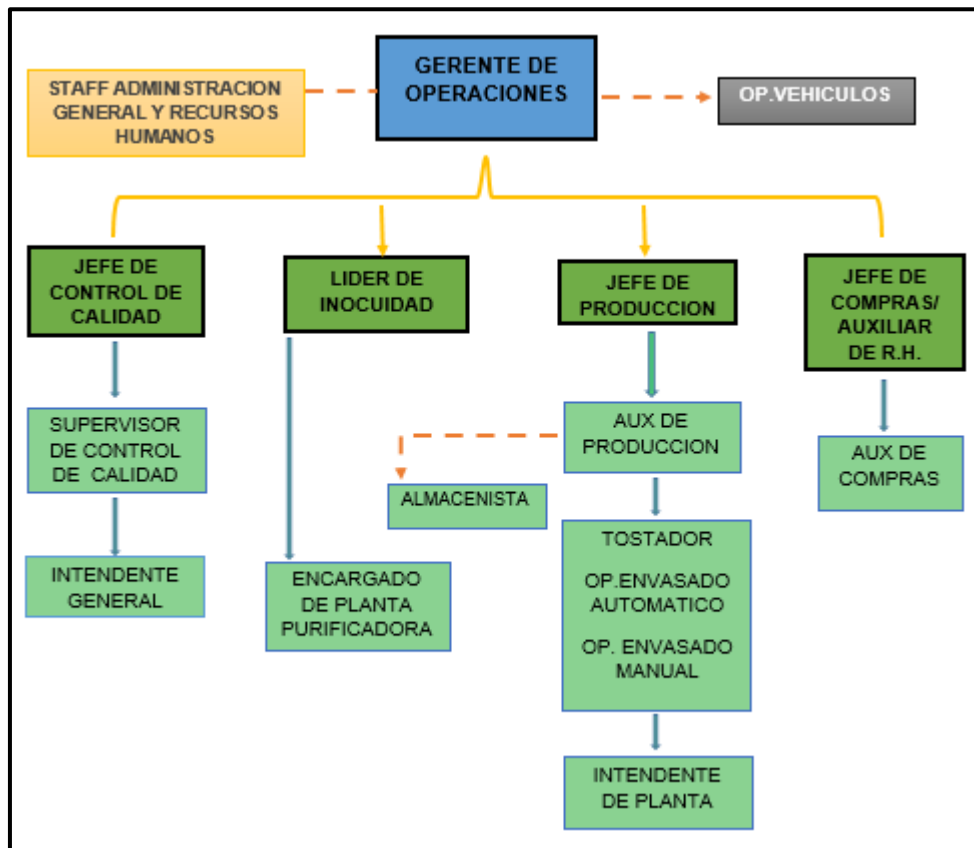


Figura 2. Organigrama KCM Export S.A de C.V.

Fuente: Elaboración propia

1.1.6 Descripción de las actividades de la empresa

- Recepción de materia prima: se recibe la materia prima, es decir, el grano de café mediante una factura o remisión que entrega el chofer que lleva la carga al almacenista, previo aviso de la entrega del café por medio de radio o correo electrónico del departamento de compras de la empresa.
- Almacén: la materia prima es almacenada y estibada en su área correspondiente para ser enviada a proceso, una vez que haya sido aprobada por el departamento de control de calidad.
- Tolva de café verde: se introduce el café verde (húmedo) para llevarlo al tostador
- Tostado de café: el proceso de tueste se lleva a cabo en el tostador con capacidad de tueste de 2.15 kilogramos por minuto. Una vez obtenido el grano con el color, sabor y aroma requeridos se pasa a la siguiente etapa del proceso que es el enfriamiento de grano.
- Enfriamiento: el café que sale del tostador cae a un depósito con inyección de aire para su enfriamiento, el cual tiene una duración de 3 minutos y posteriormente este café es enviado por medio de un elevador a las tolvas para su almacenamiento.
- Almacenamiento en tolvas: el almacenamiento del café tostado en grano se hace en tolvas con capacidad de 300 kilogramos cada una y existen 6 tolvas en total o en depósitos (tambos) con un grado de alimento de 200 kilogramos.
- Molienda (molturado): La molienda o trituración se hace en dos molinos.
- Envasado automático: se realiza en una máquina envasadora que hace la bolsa, la llena, la sella y la lotifica.

- Envasado manual: se realiza con bolsa prehecha, donde el personal la llena, la pesa, sella y etiqueta.
- Embalaje y almacenaje de producto terminado: Después, las bolsas se colocan en cajas de cartón, que se etiquetan, se almacenan y emplean para el embarque del producto.
- Se envía el producto al cliente

1.2 Problemas a resolver

En la actualidad, debido a las situaciones cambiantes a las que se enfrentan las industrias alimentarias en mercados nacionales e internacionales surge la necesidad de una constante búsqueda de la mejora continua en las organizaciones y sus procesos productivos por lo cual, se debe disponer de un sistema que asegure la integridad y seguridad de sus productos con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad en sus productos y el compromiso con el consumidor.

En KCM Export se cuenta con un sistema de gestión en inocuidad alimentaria y su respectiva certificación basados en el esquema FSSC 22000 Versión 4.1, sin embargo, en el año 2018 se generaron ciertos cambios, siendo uno de ellos la transición de uno de los pilares fundamentales de este sistema: ISO 22000:2005 a ISO 22000:2018 cambiando de esta forma el esquema FSSC a la versión 5.0, es por ello que la empresa se ve en la necesidad de actualizar el sistema de gestión de inocuidad en base a los requerimientos de esta nueva versión del esquema y cumpliendo así con los requerimientos aplicables legales, regulatorios y los propios requerimientos del cliente.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Diagnosticar e implementar la transición del esquema FSSC 22000 V. 4.1 a FSSC 22000 V. 5.0 en KCM Export S.A de C.V

1.3.1 Objetivos Específicos

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa con base en el nivel de cumplimiento de los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria FSSC 22000 V.4 frente a la versión 5.
- Implementar los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria FSSC 22000 versión 5 que resultaron deficientes o faltantes en la realización del diagnóstico.
- Evaluar la sensibilización de la comprensión del esquema FSSC 22000 V.5 por parte de los colaboradores de KCM Export S.A de C.V.

1.4 Justificación

El esquema de certificación para sistemas de gestión de seguridad alimentaria FSSC 22000 v. 5.0 representa una herramienta estratégica para todas aquellas organizaciones que forman parte de la cadena alimentaria, ya que ayuda a mejorar la seguridad en los procesos productivos evitando accidentes higiénicos, los cuales representan costos elevados para las empresas, mediante la implementación de prácticas higiénicas en cada etapa de dichos procesos.

Además de representar ventajas competitivas y diferenciación frente a la competencia, la implantación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria como FSSC 20000 permite a las empresas de alimentos la apertura de mercados y, de esta forma realizar exportaciones cumpliendo con el nivel de exigencia que el mercado actual impone.

La implementación de este sistema permite obtener diversas ventajas y beneficios, entre ellos, el aseguramiento de que se están produciendo alimentos inocuos para el consumidor, al mismo tiempo que se cumplen las regulaciones gubernamentales, y aumentando la satisfacción del cliente al cumplir con los requisitos establecidos en mutuo acuerdo, previniendo reclamaciones y mejorando la comunicación al demostrar conformidad con clientes y demás partes interesadas de la cadena alimentaria, además permite la unificación de criterios y protocolos de trabajo, logrando la sistematización de procesos y reduciendo riesgos asociados a la inocuidad alimentaria.

CAPÍTULO II. Estado del arte

López & Pacheco, (2019) en su tesis “Implementación de FSSC 22000 y reestructuración de instalaciones en una empresa de la industria gráfica del Ecuador” tuvo como objetivo garantizar y mantener la inocuidad de sus diferentes productos en cada una de las etapas que componen el proceso de elaboración de empaques, etiquetas y demás productos impresos sobre derivados de papel. Como parte de su metodología este estudio se llevó a cabo en 4 fases. En la primera fase se realizó la planificación de la implementación, en esta parte se elaboró el cronograma de ejecución de la implementación y los diferentes documentos que permitirían realizar el proyecto, así como el cierre respectivo.

En la segunda fase se realizó el diagnóstico de la situación actual de la empresa frente a los requisitos establecidos en la norma FSSC 22000 y normativas complementarias, de manera que se identifican las brechas existentes entre la situación deseada y la actual, se incluye el análisis del estado de la infraestructura de la empresa, especificando el porcentaje de avance de la empresa frente a los mismos.

Como parte de la tercera fase se llevó a cabo la implementación del sistema y sus requisitos, esto involucró la elaboración de documentos necesarios para el proyecto, la construcciones y adecuaciones necesarias en la infraestructura de la empresa, así como las capacitaciones al personal tanto operativo como administrativo y como última fase se enfocó en el seguimiento y control del proyecto a implementar, a través de inspecciones a la infraestructura, la programación y ejecución de auditorías a los diferentes procesos de la organización con enfoque de inocuidad alimentaria, de forma que se identifique el nivel de cumplimiento pertinente.

Vettorazzi, (2017) en su tesis “Documentación de las líneas de especias, condimentos, snacks y frituras de la empresa grupo alza, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la FSSC 22000” tuvo como objetivo documentar los procedimientos operativos de las líneas de especias, condimentos, snacks, y frituras de la empresa Grupo Alza, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la FSSC 22000. Para cumplir con este objetivo primero se procedió a realizar un diagnóstico de la situación

actual, para ello, se efectuaron entrevistas programadas con los encargados de los departamentos, logrando identificar las actividades de los mismos.

En segundo lugar, se procedió a realizar un listado de los requisitos del sistema de certificación FSSC 22000, tomando en cuenta los requisitos del sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000, los requerimientos de los programas de prerequisites específicos del sector (ISO / TS 22002-1:2009), así como los requisitos del esquema adicional y por último se procedió a la realización de la documentación necesaria.

Salguero, (2017) en su tesis “Elaboración de un programa de gestión de proveedores basado en la normativa FSSC 22,000 para una industria de alimentos dedicada a la distribución de productos alimenticios perecederos secos” tuvo como objetivo Elaborar el programa de gestión de proveedores que permita alcanzar la certificación bajo el esquema de Certificación de Sistemas de Seguridad Alimentaria o Food Safety System Certification, FSSC 22000, por sus siglas en inglés, de una empresa distribuidora de alimentos perecederos secos, para ello se llevó a cabo la metodología de la siguiente forma:

Se investigó la norma que desea implementarse y los requisitos referentes al programa de “Gestión de Materiales Comprados” establecidos en la norma ISO 22002-1, Se realizó revisión de la normativa legal vigente del país y otros requisitos de normas internacionales para establecer qué requisitos obligatorios deben solicitarse en cada etapa a los proveedores.

Se establecieron los pasos a seguir para evaluar a los nuevos proveedores y a los ya existentes, así como la responsabilidad y frecuencia de cada actividad, Se documentó el procedimiento establecido para la aprobación, evaluación y gestión de proveedores, finalmente se realizó la generación de los formatos necesarios para los procesos de aprobación, evaluación y gestión de proveedores.

Tovar, (2019) en su estudio “sistema de gestión de inocuidad alimentaria con el fin de prevenir la adulteración intencional en función al objetivo 3 de la ODS” tuvo como objetivo implementar FSSC 22000 V4.1 con énfasis en el requisito “Prevención del fraude alimentario”, para ello se realizó un diagnóstico del cumplimiento de la norma

ISO 22000:2018, la cual, es parte fundamental del sistema, por lo que, con esta estructura se llevó a cabo la evaluación del sistema de gestión actual, así como también se realizó un diagnóstico del cumplimiento del sistema HACCP y los programas de prerrequisitos, y Por último, se realizó revisión de requisitos adicionales que tiene la norma FSSC 22000 v4.1.

Como resultado de este diagnóstico se pudo conocer el nivel de cumplimiento obtenido, y se procedió a asignar roles y responsabilidades para llevar a cabo la implementación con el fin de completar los requisitos en los que se tenían incumplimientos. Después de realizar las actividades programadas, se procedió a realizar un nuevo diagnóstico con el fin de validar la eficacia de los planes aplicados. Finalmente, se concluye que con la implementación de este sistema se logra prevenir de forma temprana la contaminación intencional de los alimentos de forma temprana. En este sentido, se reduce el riesgo de contaminación de alimentos que pueda afectar a la salud pública.

Sierra, (2016) En su estudio “Control de procesos en la línea de industria basado en los requerimientos de la norma FSSC 22000 e ISO 9001 en grupo industrial alimenticio, S.A” tuvo como objetivo Integrar el control de procesos a la gestión de seguridad alimentaria y gestión de calidad de Grupo Industrial Alimenticio, para el cual, el primer paso que se realizó fue estructurar una lluvia de ideas para determinar los puntos de la norma en las que se necesitaba implementar controles y monitoreo para el cumplimiento del sistema de gestión, además se realizó una visita a las áreas de trabajo, en las que se pudo determinar actividades que requieren el establecimiento de procedimientos y controles para dar cumplimiento a las normas ISO 2000 e ISO 9000, una vez determinado y analizado los controles a mejorar, se procedió a listar incidencias frecuentes y que pudieran afectar directa o indirectamente a la inocuidad alimentaria, finalmente se realiza la propuesta de mejora en el control de los procesos, estableciendo las áreas en las que se va a implementar, los métodos de control y las acciones correctivas.

Martinez (2018) en su tesis “implementación de un sistema integral en alimentos con base en la NOM-251 y con referencia a la FSSC 22000 en una empresa de empaquetado de carne” tuvo como objetivo implementar en una empresa de alimentos un sistema de gestión integral tomando como referencia la norma NOM-251-SSA1-2009 y el esquema de certificación internacional FSSC 22000, Para ello, se identificaron las actividades necesarias para la certificación del sistema de gestión de inocuidad, y se analizaron las operaciones de la empresa conforme a la regulación normativa, como resultado de este estudio y mediante un análisis de peligros se identificaron cinco peligros significativos en el ámbito biológico, microbiológico y físico, para los cuales se elaboraron programas de prerequisites o PPRO para cada caso, finalmente, en este estudio se recomienda realizar auditorías internas para mantener correctamente el sistema y de esta forma poder descubrir áreas de oportunidad.

CAPÍTULO III. Marco teórico

Con la finalidad de sustentar y otorgar fundamentos teóricos al presente trabajo, a continuación, se muestra una descripción detallada de los elementos teóricos utilizados en el desarrollo de este proyecto.

3.1 Inocuidad alimentaria

La Real Academia Española (2021) define el término de inocuidad como el carácter de ser inocuo, esto quiere decir algo que no cause daño.

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud define el término alimento como:

Toda sustancia elaborada, semielaborada o natural, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solo como medicamentos (OPS, 2021,s/p.)

De esta manera, se puede decir que el término inocuidad alimentaria es la seguridad de que un alimento no causará daño al consumidor cuando este se prepare o ingiera de acuerdo al uso destinado.

Con relación a este concepto, es necesario estudiar las diferentes definiciones de inocuidad alimentaria que se le otorgan por parte de diversas organizaciones, como se indica a continuación:

El Codex alimentario indica que la inocuidad alimentaria garantiza que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o ingiera de acuerdo con el uso para el que se destinó (OPS, 2021).

Según la Organización mundial de la salud la inocuidad alimentaria es una serie de acciones organizadas para garantizar la máxima seguridad posible en los alimentos (OMS, 2021)

Para el ministerio de Salud Colombiano la inocuidad alimentaria se define como “El conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud” (Ministerio de Salud, 2021, s/p.)

Finalmente, en el contexto mexicano el servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria define a la inocuidad como:

“La característica que garantiza que los alimentos que consumimos no causan daño a nuestra salud, es decir, que durante su producción se aplicaron medidas de higiene para reducir el riesgo de que los alimentos se contaminen con: residuos de plaguicidas, metales pesados, agentes de tipo físico y microorganismos” (SENASICA, 2016, s/p.)

Como se puede observar en las diferentes definiciones antes mencionadas la inocuidad alimentaria es la garantía de que, al consumir los alimentos, estos no impliquen daño y no sean nocivos para la salud, además algunas organizaciones también la definen como los esfuerzos para lograr que los alimentos no contengan ningún tipo de contaminación.

3.2 FSSC 22000

El esquema FSSC 22000 es un programa de certificación para sistemas de seguridad alimentaria y va dirigido a organizaciones que procesan o elaboran productos ya sea de origen animal, vegetales perecederos, productos con una larga vida útil, y otros productos o ingredientes alimenticios, tales como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como también materiales para el empaque de alimentos. (Global Standard, 2014)

Este esquema se desarrolló en el año 2009 en el continente europeo, debido al interés de grandes empresas, entre ellas Nestlé, Danone, Unilever, Coca-Cola, Kraft quienes buscaban un nuevo modelo de certificación en inocuidad para todos sus proveedores de materias primas.

Actualmente este esquema es regulado por la Fundación de Certificación en Seguridad Alimentaria, FFSC por sus siglas en inglés, la cual radica en suiza, es promovido por la Confederación Europea de Industrias de Alimentación y Bebidas (CIAA), y se encuentra aprobado por la Iniciativa Global para la Seguridad Alimentaria (GFSI). (Global Standard Certification, 2018,s/p.)

Para Weber (2018) FSSC 22000 es un esquema de certificación para procesadores de alimentos y fabricantes de empaques de alimentos e indica que una empresa debe diseñar, documentar e implementar un sistema de seguridad alimentaria basado en los requisitos de este esquema para lograr la certificación en inocuidad alimentaria.

En el mismo sentido la propia fundación otorga una definición sobre el esquema:

FSSC 22000 establece los requisitos para los organismos de certificación, los organismos de acreditación y las organizaciones de capacitación para desarrollar e implementar sus operaciones de auditoría y certificación de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria de las organizaciones dentro de toda la cadena de suministro de alimentos. (FSSC 22000, 2021)

Para conocer más sobre el esquema de certificación FSSC 22000 a continuación se muestra su estructuración.

3.2.1 Diseño del esquema

El esquema FSSC 22000 consta de tres componentes: ISO 22000, PRP específicos del sector y requisitos adicionales.



Figura 3. Estructura de FSSC 22000

Fuente: FSSC 22000

Con el motivo de estudiar cada uno de los estándares que conforman al esquema FSSC 22000 a continuación se presentan cada uno de ellos y sus respectivas definiciones y estructuraciones, comenzando por definir lo que es ISO y la importancia de estos estándares, de los cuales ISO 22000 e ISO TS 22002 forman una parte fundamental del esquema antes mencionado.

3.3 ISO (Organización Internacional de Normalización)

ISO es una organización internacional independiente y no gubernamental formada por 165 organismos nacionales de normalización, a través de los cuales, reúne a expertos con la finalidad de compartir conocimientos y mediante consenso desarrollar nuevas normas internacionales voluntarias, y relevantes para el mercado que respaldan la innovación y brindan soluciones a los desafíos globales. En la actualidad ISO cuenta con 23611 estándares internacionales que cubren casi todos los aspectos en tecnología y la fabricación. (ISO, 2021a)

3.3.1 Estándares ISO

Los estándares del sistema de gestión ISO representan un apoyo para aquellas organizaciones que deseen mejorar su desempeño al especificar los pasos que implementan para el logro de sus metas y objetivos, al mismo tiempo que crean una cultura organizacional en la que la mejora y la autoevaluación forman parte de sus operaciones y procesos, logrando una mayor conciencia en los colaboradores y un ambiente de compromiso y liderazgo para la gerencia.

Entre los beneficios de la implantación correcta de un sistema de gestión se mencionan algunos de ellos:

- Uso eficiente de recursos y optimo desempeño financiero
- Mejora de la gestión de riesgos y protección de personas y medio ambiente

- Incremento en la capacidad de ofrecer mejores servicios y productos logrando la satisfacción del cliente y partes interesadas

Los estándares del sistema de gestión ISO son aplicables para todos los sectores económicos, y en una variedad de organizaciones sin importar el tipo o el tamaño de estas, además en distintas condiciones geográficas, culturales y sociales. (ISO, 2021b)

3.3.2 Estructura de alto nivel (HLS)

El concepto de estructura de alto nivel o HLS se refiere a que diversos estándares de gestión se estructuran de la misma forma, independientemente del tema de aplicación.

El principio fundamental de esta estructura es que todos los estándares pueden funcionar juntos, por lo que, aquellas organizaciones que ya utilizan un estándar de sistema de gestión en alguna parte de su empresa y que consideren implementar otros estándares en un área distinta estarán más familiarizados con la estructura del sistema y encontraran así que el proceso para llevar a cabo la implantación del sistema de gestión es más intuitivo. (ISO, 2021b)

3.4 ISO 22000:2018

ISO 22000:2018 es un estándar que establece los requerimientos para la implantación de un sistema de gestión en seguridad alimentaria, así como su respectiva certificación, este estándar determina lo que las organizaciones deben realizar para demostrar la capacidad que tienen en controlar los peligros asociados a la seguridad alimentaria con la finalidad de garantizar la producción de alimentos seguros. (ISO, 2021c).

ISO 22000 especifica los requerimientos mediante la implementación de programas de prerrequisitos y la metodología HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de

control) en la que se aborda la identificación, análisis y control de los peligros físicos, químicos, y biológicos con la finalidad de garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo humano. (Global Standard, 2021)

Este estándar se aplica a cualquier organización en la industria alimentaria, independientemente de su tamaño o sector. Contiene la misma estructura de alto nivel al igual que otras normas de sistemas de gestión ISO, como ISO 9001, por ello ISO 22000 está diseñado de tal manera que se puede integrar en los procesos de gestión ya existentes en una organización, aunque también se puede utilizar solo. (ISO, 2018)

3.4.1 Ventajas de implementar ISO 22000:2018

ISO 22000 permite a las organizaciones implementar un sistema de gestión en seguridad alimentaria que ayude a mejorar su desempeño de manera general en lo referente a la producción de alimentos de manera segura.

Entre las ventajas de la implementación de este estándar se encuentran las siguientes:

- La capacidad de proporcionar de manera constante productos y servicios seguros y cuenten con los requerimientos reglamentarios.
- Mejorar la gestión de riesgos en la producción de alimentos seguros. (ISO, 2018)

3.4.2 De ISO 22000:2005 a ISO 22000:2018

En el año 2005 fue publicada la norma ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, con la finalidad de ser el estándar de referencia para todas las organizaciones de la cadena alimentaria. (Lorenzo, 2019)

Todas las normas ISO son revisadas de manera periódica con el fin de asegurarse que aun sean relevantes para el mercado. En el caso de la nueva versión de la ISO 22000 ahora ISO 22000:2018 esta incluye las últimas tendencias y requisitos de seguridad alimentaria, y forma parte de una respuesta oportuna a los desafíos globales que actualmente enfrenta la industria de los alimentos, además ayuda a garantizar que

podamos confiar en los sistemas de seguridad alimentaria actuales y que estos sean sostenibles.

La nueva versión de ISO 22000 incluye definiciones mejoradas, incluidas las que se encuentran en concordancia con el Codex Alimentarius, además de proporcionar una nueva comprensión del término “riesgo”, logrando establecer la diferencia entre el riesgo operativo y el riesgo estratégico de un sistema de gestión. (ISO, 2018)

3.4.3 Relación de ISO 22000:2018 con el Codex Alimentario

El Codex Alimentarius, o también llamado “Food Code”, es una serie de normas y directrices reconocidas internacionalmente las cuales toman referencia en leyes nacionales y son la base para que las autoridades gubernamentales garanticen la seguridad en los alimentos destinados a los consumidores. El Codex es desarrollado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

ISO 22000 se basa en los principios del Codex para la higiene alimentaria y esto permite a las autoridades referencia a ISO 22000 en los requisitos nacionales e inspecciones gubernamentales para garantizar que todos los criterios de seguridad alimentaria se cumplen. (ISO, 2018)

3.4.4 Estructura de ISO 22000: 2018

La norma ISO 22000 integra los principios HACCP y las etapas de aplicación del Codex Alimentario, estableciendo requisitos auditables para la combinación del plan APPCC con los programas de prerrequisitos y otros aspectos de los sistemas de gestión. (Lorenzo, 2019)

Principios del HACCP del CODEX	Etapas de aplicación del HACCP del CODEX*		ISO 22000:2018	
	Conformación del Equipo HACCP.	Paso 1	5.3	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Descripción de producto.	Paso 2	8.5.1.2	Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto
			8.5.1.3	Características de los productos terminados
	Identificación del uso previsto.	Paso 3	8.5.1.4	Uso previsto
	Elaboración del diagrama de flujo.	Paso 4	8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos
	Confirmación in situ del diagrama de flujo.	Paso 5		
Principio 1 Realizar un análisis de peligros.	Enumeración de todos los peligros potenciales.	Paso 6	8.5.2	Análisis de peligros
	Llevar a cabo un análisis de peligros.		8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control
	Considerar las medidas de control.			
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC).	Determinación de los PCC.	Paso 7	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 3 Establecer límites críticos.	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.	Paso 8	8.5.4	Plan de control de peligros
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.	Paso 9	8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.	Establecimiento de las medidas correctivas.	Paso 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Plan de control de peligros Correcciones Acciones correctivas
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Paso 11	8.7	Control del seguimiento y la medición
			8.8	Verificación relacionada con los PPR y el Plan de control de peligros
			9.2	Auditoría interna
Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Paso 12	7.5	Información documentada

Figura 4. Referencias cruzadas entre el HACCP del CODEX y ISO 22000:2018

Fuente: ISO 22000:2018

ISO 22000 adopta la nueva estructura de alto nivel o HLS común a los estándares de sistemas de gestión ISO con la finalidad de que las empresas y organizaciones puedan integrar ISO 22000:2018 con otras normas como ISO 9001 y 14001. En la versión anterior de ISO 22000 eran 8 cláusulas y ahora pasan a ser 10, estas son:

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Alcance | 7. Apoyo o soporte |
| 2. Referencias normativas | 8. Operación |
| 3. Términos y definiciones | 9. Evaluación del desempeño o rendimiento |
| 4. Contexto de la organización | 10. Mejora (ifaydaconsultores, 2018) |
| 5. Liderazgo | |
| 6. Planificación | |

Las primeras tres cláusulas de la norma representan una introducción a esta, por lo tanto, las cláusulas auditables comienzan en la cláusula 4 y finalizan en la cláusula 10.

Cláusula 4 – Contexto de la Organización

Esta cláusula es nueva y define cómo las organizaciones deben establecer el alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA). Para ello, existen 3 cosas que las organizaciones deben hacer/saber:

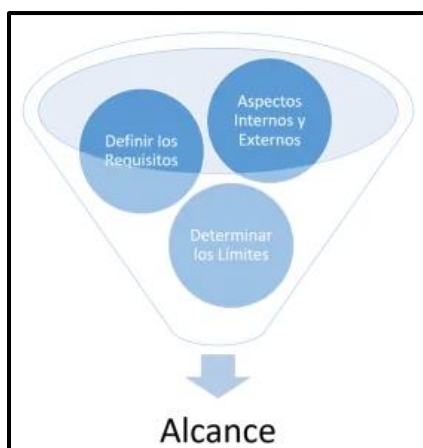


Figura 5. Aspectos para definir el alcance del SGIA

Fuente: Sagua, (2018)

Las organizaciones deben determinar a las partes interesadas, además de establecer sus requisitos con respecto a la seguridad alimentaria. Para identificar a las partes interesadas, se necesita considerar a todos los involucrados en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Una vez determinado a las partes interesadas la organización debe definir los límites del SGIA ya que el siguiente paso es establecer el alcance, el cual debe contemplar los productos y servicios, procesos y sitios de producción incluidos en el SGIA, además de considerar el contexto de la organización y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, de manera que el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria se establezca de forma objetiva y coherente con los fines de la empresa. (Sagua, 2018)

Cláusula 5 – Liderazgo

En la primera subcláusula se presentan las acciones que la Alta Dirección deberá realizar para demostrar el compromiso que tiene con el SGIA y se aborda también el concepto de liderazgo.

En la Cláusula 5.3 se presentan detalles sobre las responsabilidades y autoridades que la Alta Gerencia debe asignar y se integra la idea de la responsabilidad, no solo en la asignación de responsabilidades y autoridades sino en la comunicación y la garantía de que estos se entiendan.

Además de definir de qué será responsable el jefe del equipo de inocuidad alimentaria también aclara otras responsabilidades y autoridades que la alta dirección debe definir y alienta a compartir responsabilidades sobre toda la organización para lograr la efectividad del SGIA, designando a personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones. (Sagua, 2018)

Cláusula 6 – Planificación

En esta cláusula se introducen los conceptos de riesgos y oportunidades y la manera en que la organización debe determinarlos tomando en cuenta: cuestiones internas y externas, así como los requisitos de las partes interesadas.

La organización también debe planificar, las acciones para abordar dichos riesgos y oportunidades, además la manera de integrar, implementar y evaluar la efectividad de estas acciones.

Se establece también la responsabilidad de elaborar objetivos y tener información documentada al respecto, además que al establecer los objetivos se tomen en cuenta los siguientes puntos:



Figura 6. Requisitos para la elaboración de objetivos

Fuente: Sagua, (2018)

Finalmente, en la subcláusula 6.3 se aborda la importancia de considerar el propósito de dichos cambios, así como las posibles consecuencias, la disponibilidad de recursos y la gestión de responsabilidades y autoridades al planificar cualquier cambio en el sistema. (Sagua, 2018).

Cláusula 7 – Apoyo

Se presentan los requisitos necesarios para las actividades de apoyo, como la gestión de recursos, la competencia y conciencia de las personas, la comunicación y gestión documentada de la información. Esta cláusula se divide en los siguientes temas:

- Personas
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo
- Elementos desarrollados externamente del SGIA
- Control de procesos, productos o servicios provistos externamente (Sagua, 2018)

Cláusula 8 – Operación

Es el núcleo del sistema de gestión de inocuidad alimentaria y es el momento en el que la fase de "hacer" es clave después de haber realizado la planificación del sistema.

A continuación, se abordan las subcláusulas contenidas en esta cláusula y su contenido de manera general:

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos en la elaboración de productos inocuos.

8.2 Programas de prerequisites (PPR)

La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes en sus productos, procesos y ambiente de trabajo.

8.3 Sistema de trazabilidad

El sistema de trazabilidad debe ser capaz de identificar desde el material entrante de los proveedores hasta la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado.

8.4 Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe asegurar la disponibilidad de procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.

8.5 Control de peligros

Esta subcláusula se divide en cuatro partes, en la primera parte, se abordan los pasos preliminares para realizar el análisis de peligros, para lo cual es necesario identificar las materias primas, los ingredientes, los materiales en contacto con el producto y los productos finales, así como preparar diagramas de flujo y describir los procesos.

En la segunda parte el equipo de la inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, realizando la identificación de peligros, la determinación de los niveles aceptables, así como su evaluación y la selección de medidas de control, en la siguiente parte el equipo de inocuidad de los alimentos debe validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos y en la parte final la organización debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros.

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

Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la información con respecto a las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto, así como las características de los productos terminados y su uso previsto, y los diagramas de flujo y descripciones de los procesos.

8.7 Control del seguimiento y la medición

La organización evidenciar que los métodos y equipos de seguimiento y medición son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.

8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros

La organización debe realizar actividades de verificación. La planificación de estas actividades debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades.

8.9 Control de las no conformidades del producto y el proceso

La organización debe asegurarse que los datos obtenidos del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas. (ISO, 2018b)

Cláusula 9 – Evaluación del desempeño

En esta cláusula se aborda la evaluación de la eficacia del sistema y se divide en 3 subcláusulas:

La organización debe establecer las actividades que necesitan seguimiento y medición, así como los métodos utilizados para asegurar resultados válidos, quien será el responsable y cada cuanto tiempo se realizarán.

Dentro de la subcláusula que habla de las auditorías internas, se menciona la importancia de tomar en cuenta los resultados del seguimiento y la medición al definir el programa de auditorías e informar los resultados de estas al equipo de inocuidad de los alimentos y a la gerencia, ya que se debe verificar el cumplimiento de los objetivos y la política de inocuidad de los alimentos.

La tercer subcláusula es la revisión por la dirección en la que se aborda la revisión de las no conformidades y las acciones correctivas, el desempeño de los proveedores externos, la adecuación de los recursos y las oportunidades para la mejora continua. (Sagua, 2018)

Cláusula 10 – Mejora

Incluye la necesidad de que una organización mejore continuamente la efectividad del SGIA, así como su adecuación e idoneidad. No se encuentran cambios relevantes en la última cláusula del sistema (Actualización del SGIA) con respecto a la versión ISO 22000:2005. (Sagua, 2018)

3.5 ISO / TS 22002-1:2009

ISO / TS 22002-1: 2009 especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerequisites (PRP) para controlar los peligros de seguridad alimentaria, es aplicable a todas las organizaciones que estén involucradas en el proceso de fabricación de la cadena alimentaria y deseen implementar PPR, sin importar el tamaño o complejidad de la organización.

ISO / TS 22002-1: 2009 especifica los requisitos detallados que deben considerarse específicamente en relación con ISO 22000:

- Construcción y disposición de edificios y servicios públicos asociados
- Disposición de las instalaciones, incluido el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados

- Suministros de aire, agua, energía y otros servicios públicos
- Servicios de apoyo, incluida la eliminación de desechos y aguas residuales
- Idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo
- Manejo de materiales comprados
- Medidas para la prevención de la contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas;
- Higiene del personal.

Además, ISO / TS 22002-1: 2009 agrega otros aspectos que se consideran relevantes para las operaciones de fabricación:

- Retrabajo
- Procedimientos de retirada de productos;
- Almacenamiento
- Información sobre productos y concienciación del consumidor
- Defensa alimentaria
- Biovigilancia y bioterrorismo. (ISO, 2009)

3.6 Requisitos adicionales de FSSC 22000

3.6.1 Gestión de servicios

La organización debe garantizar que en el caso de que se utilicen servicios de análisis de un laboratorio externo para la verificación o validación de la inocuidad alimentaria, estos deben efectuarse por un laboratorio competente que posea la capacidad de generar resultados de pruebas precisos y repetibles mediante la utilización de métodos de prueba validados y prácticas recomendadas.

3.6.2 Etiquetado de productos

La organización debe garantizar que los productos terminados se etiqueten conforme a todos los requisitos regulatorios aplicables en relación con la inocuidad alimentaria del país en el que se tiene prevista la venta.

3.6.3 Defensa de los alimentos

La organización debe contar con un procedimiento documentado para llevar a cabo un análisis de amenazas con la finalidad de identificar y evaluar las posibles amenazas y desarrollar e implementar medidas de mitigación para amenazas significativas, además, la organización debe tener un plan documentado de defensa de los alimentos en el cual se especifiquen las medidas de mitigación que incluyan los procesos y productos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.

3.6.4 Mitigación del fraude alimentario

La organización debe contar con un procedimiento documentado para llevar a cabo un análisis de la vulnerabilidad al fraude alimentario a fin de identificar y evaluar las posibles vulnerabilidades y desarrollar e implementar medidas de mitigación para vulnerabilidades significativas, además la organización debe tener un plan documentado de mitigación del fraude alimentario en el que se especifiquen las medidas de mitigación que abarquen los procesos y productos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la organización.

3.6.5 Uso del logotipo

Las organizaciones certificadas deben usar el logotipo de la FSSC 22000 únicamente para actividades de marketing, como el material impreso de la organización, el sitio web y otros materiales promocionales.

En caso de utilizar el logotipo, la organización debe cumplir con las siguientes especificaciones:

Color	PMS	CMYK	RGB	#
Verde	348 U	82/25/76/7	33/132/85	218455
Gris	oscuro 60 %	0/0/0/60	135/136/138	87888a

Figura 7. Uso del logotipo FSSC 22000

Fuente: FSSC 22000. (2018)

El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando el texto y las imágenes que lo acompañan estén también en blanco y negro.

c) La organización certificada no puede utilizar el logotipo de la FSSC 22000, hacer declaración alguna o referirse a su estado certificado en:

- Productos
- Etiquetados
- Empaques (primario, secundario u otra forma)
- Cualquier otro formato que implique la idea de que FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio.

3.6.6 Gestión de alérgenos

La organización debe contar con un plan de gestión de alérgenos documentado que contemple un análisis de riesgos en el que se incluyan todas las fuentes potenciales de contaminación cruzada por alérgenos y las medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

3.6.7 Control ambiental

La organización debe contar con un programa de control ambiental basado en el riesgo, así como con un procedimiento documentado para la evaluación de la eficacia de todos los controles destinados a prevenir la contaminación proveniente del entorno de fabricación que incluya, como mínimo, la evaluación de los controles microbiológicos y alérgicos presentes. (FSSC 22000, 2018)

CAPÍTULO IV. Marco metodológico

En este capítulo se expone la metodología llevada a cabo para la realización del presente estudio, así como el tipo de investigación y los materiales y métodos utilizados.

4.1 Tipo de investigación

De acuerdo al tipo de problema que se aborda el tipo de investigación empleada para el desarrollo de este trabajo es de tipo descriptiva ya que se enfoca en conocer la situación sobre el nivel de cumplimiento del sistema de gestión de inocuidad (SGIA) en KCM Export, de esta forma se centra más en el “qué” y no en el “por qué” del cumplimiento del sistema. Este estudio no se limita a la recolección de datos, sino a la identificación de la relación que existe entre el nivel de cumplimiento del SGIA y la nueva versión (V.5.0) del esquema FSSC 22000.

La recolección de datos se realizó sobre la base de teoría e hipótesis, dichos datos se exponen y se analizan con la finalidad de extraer información significativa para el tema de estudio.

Así mismo, el tipo de investigación descriptiva utilizada fue un estudio tipo encuesta, el cual se llevó a cabo con la finalidad de dar solución a la necesidad de actualizar el sistema de gestión de inocuidad en la empresa, el objetivo de esta investigación no sólo se enfocó en determinar el nivel de cumplimiento sino en compararlo con los requisitos solicitados por el esquema FSSC 22000 en su versión 5.0.

En este estudio se hizo uso de análisis documental al realizar la identificación de documentos de apoyo para la elaboración de teoría que apoya este estudio, identificando los elementos formales como autor, título, tipo de documento, año de publicación, etc., y realizando una breve descripción de su contenido.

Por otra parte, se llevó a cabo un análisis laboral de manera simultánea al diagnóstico del cumplimiento del SGIA, ya que, para poder realizar el diagnóstico

fue necesario evaluar el ambiente laboral en los aspectos sociales y de infraestructura.

Así mismo, este estudio es de tipo ex post facto, puesto que es una investigación en la cual no se tuvo control directo sobre la variable independiente (esquema FSSC 22000 V.4.1), ya que, cuando se dio comienzo a esta investigación ya se encontraba implementado el SGIA en la empresa y se partió de ahí para realizar el diagnóstico y dar cumplimiento con los requisitos solicitados por el esquema FSSC 22000 V.5.0.

De acuerdo al propósito de estudio es una investigación de carácter aplicada puesto que mediante la realización del análisis documental y el diagnóstico situacional se llevaron a cabo las acciones necesarias para conseguir la actualización del esquema FSSC 22000 a su versión 5.0.

Según el tipo de instrumentos utilizados en esta investigación es de carácter mixto, debido a que se basa en la obtención de datos cualitativos y cuantitativos, los datos cualitativos se extrajeron al realizar el diagnóstico situacional, en el que se obtuvo el nivel de cumplimiento SGIA, por otra parte, los datos cuantitativos se obtuvieron al realizar la evaluación de la comprensión del esquema por parte de los colaboradores, ya que los resultados obtenidos de los cuestionarios aplicados fueron analizados y tratados estadísticamente para una mejor comprensión.

De la misma forma, la investigación es de carácter micro, ya que, busca el estudio exhaustivo de un caso en particular, en este caso de la actualización del esquema FSSC 22000 v.5.0 en la empresa KCM Export S.A de C.V.

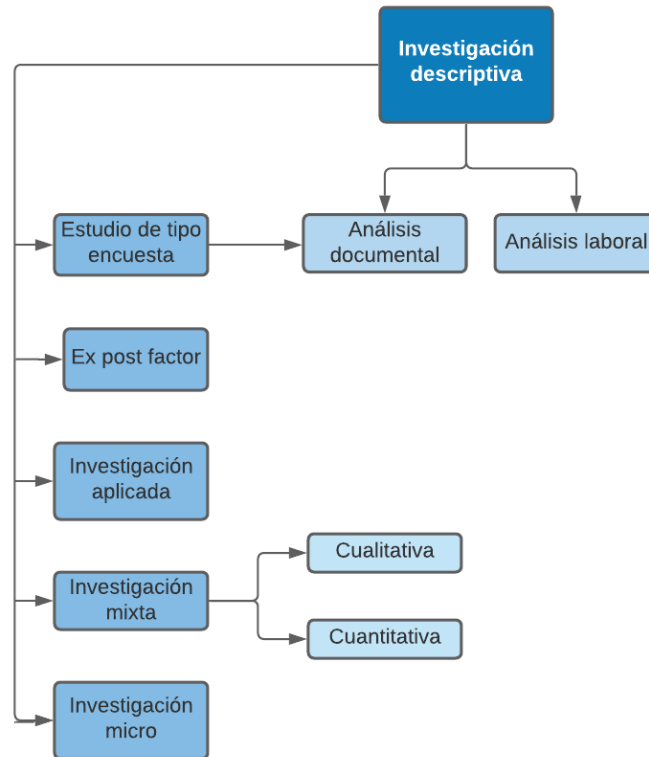


Figura 8. Tipo de investigación

Fuente: Elaboración propia (2021)

4.2 Población y muestra

Para la elaboración de este proyecto se tomó como población a la misma empresa KCM Export S.A de C.V siendo esta el espacio en el cual se desarrolla la investigación.

La muestra fue una muestra determinística en la que se determinó que fueran las áreas de compras, recursos humanos, producción, almacén y calidad que forman parte del sistema de gestión de inocuidad alimentaria de KCM Export S.A de C.V de donde se obtuvo la información incluida en el diagnóstico.

Así mismo, para la obtención de los datos cuantitativos se tomó en cuenta una muestra de colaboradores de la empresa, los cuales se detallan a continuación:

Tabla 1. Muestra tomada para la obtención de datos cuantitativos.

Nivel dentro de la organización	Nivel educativo	Cantidad de personas
Operadores	Primaria-secundaria	18
Administrativos	Preparatoria-licenciatura	6

Fuente: Elaboración propia, (2021)

4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la presente investigación y con la finalidad de realizar un diagnóstico de la situación actual del SGIA de la empresa se tomaron como referencia las listas de verificación de reporte de auditoria encontradas en la página oficial del esquema FSSC 22000 y estas a su vez fueron modificadas elaborándolas más detalladas y agregando todos los requisitos que por normativa la empresa debe cumplir para lograr la actualización de la certificación FSSC 22000.

Las listas de verificación fueron tomadas como referencia para evitar desviarse de lo que realmente se debe evaluar y para coincidir y simular el proceso de auditoria que el agente auditor realice con motivo de la actualización de certificación.

También se utilizaron diversos cuestionarios tipo encuesta para comprobar los conocimientos adquiridos por parte de los colaboradores en los talleres impartidos (FSSC 22000 V.5.0, defensa alimentaria y plan HACCP).

4.4 Hipótesis

Para Arias Galicia (1998) una hipótesis es una suposición respecto de algunos elementos empíricos y otros conceptuales, y sus relaciones mutuas, que surge más allá de los hechos y las experiencias conocida, con el propósito de llegar a una mayor comprensión de los mismos.

Para Muñoz Razo (1998) una hipótesis es la explicación anticipada y provisional de alguna suposición que se trate de comprobar o desaprobar, a través de los antecedentes que se recopilan sobre el problema de investigación previamente planteado.

Así Hernández Sampieri et al, (2016), definen las hipótesis como las guías de una investigación o estudio. Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado. Se derivan de la teoría existente y deben formularse a manera de proposiciones. De hecho, son respuestas provisionales a las preguntas de investigación. Hernández Sampieri et al, (2016) con esto las define como explicaciones tentativas del fenómeno investigado que se enuncian como proposiciones o afirmaciones.

Lind, Marchal, & Wathen, (2015) definen una hipótesis como una declaración relativa a un parámetro de la población sujeta a verificación.

De las definiciones anteriores puede concluirse que una hipótesis es una suposición o solución anticipada al problema del objeto de investigación, y por lo tanto la tarea del investigador debe orientarse a probar tal suposición de hipótesis.

De acuerdo con Hernández Sampieri et al (2016), existe una relación muy estrecha entre el planteamiento del problema, la revisión de la literatura y las hipótesis. Al formular las hipótesis volvemos a evaluar nuestro planteamiento del problema. Así de esta manera menciona las características que debe tener la hipótesis:

1. La hipótesis debe referirse a una situación “real”.
2. Las variables o términos de la hipótesis deben ser comprensibles, precisos y lo más concretos que sea posible.
3. La relación entre variables propuesta por una hipótesis debe ser clara y verosímil (lógica).
4. Los términos o variables de la hipótesis deben ser observables y medibles, así como la relación planteada entre ellos, o sea, tener referentes en la realidad.
5. Las hipótesis deben estar relacionadas con técnicas disponibles para probarlas.

Hay diversas formas de establecer hipótesis, de acuerdo con Hernández Sampieri et al, (2016), a continuación, se presenta la figura 9, que muestra los tipos de hipótesis:

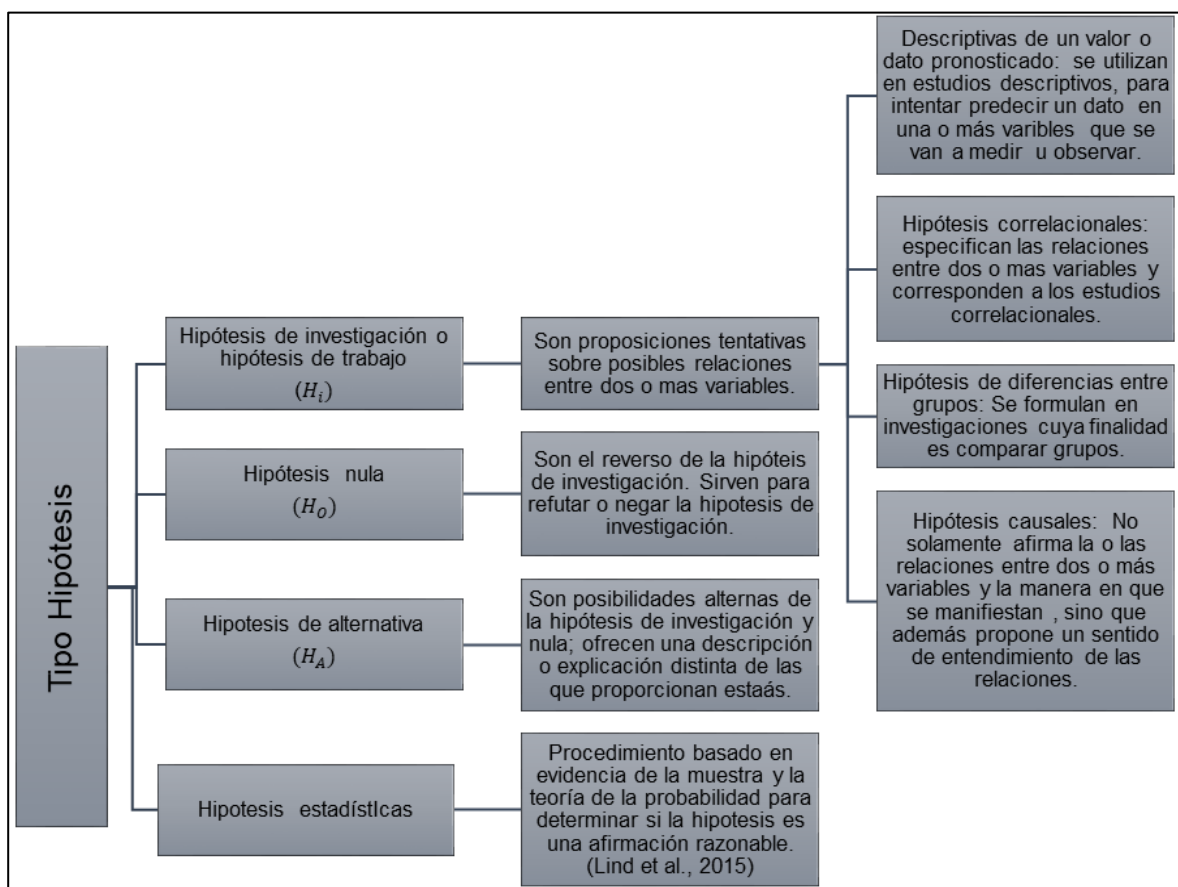


Figura 9. Tipos de hipótesis.

Fuente: Hernández et al. (2016), Metodología de la investigación y Lind et al., (2015), Estadística aplicada a los negocios y economía.

Para la presente investigación las hipótesis que se van a someter a prueba son hipótesis de investigación, hipótesis nula y la alternativa, que a continuación se mencionan en la tabla 2:

Tabla 2. Hipótesis del objeto de estudio

Hipótesis		
H_0	H_1	H_A
Existe una relación directa del esquema FSSC 22000 versión 4.1 con el esquema FSSC 22000 versión 5.0 en la empresa KCM Export S.A de C.V.	No existe una relación directa del esquema FSSC 22000 versión 4.1 con el esquema FSSC 22000 versión 5.0 en la empresa KCM Export S.A de C. V.	Existen otros requisitos que se necesitan para la transición del esquema FSSC 22000 versión 5.0 que no tiene el actual esquema FSSC 22000 versión 4.0 en KCM Export S.A de C. V.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Estas hipótesis serán sometidas a las pruebas basadas en evidencias normativas para determinar si la hipótesis es una afirmación razonable.

De estas propuestas de hipótesis se propone un modelo hipotético para someter a comprobación (figura 10):

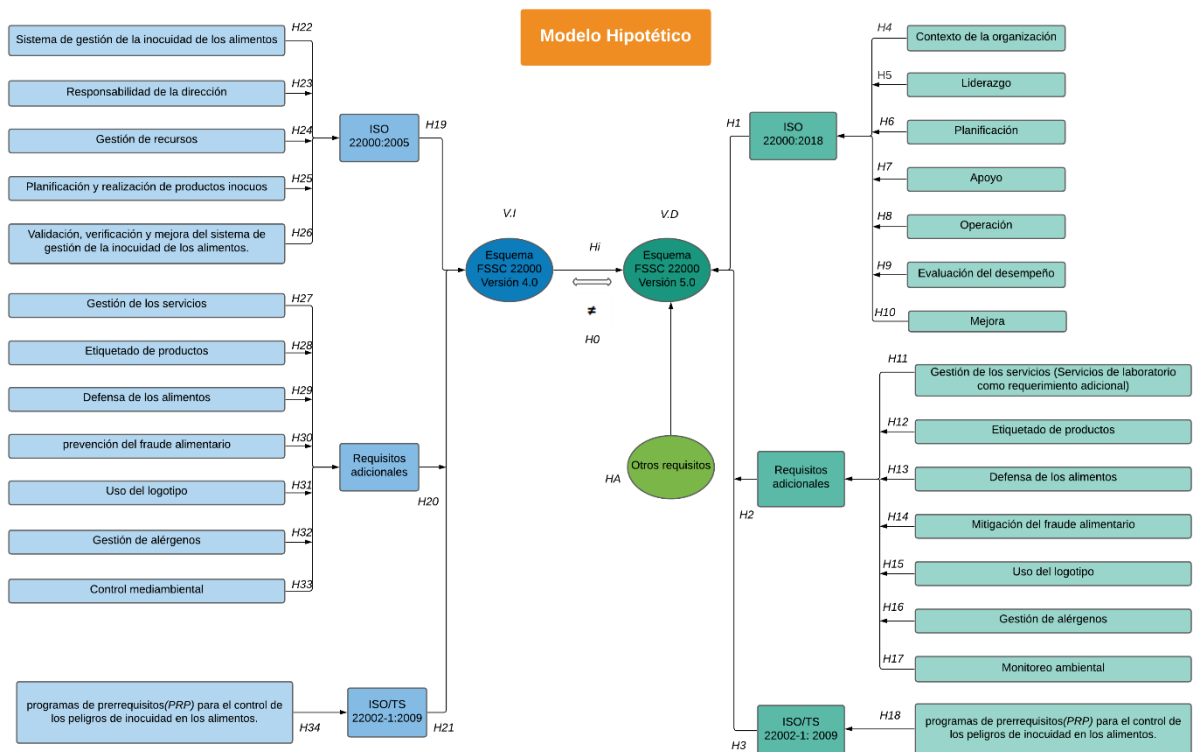


Figura 10. Modelo Hipotético

Fuente: Elaboración propia (2021)

De la figura 10. del modelo hipotético se propone someter a prueba la relación que existe entre el esquema FSSC 22000 V.5.0 (V.D.) con el esquema FSSC 22000 V.4.1 (V.I.) en KCM Export o si existen otros requisitos que pueden tener relación con el esquema FSSC 22000 versión 5.0 o tal vez no exista relación entre ambos.

Así mismo, del modelo hipotético se establece que con la variable dependiente (Esquema FSSC 22000 V.5.0) se analizarán las dimensiones: ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 y requisitos adicionales del esquema y se propone someter a prueba las siguientes hipótesis de estas dimensiones:

De la variable dependiente con las dimensiones:

H_1 Existe relación entre el esquema FSSC 22000 versión 5.0 y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_2 Existe relación entre el esquema FSSC 22000 versión 5.0 y los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_3 Existe relación entre el esquema FSSC 22000 versión 5.0 y la norma ISO/TS 22002-1:2009

De la dimensión ISO 22000:2018

H_4 Existe relación entre el contexto de la organización y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_5 Existe relación entre el liderazgo y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_6 Existe relación entre la planificación y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_7 Existe relación entre el apoyo y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_8 Existe relación entre la operación y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_9 Existe relación entre la evaluación del desempeño y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{10} Existe relación entre la mejora y la norma ISO 22000:2018 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

De la dimensión requisitos adicionales del esquema:

H₁₁ Existe relación entre la gestión de los servicios con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H₁₂ Existe relación entre el etiquetado de productos con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H₁₃ Existe relación entre la defensa de los alimentos con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H₁₄ Existe relación entre la mitigación del fraude alimentario con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H₁₅ Existe relación entre el uso del logotipo con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H₁₆ Existe relación entre la gestión de alérgenos con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H₁₇ Existe relación entre el monitoreo ambiental con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

De la dimensión ISO/TS 22002-1:2009:

H₁₈ Existe relación entre el programa de prerequisitos (PRP) para el control de los peligros de inocuidad en los alimentos con la norma ISO/TS 22002-1:2009 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Respecto a la variable independiente: FSSC 22000 versión 4.1 se somete a prueba las hipótesis de las siguientes dimensiones:

De la variable independiente con las dimensiones:

H_{19} Existe relación entre el esquema FSSC 22000 versión 4.1 y la norma ISO 22000:2005 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{20} Existe relación entre el esquema FSSC 22000 versión 4.1 y los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{21} Existe relación entre el esquema FSSC 22000 versión 4.1 y la norma ISO/TS 22002-1:2009 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

De la dimensión ISO 22000:2018

H_{22} Existe relación entre el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y la norma ISO 22000:2005 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{23} Existe relación entre la responsabilidad por la dirección y la norma ISO 22000:2005 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{24} Existe relación entre la gestión de recursos y la norma ISO 22000:2005 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{25} Existe relación entre la planificación y realización de productos inocuos y la norma ISO 22000:2005 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{26} Existe relación entre la Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. y la norma ISO 22000:2005.

De la dimensión requisitos adicionales del esquema:

H_{27} Existe relación entre la gestión de los servicios con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{28} Existe relación entre el etiquetado de productos con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{29} Existe relación entre la defensa de los alimentos con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{30} Existe relación entre la prevención del fraude alimentario con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{31} Existe relación entre el uso del logotipo con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{32} Existe relación entre la gestión de alérgenos con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

H_{33} Existe relación entre el control medioambiental con los requisitos adicionales del esquema en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

De la dimensión ISO/TS 22002-1:2009:

H_{34} Existe relación entre el programa de prerequisitos (PRP) para el control de los peligros de inocuidad en los alimentos con la norma ISO/TS 22002-1:2009 en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

4.5 Matriz de operacionalización de las variables

Tabla 3. Matriz de operacionalización de las variables.

Variable	Dimensión	Indicadores	Ítems	Instrumento	Escala Valorativa
Variable independiente Esquema FSSC 22000 V.4.1	ISO 22000:2005	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	4. c) En esta sección la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario.	Cuestionario de encuesta	Respuestas de incisos
		Responsabilidad de la dirección	4. a) La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia.		
		Gestión de los recursos	4. b) La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.		
		Planificación y realización de productos inocuos.	4. e) La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas.		

Variable independiente
Esquema FSSC 22000 V.4.1

requisitos adicionales

Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

4. d) El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Gestión de los servicios

6. c) Implementar un sistema de evaluación y monitoreo de los proveedores de servicios con impacto directo en la inocuidad.

Etiquetado de producto

6.a) Se refiere al etiquetado en cumplimiento con las regulaciones del país de destino y el país de origen

Defensa de los alimentos

6. b) Este apartado se refiere a la identificación de amenazas, el desarrollo de medidas preventivas y la definición de prioridades para atender dichas amenazas.

Prevención de fraude alimentario

6. f) Este apartado requiere contar con un procedimiento documentado para la evaluación de vulnerabilidades y la implementación de medidas preventivas

Uso del logotipo

6. e) Este apartado nos indica los usos aprobados y los no autorizados para el uso de logo del esquema.

Cuestionario de encuesta

Respuestas de incisos

		Gestión de alérgenos	6.g) En esta sección esquema nos solicita contar con un procedimiento para la evaluación de riesgos referente a la contaminación cruzada de alérgenos			
		Control medioambiental	6.d) Esta sección requiere un procedimiento para evaluar los controles en la prevención de la contaminación proveniente del entorno de fabricación.			
Variable independiente Esquema FSSC 22000 V.4.1	ISO/TS 22002-1:2009	Programas de prerequisites	Mencionar dos prerequisites del programa de prerequisites ISO/TS 22002-1:2009	Cuestionario de encuesta	Respuesta de completar	

Continúa en la siguiente página...

<i>Variable</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicadores</i>	<i>Ítems</i>	<i>Instrumento</i>	<i>Escala Valorativa</i>
Variable dependiente Esquema FSSC 22000 V.5.0	ISO 22000:2018	Contexto de la organización	4.f) Esta sección requiere que la organización analice el contexto, determine sus partes interesadas, defina el alcance del SGIA y se centre en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.	Cuestionario de encuesta	Respuestas de incisos
		Liderazgo	4.e) Esta cláusula nos indica que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de inocuidad. alimentaria.		
		Planificación	4.b) Esta sección establece un marco de trabajo que requiere que la organización se autoanalice para determinar los riesgos y oportunidades de sus actividades y como tratarlos.		
		Apoyo	4.d) Esta sección se centra en los recursos, competencia, concienciación, comunicación y documentación necesarios para el SGIA.		
		Operación	4.g) Es el núcleo del SGSA y el momento en el que la fase de "hacer" es clave tras la planificación del sistema.		
		Evaluación del desempeño	4. a) En esta sección se lleva a cabo el seguimiento y medición de procesos, auditorías internas y revisión por la dirección.		

Variable dependiente Esquema FSSC 22000 V.4.1	requisitos adicionales	Mejora	4.c) Esta sección solicita a su organización que determine e implemente oportunidades de mejora para cumplir con los propósitos esperados.	Cuestionario de encuesta	Respuesta de incisos
		Gestión de los servicios	6.c) La organización debe garantizar que, en caso de que se utilicen servicios de análisis de laboratorio externos para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deberán ser conducidos por un laboratorio que tenga capacidad para producir resultados precisos.		
		Etiquetado de producto	6. b) La organización debe garantizar que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria aplicables en el país de la venta prevista.		
		Defensa de los alimentos	6.a) La organización debe contar con un procedimiento documentado en el que se evalúen las amenazas potenciales y se cuente con un plan para la defensa de los alimentos		
		Mitigación del fraude alimentario	6.g) La organización deberá contar con un plan de mitigación de fraude alimentario que especifique las medidas de mitigación que cubran los procesos y productos dentro del alcance del Sistema de inocuidad		

Variable dependiente Esquema FSSC 22000 V.4.1	ISO/TS 22002-1:2009	Uso del logotipo	6. f) La organización deberá cumplir con lo dispuesto por el esquema en referencia al uso del logo y respetar los usos aprobados.	Cuestionario de encuesta	Respuesta de completar
		Gestión de alérgenos	6.e) La organización deberá contar con un plan de gestión de alérgenos que incluya evaluación de riesgos por contaminación cruzada de alérgenos y medidas de control para reducir dichos riesgos.		
		Control medioambiental	6.d) La organización debe disponer de un procedimiento para la evaluación de los controles preventivos de contaminación proveniente del entorno y que incluya la evaluación de los controles microbiológicos y de alérgenos presentes.		
		Programas de prerequisites	Mencionar dos prerequisites del programa de prerequisites ISO/TS 22002-1:2009		

Fuente: Elaboración propia, (2021)

4.6 Fases de la investigación

La presente investigación se desarrolló mediante las fases mostradas en la figura

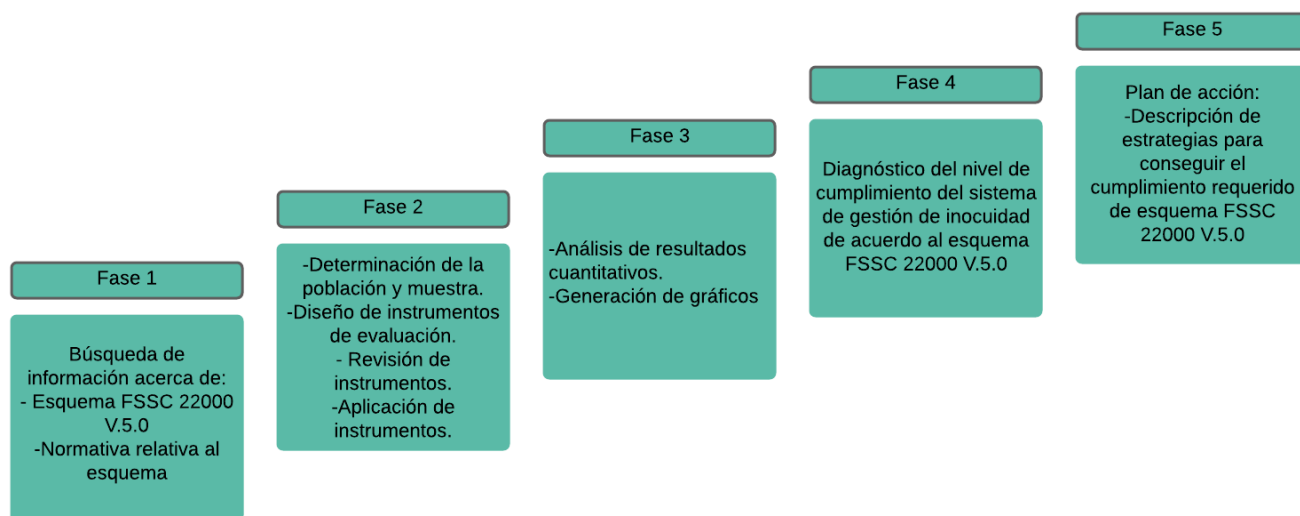


Figura 11. Fases de la investigación

Fuente: Elaboración propia (2021)

4.7 Instrumentos de recolección de datos

Los instrumentos utilizados para la recolección de la información consisten en dos cuestionarios y una lista de verificación.

Se aplicaron dos cuestionarios a la totalidad de los colaboradores de la organización (por tratarse de una pyme), excluyendo al gerente general de la compañía.

El primer cuestionario fue referente al esquema FSSC 22000 V. 4.1 (Ver anexo 3), y se aplicó con el objetivo de conocer el nivel de comprensión que tenían los colaboradores sobre el actual esquema en ese entonces.

El segundo cuestionario fue referente al esquema FSSC 22000 V.5.0 (ver anexo 4) y se aplicó con la finalidad de conocer su nivel de comprensión de la actualización de este esquema después de haber recibido la capacitación referente al esquema.

En cuanto a la lista de verificación, esta fue creada utilizando como referencia la normativa del esquema FSSC 22000 v. 5.0 y las listas de reporte de auditoría encontradas en la página oficial del estándar FSSC 22000. Las mismas se encuentran en el capítulo siguiente de manera completa, ya que fueron las utilizadas para realizar el diagnóstico del nivel de cumplimiento del SGIA.

CAPITULO V. Resultados

En este capítulo se muestran los resultados obtenidos después de la realización del diagnóstico del nivel de cumplimiento haciendo uso de las listas de verificación como instrumento. (parte 1)

Así mismo, se muestran los resultados obtenidos de la aplicación de los cuestionarios a los colaboradores, lo anterior con el objetivo de evaluar la sensibilización de la comprensión del esquema FSSC 22000. (parte 2)

5.1 Parte 1. Nivel de cumplimiento del esquema FSSC 22000 V. 5.0

Tabla 4. Nivel de cumplimiento de la norma ISO 22000:2018

ISO 22000:2018	Conformidad		Observaciones
Requisito	SI (1)	NO (0)	
4. Contexto de la organización			
4.1 Comprensión de la organización y su contexto			
* La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA. * La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.		0	La organización no tiene determinadas las cuestiones externas e internas para comprender la organización y su contexto.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
Para asegurar que la organización tiene la capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, referente a la inocuidad de los alimentos, la organización debe determinar: a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGIA. b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGIA.		0	La organización no tiene determinadas quienes son las partes interesadas pertinentes al SGIA ni los requisitos pertinentes de estas partes interesadas, por lo tanto, no existe una comprensión de sus necesidades y expectativas.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos			
La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGIA para establecer su alcance. El alcance debe especificar los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SGIA. El alcance debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados.		0	El alcance se encuentra como información documentada en el manual de inocuidad, sin embargo, debe ser actualizado ya que no cuenta con las consideraciones de las cuestiones externas e internas, partes interesadas, y sitios de producción.
4.4 Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos			
La organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SGIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la NOM ISO 22000:2018		0	La organización si tiene establecido, documentado e implementado un Sistema de inocuidad basado en la Norma Internacional ISO22000:2005, ISO/TS 22002-1: 2009 y los requisitos adicionales de FSSC22000 V 4.1. Este sistema debe ser actualizado para cumplir con los requerimientos necesarios con motivo de la transición de la ISO22000:2018 Y FSSC 22000 5.0

5. Liderazgo				
5.1 Liderazgo y compromiso				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA:				
a)	Asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA están establecidos y que éstos son compatibles con la dirección estratégica de la organización.	1		La organización tiene la política de inocuidad y los objetivos del SGIA, estos se encuentran establecidos en el manual del sistema de gestión de la organización.
b)	Asegurando la integración de los requisitos del SGIA en los procesos de negocio de la organización.	1		La organización se asegura que se integren los requisitos del SGIA en todas las áreas de los procesos de negocio de la organización a través de los procesos de producción/mantenimiento, almacén, recursos humanos, calidad, compras y dirección. Esto se pone de manifiesto en el manual del sistema en la subcláusula 4.1 "sistema de inocuidad alimentaria"

c)	Asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SGIA.	1		La organización se asegura que se cuente con los recursos necesarios para el SGIA, para ello la dirección es responsable de planificar y autorizar los recursos necesarios para el logro de los objetivos del Sistema Inocuidad. (<i>Punto 6.1 "provisión de recursos" MA-SGI-01</i>). La evidencia de la provisión de recursos se encuentra en las órdenes de compra autorizadas por el gerente de operaciones.
d)	Comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes.	1		La organización comunica la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos, poniéndolo de manifiesto en la política de inocuidad alimentaria y comunicándolo mediante capacitación. (<i>5.2 "política de inocuidad", MA-SGI-01</i>)
e)	Asegurando que el SGIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos.	1		La Dirección realiza la revisión del Sistema de inocuidad con la información y en las frecuencias establecidas en el procedimiento de Revisión por la Dirección PR-DIR-03. (<i>5.8 revisión por la dirección, MA-SGI-01</i>).
f)	Dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la eficacia del SGIA.	1		La organización ha elegido al líder de inocuidad para dirigir al equipo encargado de la inocuidad y asegurar su formación y educación pertinente (<i>5.5 "Líder de inocuidad", MA-SGI-01</i>)

g)	Promoviendo la mejora continua.	1	g) promueve la mejora continua mediante planes y/o proyectos de mejora los cuales son documentados en el formato Solicitud de Proyectos de Mejora FR-LCC_32, la Dirección da seguimiento a estos proyectos hasta su finalización y/o cancelación. Los proyectos concluidos deben ser informados al equipo HACCP para su revisión. (5.3 "planeación del sistema de gestión alimentaria", MA-SGI-01).
5.2 Política			
5.2.1 Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos			
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la inocuidad de los alimentos que:			
a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización.	1		La política de inocuidad es apropiada ya que menciona a lo que se dedica KCM EXPORT y el tipo de producto que procesa y comercializa. (5.2 "política de inocuidad", MA-SGI-01)
b) Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA.		0	La política de inocuidad no proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos el SGIA
c) Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios, y los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos.	1		La política de inocuidad hace referencia al compromiso que tiene de cumplir con los requisitos legales, regulatorios y del cliente en inocuidad y calidad. (5.2 "política de inocuidad", MA-SGI-01)

d) Aborde la comunicación interna y externa.		0	La política de inocuidad aborda la comunicación eficaz, sin embargo, hace falta abordar la comunicación interna y externa. (5.2 "política de inocuidad", MA-SGI-01)
e) Incluya un compromiso con la mejora continua del SGIA.	1		La política de inocuidad menciona la intención de mejorar en los procesos internos de acuerdo a su sistema de gestión. (5.2 "política de inocuidad", MA-SGI-01)
f) Aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.		0	La política de inocuidad no aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
5.2.2 Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos			
La política de la inocuidad de los alimentos debe:			
a) Estar disponible y mantenerse como información documentada	1		La dirección mantiene la política como información documentada en el manual del sistema de gestión MA-SGI-01 Y en la carpeta del mismo sistema.
b) Comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización.	1		La dirección comunica la política de inocuidad al personal a través de capacitación constante, cursos de inducción, publicación en las áreas de trabajo. (5.2 "política de inocuidad", MA-SGI-01)
c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.	1		La política de inocuidad se encuentra disponible en la página oficial de la empresa
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			

5.3.1 La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.			
La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			
a) Asegurar que el SGIA es conforme con los requisitos de este documento	1		La Dirección asigno al líder de inocuidad, quien entre sus responsabilidades debe asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión. (5.5 "líder de inocuidad", MA-SGI-01.
b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGIA.	1		La Dirección asignó al Líder de Inocuidad, quien entre sus responsabilidades debe informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del Sistema de gestión. (5.5 "líder de inocuidad", MA-SGI-01.
c) Designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos.	1		La Dirección asignó al líder y equipo de inocuidad y lo documentó en el formato Formación del Equipo FR-GES-12.
d) Designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.	1		La Dirección establece un Organigrama FR-RHU-05 donde muestra el nivel jerárquico dentro de la organización y de cada puesto indicado en el organigrama existe una descripción de puesto de acuerdo al programa de capacitación PR-RHU-01 donde se establecen las responsabilidades y autoridades. (5.4

			<i>"responsabilidad y autoridad", MA-SGI-01).</i>
5.3.2 El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de:			
a) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA.	1		El líder de inocuidad tiene la responsabilidad de asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión. (5.5 <i>"líder de inocuidad"</i> MA-SGI-01).
b) Gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos.	1		El líder de inocuidad tiene la responsabilidad de dirigir un equipo encargado de la inocuidad de los alimentos y organizar su trabajo. (5.5 <i>"líder de inocuidad"</i> MA-SGI-01).
c) Asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos	1		El líder de inocuidad tiene la responsabilidad de asegurar la formación de y educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos. (5.5 <i>"líder de inocuidad"</i> MA-SGI-01).

d) Informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA.	1		El líder de inocuidad tiene la responsabilidad de informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del Sistema de gestión (5.5 "líder de inocuidad" MA-SGI-01).
5.3.3 Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas.		0	No se menciona si existe un procedimiento o acción para que el personal informe acerca de problemas con el SGIA
6. Planificación			
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
6.1.1 Al planificar el SGIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades.		0	Falta planificar el SGIA tomando en cuenta las cuestiones internas y externas del contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el alcance del SGIA
6.1.2 La organización debe planificar:			
a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.		0	No se tienen determinados los riesgos y las oportunidades, por lo tanto, tampoco se tienen determinadas las acciones para abordar dichos riesgos y oportunidades.
b) La manera de: 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGIA. 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.		0	La organización no tiene planificadas las acciones ni como implementarlas dentro de los procesos del SGIA
6.1.3 Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a:			

a) El impacto en los requisitos de inocuidad de los alimentos.		0	No se cuentan con acciones para abordar los riesgos y las oportunidades
b) La conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes.		0	No se cuentan con acciones para abordar los riesgos y las oportunidades
c) Los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.		0	No se cuentan con acciones para abordar los riesgos y las oportunidades
6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos			
6.2.1 La organización debe establecer objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes.			
Los objetivos del SGIA deben:			
a) Ser coherentes con la política de inocuidad de los alimentos.		1	La dirección tiene definidos objetivos que apoyan la política de inocuidad. (5.3 "planeación del sistema de gestión alimentaria", MA-SGI-01).
b) Ser medibles (si es posible).		1	Los objetivos establecidos son medibles. (5.3 "planeación del sistema de gestión alimentaria", MA-SGI-01).
c) Tener en cuenta los requisitos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes.		1	Los objetivos toman en cuenta los requisitos aplicables de la inocuidad de los alimentos, al proponerse como objetivo 0% de retiro de producto por inocuidad y 0% de reclamaciones por inocuidad, lo cual incluye implícitamente los requisitos del cliente. (5.3 "planeación del sistema de gestión alimentaria", MA-SGI-01).

d) Ser objeto de seguimiento y verificación.	1		EL resultado de los objetivos es comunicado a la dirección y a los integrantes del equipo de inocuidad mediante correo electrónico.
e) Ser comunicados.	1		La dirección comunica los objetivos a través de publicación en las áreas de trabajo y el resultado de los objetivos es comunicado a la Dirección y a los integrantes del equipo de Inocuidad mediante correo electrónico.
La organización debe conservar la información documentada sobre los objetivos para el SGIA.	1		La organización tiene documentado los objetivos en el manual de inocuidad MA-SGI-01
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización debe determinar:			
a) Qué se va a hacer.b) Qué recursos se requerirán.c) Quién será responsable.d) Cuándo se finalizará.e) Cómo se evaluarán los resultados.		0	Solo se tienen descritos los objetivos, pero no lo que se va a hacer para lograrlos
6.3 Planificación de los cambios			
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planificada.	1		Durante la Revisión por la dirección la Dirección toma decisiones respecto a los cambios generados y su impacto sobre la eficacia del Sistema de inocuidad. Cualquier cambio que pudiera afectar el Sistema de inocuidad debe ser planeado para su implementación apropiada.
7. Apoyo			
7.1 Recursos			
7.1.1 Generalidades			

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SGIA	0	Aunque en la práctica se proporcionan los recursos necesarios, esto no se encuentra documentado.
7.1.2 Personas		
La organización debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SGIA eficaz, sean competentes. Cuando se utilice la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGIA, se debe conservar como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan la competencia, responsabilidad y autoridad de dichos expertos externos.	1	La competencia necesaria para ser integrante del equipo de inocuidad alimentaria queda definida en el procedimiento de metodología HACCP, PR-GES-09 el registro de la competencia de cada integrante del equipo de inocuidad alimentaria queda registrado en el formato Equipo de Inocuidad. alimentaria FR-GES-12. La competencia necesaria para el personal que afecte la inocuidad de los alimentos queda definida en el formato Descripción de puesto FR-RHU-04. Se cuenta con expedientes del personal que demuestran la competencia de los integrantes del equipo.
7.1.3 Infraestructura		

La organización debe proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.	1	Los lineamientos de las instalaciones son documentados en los Procedimientos Construcción y diseño de las instalaciones PR-PRO-01, Construcción y diseño de planta y espacios de trabajo PR-PRO-02 y Servicios de agua, aire y energía PR-PRO-03. Adicionalmente se cuenta con el procedimiento de Limpieza y Mantenimiento de los equipos PR-PRO-04, y los documentos pertinentes del proceso, donde se considera la programación y realización del mantenimiento preventivo y la realización del mantenimiento correctivo. La programación de las actividades se encuentra en el programa anual de mantenimiento preventivo FR-PRO-04. (6.3 "infraestructura", MA-SGI-01).
7.1.4 Ambiente de trabajo		

La organización debe determinar, proporcionar y mantener los recursos para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.	1	Dentro del procedimiento Servicio de agua, aire y energía PR-PRO-03, se encuentran los lineamientos para el suministro de agua, así como los requisitos de iluminación, verificación y drenajes. Para mantener un ambiente higiénico se cuenta con lineamientos de Higiene del personal e instalaciones para el personal PR-LCC-04. Se realiza la limpieza rutinaria de las áreas de acuerdo al Programa Maestro de Limpieza FR-LCC-12. (6.4 "ambiente de trabajo" MA-SGI-01).
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente		
Cuando una organización establece, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SGIA utilizando elementos de un SGIA desarrollados externamente, incluidos los PPR, el análisis de peligros y el plan de control de peligros, la organización debe asegurarse de que los elementos proporcionados sean:		
a) Desarrollados de conformidad con los requisitos de este documento. b) Aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización. c) Adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos. d) Implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento. e) Conservados como información documentada.	1	Se identifican como subcontratados:* El servicio de Control de Plagas el cual es controlado como se describe en el procedimiento "Manejo integrado de Plagas" PR-LCC-03.*El servicio de calibración de equipos de medición el cual es controlado como se describe en el procedimiento "Calibración de equipos de medición" PR-LCC-13.

7.2 Competencia			
La organización debe:			
a) Determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGIA.	1		La competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos que realizan un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del SGIA por medio de PR-COM-01, aplicando el cuestionario a proveedores FR-COM-02 y el formato FR-COM-04 evaluación a proveedores.
b) Asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	1		. La competencia necesaria para el personal responsable para la operación del Plan de Control de peligros queda definida en el formato Descripción de puesto FR-RHU-04.
c) Asegurarse que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SGIA (incluyendo, pero no limitado a, los productos, procesos, equipos y peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de la organización dentro del alcance del SGIA).	1		Se asegura de que el equipo de inocuidad y aquellos responsables para la operación de Plan de Control de Peligros, sean competentes basándose en la educación, formación experiencia apropiadas.
d) Cuando corresponda, tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	1		d) Las acciones a tomar para resolver brechas entre la competencia de la persona y la descrita en la Descripción de puesto, así como los lineamientos para la capacitación y sensibilización se encuentran en el procedimiento de capacitación PR-RHU-01.

e) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	1		c) Se cuenta con expedientes del personal que demuestran la competencia de los integrantes del equipo.
7.3 Toma de conciencia			
La organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia de:			
a) La política de la inocuidad de los alimentos.	1		Se les hace partícipes a los empleados de la política de inocuidad y su importancia mediante la publicación de ésta en el área de trabajo y en las capacitaciones que se imparten.
b) Los objetivos del SGIA pertinentes a sus tareas.	1		Se les hace partícipes a los empleados de los objetivos del SGIA y su importancia mediante la publicación de estos en el área de trabajo.
c) Su contribución individual a la eficacia del SGIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos.	1		Se les hace hincapié a los empleados sobre su contribución al SGIA en los temas de capacitación que se les brindan, para que conozcan los beneficios de una mejora en el desempeño de la inocuidad.
d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGIA.		0	*No se tiene explicado a los empleados que procede en caso de que se incumplan los requisitos del SGIA

7.4 Comunicación			
7.4.1 Generalidades			
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA, que incluyan: a) Qué comunicarb) Cuándo comunicarc) A quién comunicard) Cómo comunicare) Quién comunica	1		La Dirección ha establecido los lineamientos, las responsabilidades y los registros de la comunicación externa y la comunicación interna en el procedimiento de Comunicación PR-DIR-01.
7.4.2 Comunicación externa			
La organización debe asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria.	1		El mecanismo de comunicación externa se establece en el procedimiento PR-DIR-01 subcláusula 5.3
La organización debe establecer, implementar y mantener una comunicación eficaz con:			
a) Los proveedores y contratistas. b) Los clientes y/o consumidores. c) Las autoridades legales y reglamentarias. d) Otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la eficacia o la actualización del sistema del SGIA.	1		El mecanismo de comunicación externa se establece en el procedimiento PR-DIR-01, en donde se definen responsables, organización, tema, medio y frecuencias de la difusión.
7.4.3 Comunicación interna			
La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos.	1		Se tiene definido el mecanismo de comunicación interna en el procedimiento PR-DIR-01.
Con el fin de mantener la eficacia del SGIA, la organización debe asegurarse que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados.	1		Se tiene definido el mecanismo de notificación de cambios en el procedimiento PR-DIR-01.
7.5 Información documentada			

7.5.1 Generalidades			
El SGIA de la organización debe incluir:a) La información documentada requerida por este documento.b) La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGIA.c) La información documentada y los requisitos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales,reglamentarias y los clientes.	1		KCM EXPORT S.A. DE C.V. ha establecido, documentado e implementado un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la Norma Internacional ISO22000:2018, ISO/TS 22002-1: 2009 y los requisitos adicionales de FSSC22000 V 5.
7.5.2 Creación y actualización			
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	1		La elaboración de los documentos del Sistema de inocuidad se realiza conforme los lineamientos establecidos en el procedimiento de elaboración de documentos PR-GES-01
a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor, o número de referencia)	1		Los documentos que se elaboran están codificados con los siguientes elementos de identificación. a) Tipo de documento que se elabora: PR.- Procedimiento, FR.- Formato, MA.- Manual b) Área a la cual le aplica el documento: Almacén ALM, Producción PRO, Compras COM, Recursos Humanos RHU, Control de Calidad LCC, Dirección DIR. c) Número consecutivo del documento iniciando con 01: 01, 02, 03, ... Por ejemplo: PR-COM-01 Procedimiento de compras no. 1

b) El formato y los medios de soporte	1	El formato para la elaboración de documentos es el siguiente: • El logotipo de la Organización • Nombre del documento • Código del documento • Número de revisión del documento • Fecha de elaboración del documento • Paginación • Firma de quien elabora, revisa y autoriza el documento • Los cambios se deben identificar subrayando la información que se agregó o modificó. Y en los casos que se elimine, el cambio se puede identificar comparando contra el documento obsoleto inmediato anterior.
c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.	1	La Revisión de los documentos operativos debe ser realizada por personal de supervisión que designe el responsable del área. Por ejemplo: el Auxiliar del área, Jefe de Turno o Supervisor. Para el caso de documentos de Gestión del Sistema (Manual del Sistema de Gestión, Procedimiento de Control de Documentos, Procedimiento de Acciones Correctivas, entre otros), el Líder de Inocuidad será quien revisa.

			La aprobación de los documentos operativos debe ser realizada por el dueño o responsable del proceso y los documentos de gestión del SGI por el Gerente de Operaciones.
7.5.3 Control de la información documentada			
7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGIA y por este documento se debe controlar para asegurarse de que:			
a) Esté disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite.	1		Los documentos originales y las copias controladas deben ser conservadas en carpetas plásticas identificadas en lugar designado en cada área el cual debe de estar libre de polvo, grasa humedad y cualquier otro material que pudiera dañarlo y afectar su legibilidad.
b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de la integridad, o alteraciones involuntarias).	1		El área de sistemas es responsable de resguardar de manera electrónica el Sistema de Gestión de Inocuidad. Las personas a las que se les haya proporcionado una copia controlada del documento, deberán asegurarse que permanezcan legibles e identificables empleando carpetas, archiveros, etc. para evitar que el documento se dañe o extravíe.

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:			
a) Distribución, acceso, recuperación y uso	1		En electrónico: Una vez aprobado el documento, se debe enviar al área de Sistemas para su resguardo El responsable del área y/o líder de inocuidad, debe enviar un correo electrónico a los Jefes de Área informándoles que el documento ya se encuentra publicado para su consulta y aplicación. En papel: El responsable de área y/o líder de inocuidad en caso de considerarlo necesario, emite copias controladas en papel a quienes lo requieran. Las copias controladas son copias del documento original identificados en la portada con una leyenda de “copia controlada” y con el número de copia controlada correspondiente. No se les puede sacar fotocopias.
b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.	1		Los documentos son elaborados en computadora para facilitar su legibilidad y los documentos originales y las copias controladas deben ser conservadas en carpetas plásticas identificadas en lugar designado en cada área el cual debe de estar libre de polvo, grasa humedad y cualquier otro material que pudiera dañarlo y afectar su legibilidad

c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión).	1	Los cambios realizados a los documentos deben declararse en el recuadro de control de cambios que se encuentra al final de cada uno de los documentos; donde se debe describir de forma breve el cambio realizado. Así mismo se debe actualizar el número de revisión, incrementándose una unidad cuando se emita una nueva versión del documento. Se debe iniciar en revisión cero. El cambio realizado se identifica, subrayando el texto que se modifica o se anexa; y si se elimina algún elemento, la identificación se realiza comparando el documento vigente contra el documento obsoleto inmediato anterior.
d) La conservación y disposición.	1	Es responsabilidad de cada área mantener los documentos vigentes disponibles en los lugares de uso para que puedan ser consultados por el personal que lo requiera, tanto los publicados o distribuidos vía correo electrónico, así como las copias controladas en papel. Las personas a las que se les haya proporcionado una copia controlada del documento, deberán asegurarse que permanezcan legibles e identificables empleando carpetas, archiveros, etc. para evitar que el documento se dañe o extravíe.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y el funcionamiento eficaz del SGIA, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.	1		El Líder del equipo de Inocuidad para identificar y controlar la distribución de los documentos externos emplea una lista maestra de documentos (FR-GES-01), donde se indica el no, Proceso o área, título del documento, fecha de edición del documento y el nombre de la persona responsable de conservarlo.
8. Operación			
8.1 Planificación y control operacional			
La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos, y para implementar las acciones determinadas en el apartado 6.1, mediante:			
a) El establecimiento de criterios para los procesos.	1		El equipo de inocuidad ha establecido medidas de control para asegurar la inocuidad de los productos: • Programas prerrequisito • Programas prerrequisito operacionales • Plan HACCP. <i>(7. "Planificación y realización de productos inocuos" MA-SGI-01)</i>
b) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.	1		Se realiza la implementación de los programas de prerrequisitos y del plan HACCP, esto para cumplir con la realización de productos inocuos.
c) El mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.	1		Plan HACCP es documentado en el procedimiento de metodología HACCP PR-GES-09

La organización debe asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados.	1		• El servicio de Control de Plagas es controlado como se describe en el procedimiento de Control de Plagas PR-LCC-03 • La maquila del proceso de café descafeinado y elaboración de filtros con café cuentan con un contrato y los productos maquilados son recepcionados cumpliendo el procedimiento PR-LCC-10 y evaluados como un proveedor de materiales de acuerdo al procedimiento PR-COM-01.
8.2 Programa de prerrequisitos (PPR)			
8.2.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.	1		Con el propósito de tener un ambiente higiénico apropiado para la elaboración, almacenamiento y entrega de su producto, KCM determina los programas de Prerrequisitos basados en los lineamientos de la Norma ISO/TS 22002-1: 2009
8.2.2 Los PPR deben:			
a) Ser apropiados para la organización y su contexto con relación a la inocuidad de los alimentos. b) Ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan. c) Implementarse a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular. d) Ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.	1		El equipo de Inocuidad a través del FR-GES-34 "Verificación de PPRs" ha definido y aprobado los programas de prerrequisitos considerando la legislación aplicable, también considera las necesidades de la planta y el control de la contaminación o inocuidad del producto.
8.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe asegurar que se identifican los requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente La organización debería considerar:			

a) La parte aplicable de la serie ISO/TS 22002.	1	KCM EXPORT utiliza la parte de la serie ISO/TS 220002-1:2009 elaboración de documentos, debido a que la empresa pertenece a la categoría CIV "Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente".
b) Las normas, códigos de práctica y directrices aplicables.	1	Los documentos normativos en los que se apoya KCM Export para definir sus PPR'S son: ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 y los requisitos adicionales de la FSSC 22000.
8.2.4 La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR:		
a) La construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas.	1	La organización tiene un procedimiento denominado "Construcción y Diseño de las Instalaciones", PR-PRO-01.
b) La distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados.	1	La organización tiene un procedimiento denominado "Construcción, Diseño de Planta y Espacios de Trabajo", PR-PRO-02
c) Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios.	1	La organización tiene un procedimiento denominado "Servicios, Aire, Agua y Energía", PR-PRO-03.
d) Los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo.	1	La organización tiene un procedimiento denominado "Control de Plagas", PR-LCC-03.
e) La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento.	1	La organización tiene un procedimiento denominado "Equipo Conveniente para limpieza y mantenimiento", PR-PRO-04
f) Los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases).	1	La organización tiene un procedimiento denominado "Gestión de materiales comprados", PR-COM-01 y PR-LCC-10

g) La recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos.	1		La organización tiene un procedimiento denominado "Almacenaje y Transporte", PR-ALM-01
h) Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.	1		La organización tiene un procedimiento denominado "Medidas para prevenir la contaminación cruzada", PR-LCC-01.
i) La limpieza y desinfección.	1		La organización tiene un procedimiento denominado "Limpieza y Sanitización", PR-LCC-02
j) La higiene del personal.	1		La organización tiene un procedimiento denominado "Higiene del personal e instalaciones para el personal", PR-LCC-04
k) La información del producto/concientización del consumidor.	1		La organización tiene un procedimiento denominado "Información y Advertencia al Consumidor", (Etiquetado), PR-LCC-05
l) Otros aspectos según sea apropiado.	1		La organización cuenta además con los siguientes procedimientos: • Disposiciones de Desechos, PR-PRO-07 • Reproceso, PR-PRO-05 • Trazabilidad y Retiro del producto, PR-GES-07. • Defensa Alimentaria PR-LCC-06
La información documentada debe especificar la selección, el establecimiento, el seguimiento aplicable y la verificación de los PPR.	1		Cada PPR establece el caso aplicable en los procedimientos y en cada uno se establecen los registros para dar seguimiento.
8.3 Sistema de trazabilidad			
El sistema de trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Al establecer e implementar el sistema de trazabilidad se debe considerar como mínimo lo siguiente:			

a) La relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados. b) El reproceso de materiales/productos. c) La distribución del producto terminado.	1		Se establece en el procedimiento PR-GES-07 Trazabilidad y retiro de producto
La organización debe asegurarse que se identifiquen los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	1		Se cuenta con la ficha técnica de producto terminado FR-GES-14 "Descripción de PT" en la que se muestran las características químicas, físicas y microbiológicas solicitadas por el cliente, así como las regulaciones aplicables.
Se debe conservar la información documentada como evidencia del sistema de trazabilidad durante un período de tiempo definido que incluya como mínimo la vida útil del producto.	1		Todos los formatos que incluyen algún tipo de evidencia del sistema de trazabilidad tienen un tiempo de conservación de 1.5 años pasado ese tiempo se procede a la destrucción.
8.4 Preparación y respuesta ante emergencias			
8.4.1 Generalidades			
La alta dirección debe asegurar que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.	1		KCM Export S.A cuenta con el procedimiento PR-DIR-02 "Preparación y respuesta ante emergencias" el cual se toma como referencia para responder a situaciones de emergencia.

8.4.2 Gestión de emergencias e incidentes			
La organización debe:			
a) Responder a situaciones e incidentes de emergencia reales. 1) Asegurando que se identifiquen los requisitos legales y reglamentarios aplicables. 2) A través de la comunicación interna. 3) A través de la comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios).	1		Comunicación Externa: El Coordinador de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente, elabora un directorio con los teléfonos de las dependencias que pudieran estar involucradas con una situación de emergencia o accidente. Comunicación Interna: El líder de Inocuidad informa las situaciones de emergencia o accidentes ocurridos en la reunión de revisión por la dirección conforme se establece en el procedimiento de Revisión por la Dirección, PR-DIR-03.
b) Tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos.	1		En caso de detectar producto no Conforme derivado de alguna emergencia; el equipo de inocuidad se asegura que sea identificado, segregado y manipulado conforme al Procedimiento de Control del Producto no Conforme.
c) Cuando sea práctico, probar periódicamente los procedimientos.	1		Anualmente el coordinador de seguridad coordina un simulacro de emergencia para medir la eficacia de la preparación y la respuesta a emergencias y accidentes y hacer el informe de evaluación del simulacro. (o quién se designe como observador o evaluador).
d) Revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas.	1		El líder de inocuidad solicita las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades resultado de los simulacros.

8.5 Control de peligros			
8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros			
8.5.1.1 Generalidades			
Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar. Esto debe incluir, pero no se limita a:			
a) Los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables. b) Los productos, procesos y equipos de la organización. c) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SGIA.	1		El equipo de inocuidad recopila, mantiene y actualiza información documentada preliminar de a) Requisitos legales, reglamentarios y de los clientes. b) Productos, procesos y equipos de la organización c) Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SGIA.
8.5.1.2 Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.			
La organización debe mantener la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros incluyendo, según sea apropiado, lo siguiente:			
a) Las características biológicas, químicas y físicas. b) La composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso. c) El origen (por ejemplo, animal, mineral o vegetal). d) El lugar de origen (procedencia). e) El método de producción. f) Los métodos de embalaje y liberación. g) Las condiciones de almacenamiento y la vida útil. h) La preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento.	1		Las características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con los productos quedan establecidas en el formato FR-GES-13 Descripción de insumos

8.5.1.3 Características de los productos terminados			
La organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se prevén producir.	1		Las características de los productos terminados quedan establecidas en el formato FR-GES-14 Descripción de PT
La organización debe mantener la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros, incluyendo la información que sigue, según sea apropiado:			
a) El nombre del producto o identificación similar.b) La composición.c) Las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos.d) La vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento.e) El envase y embalaje.f) El etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso previsto.g) Los métodos de distribución y entrega.	1		El formato FR-GES-14 cuenta con las siguientes características para cada producto terminado:*Nombre del producto*Composición *Características físicas, químicas y biológicas*Tiempo de vida útil*Envase *Embalaje *Etiquetado
8.5.1.4 Uso previsto			
El uso previsto, incluyendo la manipulación razonablemente esperada del producto terminado y todo uso no previsto, pero razonablemente esperado, mal manejo y uso incorrecto del producto terminado, deben ser considerados y se deben mantener como información documentada en la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros.	1		El formato FR-GES-14 cuenta con un apartado donde se especifica el uso previsto y grupo de consumidores del producto terminado

8.5.1.5 Diagramas de flujo y descripción de los procesos			
8.5.1.5.1 Preparación de los diagramas de flujo			
El equipo de inocuidad de los alimentos debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SGIA.	1		KCM Export cuenta con un diagrama de flujo FR-GES-15 el cual es mantenido y actualizado periódicamente
Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:			
a) La secuencia e interacción de las etapas en la operación.b) Todo proceso contratado externamente.c) Dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios.d) Dónde se reprocesa y se hace el reciclado.e) Dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.	1		El diagrama de flujo queda establecido en el formato FR-GES-15 en el que se incluye lo siguiente:a) Etapas del procesob) Entradas de materia prima e insumosc) Reprocesod) Salidas de desechos
El equipo de inocuidad de los alimentos debe confirmar in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada.	1		El Equipo de Inocuidad verifica mediante un recorrido en sitio la veracidad, precisión y detalle del diagrama de flujo. El Equipo de Inocuidad realiza los ajustes al Diagrama de acuerdo a la periodicidad necesaria y firma el diagrama como evidencia de verificación.
8.5.1.5.3 Descripción de procesos y su entorno			
En la medida que sea necesaria para realizar el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe describir:			

a) La distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras.	1		La descripción del proceso de KCM Export se encuentra especificada en el formato FR-GES-16 en el cual se describe las instalaciones involucradas en el proceso entre las cuales menciona: el almacén de materia prima e insumos y el almacén de producto terminado
b) El equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales.	1		El equipo de procesamiento, así como el flujo de los materiales queda definido en el formato FR-GES-16, considerando como equipo: tolvas, tostador, enfriador, molino y tambores; y como flujo de materiales: recepción de café verde, traslado de café tostado, introducción de bolsa, etiqueta y bobina de bolsa.
c) Los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos.	1		Los PPR que influyen en la inocuidad del proceso quedan identificados y definidos en el formato FR-GES-20 en el cual se establece los PPR existente (Rejilla magnética y despedrador), el método de monitoreo, la frecuencia y el responsable.
d) Los requisitos externos (por ejemplo, de autoridades legales o reglamentarias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control.	1		En el formato FR-GES-16 se mencionan algunos requisitos externos de clientes como el tipo de receta o la elección entre café en grano y café molido, sin embargo, estos requisitos no afectan la elección y rigurosidad de las medidas de control.
Las descripciones se deben actualizar como sea apropiado y mantener como información documentada.	1		Las descripciones del proceso de KCM Export se actualizan cada que existe un cambio significativo en el mismo.

8.5.2 Análisis de peligros			
8.5.2.1 Generalidades			
El equipo de la inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. El nivel de control debe asegurar la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se debe utilizar una combinación de medidas de control.	1		El análisis de peligros queda registrado en el formato análisis de peligros de insumos FR-GES-17, Y FR-GES-18 análisis de peligros de procesos, los criterios para llevar a cabo el análisis se encuentran en el procedimiento de metodología HACCP, PR-GES-09.
8.5.2.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables			
La identificación debe realizarse con base en:			
a) La información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 8.5.1.b) La experiencia.c) La información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos,científicos y otros antecedentes históricos.d) La información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo.e) Los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes.	1		Para identificar los peligros el Equipo de Inocuidad considera: • Regulación aplicable, si algún insumo, el producto terminado o el proceso son considerados en la regulación aplicable, el Equipo de Inocuidad debe identificar los parámetros de inocuidad como potenciales peligros. • Quejas o requisitos de clientes relacionadas con la inocuidad • Peligros que el proveedor indique como potenciales en el insumo. • Peligros presentados en la operación diaria.
Al determinar los niveles aceptables, la organización debe:			
a) Asegurar que se identifiquen los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables. b) Considerar el uso previsto de los productos terminados. c) Considerar toda otra información pertinente.	1		La organización determina los niveles aceptables mediante la reglamentación aplicable y el uso previsto de los productos terminados.

La organización debe mantener información documentada sobre la determinación de niveles aceptables y la justificación de los niveles aceptables.	1		La información documentada sobre los niveles aceptables queda determinada en los formatos FR-GES-17 Y FR-GES-18 análisis de peligros de insumos y procesos.
8.5.2.3 Evaluación de peligros			
Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización debe realizar una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial.	1		La organización realiza la evaluación de peligros para cada peligro identifica y lo documenta en los análisis de peligros de insumos y de procesos en los formatos FR-GES-17 Y FR-GES-18
La organización debe valorar cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a:			
a) La probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control. b) La gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto.	1		La evaluación de peligros se valora de acuerdo a la probabilidad y la gravedad del peligro tomando los puntajes del 5 al 1 dependiendo el nivel de probabilidad y gravedad siendo 5 para lo más grave y lo más probable.
La organización debe identificar cualquier peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.	1		La organización define en los formatos FR-GES-17 Y FR-GES-18 los peligros significativos para cada insumo y etapa del proceso.
La metodología utilizada se debe describir y el resultado de la evaluación de peligros se debe mantener como información documentada.	1		La metodología utilizada para la evaluación de peligros queda definida en el PPR "metodología HACCP" PR-GES-09. Los resultados de la evaluación de peligros quedan establecidos en los formatos FR-GES-17 Y FR-GES-18
8.5.2.4 Selección y categorización de las medidas de control			

8.5.2.4.1 Con base en la evaluación de peligros, la organización debe seleccionar una medida de control o combinación de medidas de control apropiadas que sea capaz de prevenir o reducir estos peligros significativos identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta los niveles aceptables definidos.	1		El Equipo de Inocuidad identifica las medidas de control para los Peligros de Alto Riesgo (puntajes obtenidos en la evaluación de peligros mayores a 8)
La organización debe categorizar las medidas de control, identificadas y seleccionadas, para ser gestionadas como los PPRO o en los PCC.	1		La organización determina las medidas de control como PCC en los siguientes casos: El grado de severidad El impacto La necesidad de monitoreo La etapa del proceso donde se encuentra la medida de control (etapa final del proceso). Si ninguno de los criterios anteriores aplica entonces la medida de control es categorizada como PPRO
8.5.2.4.2 Asimismo, para cada medida de control, el enfoque sistemático debe incluir una evaluación de la viabilidad de:			
a) Establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables. b) Seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables. c) Aplicar correcciones oportunas en caso de falla.	1		Para cada medida de control la organización determina lo siguiente: Método o criterio de acción Acciones correctivas en el caso de que superen los límites críticos
8.5.3 Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control			
El equipo de inocuidad de los alimentos debe validar que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.	1		La validación de las medidas de control se encuentra establecida en los procedimientos PR-GES-11 Y PR-GES-12.

Esta validación debe hacerse antes de la implementación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control para ser incluidas en el plan de control de peligros y después de todo cambio en las mismas.	1	Antes de implementar las medidas de control la organización recopila evidencia sobre si las medidas de control son capaces de controlar los peligros relevantes de tal manera que se cumplan los niveles aceptables definidos.
Cuando el resultado de la validación muestra que las medidas de control no son capaces de lograr el control previsto, el equipo de inocuidad de los alimentos debe modificar y volver a evaluar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control.	1	Cuando la organización no logra evidenciar la eficacia de las medidas de control modifica las mismas
8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)		
8.5.4.1 Generalidades		
La organización debe establecer, implementar y mantener un plan de control de peligros. El plan de control de peligros se debe mantener como información documentada y debe incluir la información siguiente para cada medida de control en cada PCC o PPRO:		
a) Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCC o por el PPRO. b) Límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO. c) Procedimientos de seguimiento. d) Correcciones por tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción. e) Responsabilidades y autoridades. f) Registros de seguimiento.	1	La organización establece los planes de control de peligros en los formatos FR-GES-20 "Plan PPRO" y FR-GES-21 "Plan HACCP" e incluye lo siguiente: • Peligros por controlar en PCC o por PPRO • La medida de control • Límite Crítico PCC o criterio de acción PPRO • Los procedimientos de monitoreo (¿qué?, ¿cómo?, frecuencia y ¿quién?). • Las correcciones y acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo demuestre que se ha perdido el control • La(s) actividades de verificación. • Responsabilidades y autoridades (monitoreo,

			corrección, acciones correctivas y verificación). • Registros de seguimiento
8.5.4.2 Determinación de límites críticos y criterios de acción			
Se deben especificar los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO. La razón de su determinación se debe mantener como información documentada.	1		La organización establece los límites críticos de los PCC en el formato FR-GES-21 y los criterios de acción para los PPRO en el formato FR-GES-20
Los límites críticos en los PCC deben ser medibles. La conformidad con los límites críticos debe asegurar que no se exceda el nivel aceptable.		0	*Los límites críticos en los PCC no son medibles por lo que será necesario replantearlos
Los criterios de acción para los PPRO deben ser medibles u observables. La conformidad con los criterios de acción debe contribuir a la garantía de que no se excede el nivel aceptable.	1		Los criterios de acción para los PPRO son observables.
8.5.4.3 Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO			
En cada PCC, se debe establecer un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos. El sistema debe incluir todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos.	1		La organización determina los procedimientos de monitoreo para cada PCC que permiten identificar cuando se han superado los LC
Para cada PPRO, se debe establecer un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción.	1		La organización establece los procedimientos de monitoreo para cada PPRO para detectar el incumplimiento del criterio de acción.
El sistema de seguimiento, en cada PCC y para cada PPRO, debe consistir en información documentada, incluyendo:			

a) Las mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un período de tiempo adecuado.b) Los métodos de seguimiento o dispositivos utilizados.c) Los métodos de calibración aplicables o, para los PPRO, los métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables.d) La frecuencia del seguimiento.e) Los resultados del seguimiento.f) La responsabilidad y autoridad relacionadas con el seguimiento.g) La responsabilidad y autoridad relacionadas con la evaluación de los resultados del seguimiento.	1		Los procedimientos de monitoreo: • Están relacionados con los Límites de control (en el caso de los PCC) • Proveen resultados en un tiempo adecuado • Identifican los equipos de medición utilizados • Definen la frecuencia del monitoreo • Establecer la responsabilidad y autoridad para el monitoreo • Definen los registros utilizados (FR-GES-02, FR-GES-03 y FR-LCC-42)
8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción.			
La organización debe especificar las correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción y se debe asegurar que:	1		La organización define las correcciones y acciones correctivas que deben seguirse cuando el monitoreo demuestra que se han superado los límites críticos o no se cumplen los criterios de acción en los formatos FR-GES-21 y FR-GES-22

a) Los productos potencialmente no inocuos no sean liberados b) Se identifica la causa de la no conformidad. c) Los parámetros controlados en el PCC o por el PPRO, vuelven a estar dentro de los límites críticos o los criterios de acción. d) Se previene la recurrencia.	1		La organización determina las acciones correctivas en base a lo siguiente: Identifica la causa de la No conformidad. • Las acciones tomadas para que el PCC o PPRO regrese a control • El producto potencialmente no inocuo no sea liberado. • La solicitud de Acciones Correctivas que eviten la recurrencia de la falla • Responsabilidades y autoridades • Registros de las correcciones y Acciones Correctivas tomadas.
8.6 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE ESPECIFICA LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS			
Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar la siguiente información, si es necesario:			
a) Las características de las materias primas, los ingredientes y los materiales que entran en contacto con el producto. b) Las características de los productos terminados. c) El uso previsto. d) Los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.	1		La organización actualiza la información aplicando el formato FR-GES-23 "Lista de actualización o validación del sistema"

8.7 CONTROL DEL SEGUIMIENTO Y LA MEDICIÓN			
La organización debe proporcionar evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.	1		La organización muestra evidencia de que los métodos y el equipo de medición utilizado es el adecuado para asegurar la validez de las mediciones realizadas conforme se describe en el procedimiento de verificación y calibración de los dispositivos de seguimiento y medición PR-LCC-13.
Los equipos de seguimiento y medición utilizados deben:			
a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización. b) Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario. c) Identificarse para determinar su estado de calibración. d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición. e) Protegerse contra los daños y el deterioro.	1		La organización elabora anualmente el programa de calibración de los dispositivos de monitoreo y medición. Para cada equipo que requiera ser verificado, cada responsable de área deberá elaborar procedimiento que incluya: 1. Patrón utilizado para la verificación. 2. Descripción del método de verificación. 3. Registro de verificación. 4. Error Máximo Tolerado (EMT). 5. Método para la protección y salvaguarda de los equipos.

8.8 VERIFICACIÓN RELACIONADA CON LOS PPR Y EL PLAN DE CONTROL DE PELIGROS			
8.8.1 Verificación			
La organización debe establecer, implementar y mantener las actividades de verificación. La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación.	1		El equipo HACCP, establece la planeación de las actividades de verificación en el formato plan de verificación FR-GES-22. En este formato se incluye el propósito, método y frecuencia de las actividades de verificación, así como los registros involucrados documentado en el procedimiento de metodología HACCP PR-GES-09.
Las actividades de verificación deben confirmar que:			
a) Los PPR se han implementado y son eficaces b) El plan de control de peligros se implementa y es eficaz. c) Los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados. d) Los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados. e) Otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces.	1		La organización determina las siguientes actividades de verificación: Cumplimiento de los PPR Cumplimiento del sistema de gestión Verificación de los PCC
8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación			
El equipo de inocuidad de los alimentos debe realizar un análisis de los resultados de la verificación que se debe utilizar como entrada de la evaluación del desempeño del SGIA.	1		El Equipo de Inocuidad de la organización elabora gráficos con la información derivada de las verificaciones, y analiza dichos gráficos, en este análisis incluye los resultados obtenidos en las auditorías internas y externas.
8.9 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y EL PROCESO			
8.9.1 Generalidades			
La organización debe asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para	1		La organización ha designado al equipo de inocuidad para iniciar correcciones y acciones correctivas.

iniciar correcciones y acciones correctivas.			
8.9.2 Correcciones			
La organización debe asegurarse que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.	1		Cuando se superan los límites críticos de control o existe pérdida de control en los programas de prerrequisito operacionales se realizan correcciones conforme se describe en el procedimiento de Correcciones PR-GES-04.
La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:			
a) Un método de identificación, evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación. b) Disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.	1		Los métodos y disposiciones para las correcciones de los PPRO y PPC se establecen en el procedimiento PR-GES-04 "Correcciones"
Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos.	1		En el procedimiento PR-GES-04 se especifica que cuando el monitoreo indique que se han superados los límites críticos se debe identificar el producto desde la última revisión segregarlo y tratarlo como Producto No conforme y Potencialmente no inocuo.
Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, debe llevarse a cabo lo siguiente:			
a) La determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos. b) La determinación de las causas de la falla. c) La identificación de los productos afectados y manipulación.	1		En el procedimiento PR-GES-04 se especifica que cuando el monitoreo de los PPRO indica una pérdida de control en los criterios de acción, se debe identificar el producto potencialmente afectado haciendo las determinaciones de las causas de la falla y las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad del producto.

Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:			
a) La naturaleza de la no conformidad. b) Las causas de la falla. c) Las consecuencias como resultado de la no conformidad.	1		Las correcciones realizadas se registran en el formato reporte de correcciones FR-GES-02
8.9.3 Acciones correctivas			
La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.	1		La necesidad de acciones correctivas queda establecida en el procedimiento PR-GES-05 en el que se menciona la necesidad de establecer acciones correctivas cuando exista alguna desviación en los límites críticos de los puntos críticos de control.
La organización debe establecer y mantener la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.	1		La organización registra la No conformidad detectada en el formato FR-GES-03 "Acción correctiva" además del reporte de corrección FR-GES-02
Estas acciones deben incluir:			
a) La revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias. b) La revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control. c) La determinación de las causas de las no conformidades. d) La determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. e) La documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas.	1		La necesidad de acciones correctivas incluye entre otros puntos los siguientes:• Reclamaciones y/o quejas o devoluciones por parte del cliente. • No conformidades detectadas en Auditorías Internas o Externas. • Incumplimiento en las Especificaciones del Producto.

f) La verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces.			
8.9.4 Manipulación de productos potencialmente no inocuos			
8.9.4.1 Generalidades			
La organización debe tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:			
a) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos. b) Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria. c) A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	1		La organización considera al producto o productos como inocuo cuando se evidencia lo siguiente: • A pesar de la no conformidad el producto cumple con los niveles aceptables definidos. • Los peligros han sido reducidos a los niveles aceptables definidos o han sido eliminados, por otras medidas de control
La organización debe conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.	1		Los productos en Inspección son identificados con una etiqueta amarilla y almacenados en un lugar destinado, sin sobrepasar 6 meses sin una justificación.
8.9.4.2 Evaluación para la liberación			
Cada lote de productos afectados por la no conformidad debe ser evaluado.	1		La organización realiza la evaluación para la liberación para cada lote de producto o productos afectados.
Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente deben ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:			

a) Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces. b) La evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados). c) Los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.	1	Cada lote de productos o productos afectados son evaluados de acuerdo a los siguientes criterios: • Evidencia adicional de la eficacia de medidas de control. • Evidencia de que el producto cumple los niveles aceptables • Los resultados de muestreos, análisis y otras actividades de verificación.
8.9.4.3 Disposición de productos no conformes		
Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:		
a) Reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables. b) Redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada. c) Destruídos y/o dispuestos como desecho.	1	La organización determina los criterios de disposición de productos no inocuos de acuerdo al procedimiento PR-GES-06 PNC o PNI en el que establece 3 tipos de disposición: • Ser reprocesados para eliminar el peligro o reducirlo a niveles aceptable. • Desecho o destrucción cuando no se pueda reprocesar y exista peligro de que el producto ingrese nuevamente a la cadena de producción de alimentos. • Dirigido para otro uso sin afectar la cadena alimentaria.

Debe conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.	1		La disposición del producto y quién autoriza la disposición queda documentado en el formato de Reporte de Producto no Conforme o potencialmente no inocuo FR-GES-38
8.9.5 Retirada/recuperación			
La organización debe poder garantizar la retirada/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada/recuperación.	1		Para permitir y facilitar la tarea de retiro completo y oportuno de lotes de productos que se ha identificado como no inocuos, la dirección general ha designado a un equipo gerencial de crisis quien coordina el rastreo y retiro de producto conforme al procedimiento de trazabilidad y retiro del producto FR-GES-07
La organización debe establecer y mantener información documentada para:			
a) Notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores). b) Manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en stock. c) Realizar la secuencia de acciones a tomar.	1		El Jefe de Control de calidad Mantiene una lista actualizada de contactos clave para eventos de retiro de Producto, esta lista se encuentra documentada en el formato FR-GES-40 "Lista de Contactos clave eventos de retiro"

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
Análisis y evaluación			
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen del seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los PPR y el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas.	1		El equipo HACCP analiza los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de auditorías internas y externas, conforme se describe en PR-GES-09. El equipo HACCP evalúa sistemáticamente los resultados individuales de las verificaciones planeadas conforme se describe en el procedimiento de metodología HACCP PR-GES-09
Los resultados del análisis y las actividades resultantes deben conservarse como información documentada. Los resultados deben ser informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para la revisión por la dirección y la actualización del SGIA	1		El líder de inocuidad realiza un análisis del nivel de cumplimiento de los objetivos de inocuidad y de los acuerdos tomados en la revisión por la dirección.
9.2 AUDITORÍA INTERNA			
9.2.1 La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGIA:			
a) Es conforme con: 1) Los requisitos propios de la organización para su SGIA. 2) Los requisitos de este documento.		0	En KCM Export se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planeados para determinar si el sistema de gestión: Es conforme a los lineamientos planeados por la organización y con los requisitos de las normas ISO 22000:2005, ISO TS-22000:2009 y los requisitos adicionales FSSC 22000 v 4.1. *La auditoría interna correspondiente al cumplimiento de FSSC 22000 V.5 no se ha realizado

b) Se implementa y mantiene eficazmente.		0	*La auditoría interna correspondiente al cumplimiento de FSSC 22000 V.5 no se ha realizado
9.2.2 La organización debe:			
a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas.	1		La organización realiza el programa de auditoría en el formato FR-GES-06 en el que se establece la realización de auditorías internas al menos 1 vez al año.
b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.	1		El programa de auditorías internas se realiza conforme a los siguientes criterios: Estado de los procesos Resultados de auditorías previas
c) Seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.	1		La organización determina las competencias necesarias para el equipo auditor en el procedimiento PR-GES-08 "Auditoría interna"
d) Asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente.	1		Al final de la auditoría el equipo auditor entrega sus observaciones y comentarios al auditor líder. El informe es entregado al Líder de Inocuidad para su difusión y resguardo.
e) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	1		La información documentada de la implementación de la auditoría se encuentra establecida en los reportes de informe de auditoría FR-GES-10

Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.	1	El equipo Auditor da seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las no conformidades de acuerdo al procedimiento de Acciones Correctivas PR-GES-05.
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
9.3.1 Generalidades		
La alta dirección debe revisar el SGIA de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas.	1	La Dirección realiza la revisión del Sistema de inocuidad con la información y en las frecuencias establecidas en el procedimiento de Revisión por la Dirección PR-DIR-03.
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección		
La revisión por la dirección debe considerar:		
a) El 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) La información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA. d) La adecuación de los recursos. e) Toda situación de emergencia, incidente o retirada/recuperación que hayan ocurrido. f) La información pertinente obtenida mediante comunicación externa e interna incluidas las solicitudes y quejas de las partes interesadas. g) Las oportunidades de mejora continua.	1	La organización toma como entradas de revisión por la dirección los siguientes puntos: *Nivel de cumplimiento de la política y objetivos de inocuidad. *El análisis de las actividades de verificación *Circunstancias que pueden afectar la inocuidad *Situaciones de emergencia, accidentes y retiro del producto. *Actualización del sistema *Comunicación y retroalimentación con el cliente *Resultados de auditorías internas y externas
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir:		

a) Las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua.b) Toda necesidad de actualización y cambio al SGIA, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos de inocuidad de los alimentos del SGIA.	1		La organización toma como salidas de revisión por la dirección lo siguiente: *Inocuidad de los alimentos*Mejora continua del sistema *Necesidades de recursos
La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	1		Las salidas de revisión por la dirección se documentan en el formato FR-DIR-04
10. MEJORA			
10.1 NO CONFORMIDAD Y ACCIONES CORRECTIVAS			
Cuando ocurra alguna no conformidad, la organización debe:			
a) Reaccionar ante la no conformidad b) Evaluar las necesidades de acción para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. c) Implementar cualquier acción necesaria. d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. e) Si fuera necesario, hacer cambios en el SGIA.	1		Cuando se detecta una No Conformidad, la organización recaba la evidencia objetiva que sustente el hallazgo, redactando de forma clara la No Conformidad.
10.2 MEJORA CONTINUA			

La organización debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA. La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del SGIA.	1	KCM EXPORT mejora continuamente la efectividad de su sistema de inocuidad mediante el uso de la comunicación, política y objetivos de inocuidad, resultados de auditorías, análisis de los resultados de las actividades de verificación y validación, acciones correctivas, revisiones por la dirección y la actualización del sistema de gestión.
10.3 ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		
La alta dirección debe asegurarse que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SGIA a intervalos planificados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos. Las actividades de actualización se deben basar en:	1	Con el objetivo de que el sistema de inocuidad se mantenga actualizado continuamente, el equipo de inocuidad se reúne anualmente o cuando se tenga un cambio en el sistema para revisar que se tenga actualizada la información establecida y referenciada.

Fuente: Elaboración propia con base en la norma ISO 22000:2018, (2021)

Tabla 5. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de ISO TS 22002-1:2009

ISO TS 22002-1: 2009	Conformidad		Observaciones
Requisito	SI	NO	
4. CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE EDIFICIOS			
Construcción y diseño de las instalaciones PR-PRO-01			
4.1 REQUISITOS GENERALES			
Los edificios deben estar diseñados, contruidos y mantenidos de manera apropiada a la naturaleza de las operaciones de proceso a ser desempeñadas, los peligros en la seguridad de los alimentos asociados con esas operaciones y las fuentes potenciales de contaminación de los alrededores de la planta. Los edificios deben ser de construcción duradera, que no presente peligro para el producto.	1		Las instalaciones y planta productiva se encuentran diseñada construida y mantenida de manera apropiada para la naturaleza del proceso, cuenta con superficies resistentes, durables, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su arquitectura, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio de plagas. Esta información se encuentra documentada en el procedimiento PR-PRO-02 Construcción y diseño de planta y espacios de trabajo.
4.2 AMBIENTE			
Se deben considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local		0	No se tienen identificadas las fuentes potenciales de contaminación.
La producción de alimentos no debería llevarse a cabo en áreas donde sustancias potencialmente dañinas pudieran entrar en el producto.	1		4.11 Es responsabilidad del Jefe de Producción en cada etapa del proceso de elaboración, aplicar las medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada del alimento, dichas medidas a continuación se especifican: • Las maniobras de operación se realizarán de acuerdo al flujo del proceso, tipo de materiales, equipos, personal y servicios necesarios. • Las actividades de lavado y limpieza se realizarán lo más lejos posible de las áreas y zonas de producto.

La efectividad de medidas tomadas como protección contra contaminantes potenciales debe ser revisada periódicamente		0	No se tienen identificadas las fuentes potenciales de contaminación.
4.3 UBICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS			
Los límites del sitio deben ser claramente identificados	1		El jefe de producción en conjunto con el equipo de inocuidad por medio de un plano de localización de planta identifica el perímetro de la fábrica FR-PRO-01 Identificando los accesos del personal y de transporte.
El acceso al sitio debe ser controlado	1		Es responsabilidad del Gerente de operaciones o a la persona que el designe el mantenimiento de los puestos de guardias de seguridad, accesos controlados a la instalación.
El sitio debe ser mantenido en buen orden. La vegetación debe ser controlada o eliminada. Caminos, jardines y áreas de estacionamientos deben ser drenados para prevenir aguas detenidas (encharcamientos) y deben tener mantenimiento.	1		Es responsabilidad del Gerente de operaciones el mantenimiento de los límites de la instalación. Cada tres meses se verifica que la barda perimetral esté en condiciones apropiadas para contener cualquier peligro para la seguridad de los alimentos, como es plagas, fauna nociva, etc. Es responsabilidad del jefe de producción la instalación, mantenimiento y funcionamiento de los desagües de pisos y áreas de la fábrica, deben tener rejillas para evitar el acceso de plagas.

5. DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES Y ÁREAS DE TRABAJO			
<i>Construcción y diseño de planta y espacios de trabajo PR-PRO-02</i>			
5.1 REQUISITOS GENERALES			
La distribución interna debe ser diseñada, construida y mantenida para facilitar una buena higiene y las buenas prácticas de manufactura. Los patrones de movimiento de materiales, productos y personas y la distribución del equipo, deben ser diseñados para proteger contra fuentes potenciales de contaminación.	1		Las instalaciones y planta productiva se encuentran diseñada, construida y mantenida de manera apropiada para la naturaleza del proceso, cuenta con superficies resistentes, durables, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su arquitectura, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio de plagas. En el interior se promueve el diseño y acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos. Las superficies de paredes, pisos y techos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables, sin bordes.
5.2 DISEÑO INTERNO, DISTRIBUCIÓN Y PATRONES DE TRÁFICO			
El edificio debe proporcionar espacio adecuado, con un flujo lógico de materiales, productos y personal, así como la separación física de las áreas de materias primas y de proceso.	1		KCM cuenta con un sistema de flujo de entrada y salida de personal, materiales y productos y se indica en el plano FR-PRO-02.

Aberturas (puertas-espacios) destinadas para la transferencia de materiales y productos (mangueras, transportadores) deben ser diseñadas para minimizar la entrada de material extraño y plagas.	0	Las puertas son de materiales de fácil limpieza, sin grietas o roturas; las puertas que tienen compartimentos de vidrio son de material no quebradizo (policarbonato) o cuentan con película de seguridad. Los contornos de las puertas no se encuentran libres de claros, en caso de ser requerido se colocarán guarda polvos que impidan el acceso a las plagas y el polvo. Las puertas cuentan con mosquitero (solo una) no como se indica en el procedimiento en caso de ser requerido se protegerán las puertas con cortinas hawaianas y cortinas de aire para impedir el ingreso de plagas.
5.3 ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		
Las paredes y pisos de las áreas de proceso deben ser lavables o de fácil limpieza, apropiadas para el proceso o peligro del producto. Los materiales de construcción deben ser resistentes al sistema de limpieza que se aplique.	1	Los pisos se encuentran contruidos con materiales que son resistentes a las cargas que va a soportar, los cambios de temperatura y a los productos químicos, estos deben ser mantenidos para evitar que presenten fisuras o irregularidades en la superficie. El material considerado para el acabado de los pisos y lugares donde exista un riesgo de derrame de producto es de concreto pulido y material epóxido. Las paredes son de material resistente a productos químicos de limpieza, mantenidas de tal manera que faciliten las buenas prácticas de higiene, se le da mantenimiento periódico para cuidar que no se presente algún espacio que pueda dar lugar a la anidación o refugio de plagas.

Las uniones entre piso y muro y las esquinas deben ser diseñadas para facilitar la limpieza.		0	Cumple, pero no se menciona en el procedimiento
Es recomendable que las uniones de las paredes y pisos sean redondas en las áreas de proceso.		0	Cumple, pero no se menciona en el procedimiento
Los pisos deben ser diseñados para evitar el agua encharcada.	1		En el procedimiento se menciona en el apartado 5.1.2 construcción de edificios que se cuenta con superficies resistentes, durables, libres de polvo y drenadas, de manera que por su arquitectura no se generen encharcamientos.
En áreas de proceso húmedo los pisos deben ser sellados y drenados. Los drenajes deben ser tapados y cubiertos.	N/a		N/a
Techos y accesorios en altura deben ser diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.	1		Los techos son de estructura impermeable, de material resistente, que facilita las buenas prácticas de higiene, se le da mantenimiento periódico para evitar que se presente un claro o espacio que pueda dar lugar a la anidación o refugio de plagas.

5.4 UBICACIÓN DE LOS EQUIPOS			
Los equipos deben ser diseñados y ubicados de manera que faciliten las buenas prácticas de higiene y monitoreo. Los equipos deben estar localizados de manera que permita el acceso para la operación, limpieza y mantenimiento.	1		Los equipos están diseñados de acuerdo a los procesos con materiales de acero inoxidable, y cuenta con varias líneas y tolvas que son de acero inoxidable, y se mantienen apropiados por medio de un programa de limpieza y mantenimiento establecido en el procedimiento PR-PRO-04
5.5 UBICACIÓN DE LOS LABORATORIOS			
Las instalaciones de prueba en línea deben estar controladas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. Los laboratorios de microbiología deben ser diseñados, ubicados y operados de manera que prevengan la contaminación de las personas, la planta y los productos. No deben estar abiertos hacia el área de producción.	N/a		No aplica, ya que KCM Export no cuenta con instalaciones de prueba en línea, ni con laboratorios de microbiología. El único laboratorio con que se cuenta es el de control de calidad y ésta construido con block en las paredes y en el techo de concreto, con muebles de concreto y policarbonato el piso es de concreto y epóxido.
5.6 INSTALACIONES MÓVILES TEMPORALES Y MÁQUINAS EXPENDEDORAS			
Las estructuras temporales deben ser diseñadas, ubicadas y construidas para evitar el anidamiento de plagas y la potencial contaminación de productos.		0	No se menciona en el procedimiento
Los peligros adicionales asociados con las estructuras temporales y máquinas expendedoras y equipos, deben ser evaluados y controlados.		0	No se menciona en el procedimiento

5.7 ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS, MATERIAL DE EMPAQUE, INGREDIENTES Y QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS			
Las instalaciones usadas para almacenar ingredientes, empaques o productos deben proveer protección de polvo, condensación, drenajes, desechos y otras fuentes de contaminación. Las áreas de almacenamiento deben estar secas y ventiladas. Se debe aplicar el monitoreo y control de temperaturas y humedad donde sea aplicable. Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas o acondicionadas para permitir la separación de materias primas, productos en proceso y productos terminados.	1		El almacén de materia prima y productos terminados está construido con material de concreto, varilla y block; cuenta con columnas metálicas. El techo con estructura metálica y con lámina metálica. Las zapatas de concreto, reforzado con varillas. El almacén de materiales y bodega cuenta con un formato de inspección de almacén FR-ALM-05 para la verificación de la infraestructura, para prevenir las goteras, limpieza de pisos, limpieza de botes de basura, no se permita la acumulación de basura, los insumos y envases se encuentran almacenados en un área confinada y de acceso restringido, son almacenados alejados del piso y con un espacio sanitario, entre la pared y otros materiales, los materiales permiten la circulación de aire.
Todos los materiales y productos deben ser almacenados sin tener contacto con el piso y con suficiente espacio entre el material y las paredes, que permita la inspección y llevar a cabo las actividades de control de plagas. Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas para permitir el mantenimiento y la limpieza, prevenir contaminación y minimizar el deterioro.	1		No se menciona en el procedimiento, pero existe evidencia física de que los productos y materiales almacenados son colocados en tarimas para impedir su contacto directo con el piso.

Un área de almacenamiento separada y segura (cerrada o con control de acceso) debe ser asignada para materiales de limpieza, químicos y otras sustancias peligrosas. Las excepciones para materiales agrícolas a granel deben ser documentadas en el sistema de administración de seguridad alimentaria.		0	En el procedimiento no se menciona el almacén de productos químicos.
6. SERVICIOS – AIRE, AGUA Y ENERGÍA			
Servicios: Aire, agua y energía PR-PRO-03			
6.1 REQUISITOS GENERALES			
Las rutas de provisión y distribución de los servicios alrededor de las áreas de proceso y almacenamiento deben ser diseñadas para minimizar el riesgo de la contaminación cruzada. La calidad de los servicios debe ser monitoreada para minimizar el riesgo de contaminación del producto.	1		En el punto 4.1 del prerrequisito se menciona que es responsabilidad del gerente de operaciones y del jefe de producción garantizar que las rutas de los servicios aire, agua y energía para el proceso, alrededores y áreas de almacenamiento estén diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios es monitoreada de la siguiente forma: Jefe de control de calidad-responsable de contratar los servicios de un laboratorio externo, así como de mantener los registros de la calidad del agua de suministro. Jefe de producción-se encarga del mantenimiento del compresor de aire.
6.2 SUMINISTRO DE AGUA			
El suministro de agua potable debe ser suficiente para cumplir las necesidades de los procesos de producción.		0	Esto no se menciona en el procedimiento solo existe evidencia física

Las instalaciones para el almacenamiento, distribución y donde sea necesario, el control de la temperatura del agua debe ser diseñado para cumplir los requerimientos específicos de la calidad del agua.	N/A	N/A
El agua usada como ingrediente de producto, incluyendo hielo o vapor (incluye vapor culinario), o en contacto con los productos o superficies de productos debe reunir la calidad especificada de los requerimientos microbiológicos relevantes para el producto.	N/a	No aplica, ya que en KCM Export no se utiliza agua como ingrediente de producto, ni se encuentra en contacto con los productos o sus superficies.
El agua para la limpieza o aplicaciones donde el riesgo por contacto indirecto con el producto (estanques enchaquetados, intercambiadores de calor), debe cumplir la calidad especificada los requerimientos microbiológicos relevantes para la aplicación.	1	2 el Jefe de Control de calidad es responsable de contratar los servicios de un Laboratorio externo acreditado ante la EMA y/o CONAGUA para análisis de aguas, dicho laboratorio tomará muestra de agua al menos anualmente y procederá a realizar los análisis de la calidad del agua de acuerdo con la NOM-127-SSA1-1994 Agua para uso y consumo humano- Especificaciones.

Donde los suministros de agua son clorados, los chequeos deben asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites dados en la especificación relevante.	1	6.2 La lectura de cloro de la cisterna de agua cruda se registra diariamente en la bitácora de monitoreo diario de agua cruda, en caso de que el nivel de cloro este por debajo del valor establecido, se lleva a cabo la corrección de la concentración de acuerdo a las especificaciones del proveedor del químico. Cuando se realiza un ajuste de cloro, posteriormente se realiza una nueva determinación con la finalidad de confirmar que ya esté dentro de los valores establecidos, esto se registra en la bitácora #4. Diariamente también se monitorea el nivel de cloro de la cisterna del tanque de PT de la planta purificadora de agua, la cual debe arrojar un resultado de lectura de cloro igual a cero. Se requiere hacer modificación al monitoreo de agua de la planta purificadora, ya que este dejó de funcionar.
El agua que no es potable debe tener un sistema de suministro separado que sea identificado, no conectado al sistema de agua potable.	1	El agua potable tiene un sistema de suministro separado a la tubería conectada a drenaje.
Tomar las medidas para prevenir el reflujo de agua no potable dentro del sistema potable.	1	Se cuenta con un plano FR-PRO-03 (Plano de agua y drenaje) general del área productiva de la empresa en el cual se indica el flujo y ubicación de los mismos, donde se demuestra que no hay posibilidades de reversión o contaminación de las líneas de agua potable.

Es recomendable que el agua que pueda entrar en contacto con el producto debería fluir de tuberías que puedan ser desinfectadas.		0	No se menciona este punto en el prerrequisito
6.3 PRODUCTOS QUÍMICOS DE LA CALDERA			
Los químicos para caldera, si se usan, deben ser:			
a) Aditivos alimentarios aprobados, que cumplan con las especificaciones de aditivos relevantes	n/a	n/a	
b) Aditivos que hayan sido aprobados por la principal autoridad reguladora como seguros para el uso en agua destinada al consumo humano	n/a	n/a	
Los productos químicos para caldera deben ser almacenados por separado en área segura (cerrada con acceso controlado) cuando no estén en uso inmediato	n/a	n/a	
6.4 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN			
La organización debe establecer requerimientos para la filtración, humedad (%HR) y microbiología del aire usado como un ingrediente o para el que esté en contacto directo con el producto. Donde la temperatura y/o humedad sean consideradas críticas por la organización, un sistema de control debe ser implantado en sitio y monitoreado.	1		5.2.1 el aire es generado por el compresor y distribuido a las áreas de producción por medio de tubería y es filtrado tanto en el compresor como en cada área de producción. Al compresor y filtros de las áreas de producción se les da mantenimiento de acuerdo al programa de mantenimiento en el procedimiento PR-PRO-04. El aire comprimido no tiene contacto directo con el producto, únicamente se utiliza para mover partes neumáticas. 5.2.2 El sistema de enfriamiento para café tostado utiliza aire del

			ambiente que es expulsado por medio de un ventilador, el cual contiene una criba que se le da mantenimiento preventivo de acuerdo al programa PR-PRO-04. Anualmente se realiza un análisis microbiológico ambiental (Salmonella y E. coli) en esta área para verificar la calidad del aire.
Ventilación (natural o mecánica) debe ser proporcionada para remover el vapor en exceso o no deseado, el polvo y olores, y para facilitar el secado después de limpiezas húmedas.	1		5.2.3 Los sistemas de ventilación deberán de contar con dispositivos que detengan vapores, polvo u olores y prevengan el ingreso de insectos voladores o rastreros a través de ellas
La calidad de aire suministrada en un cuarto, debe ser controlada para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica transportada por el aire. Los protocolos de monitoreo y control de la calidad del aire deben ser establecidos en áreas donde los productos estén expuestos al crecimiento o sobrevivencia de microorganismos.	1		5.2.2.1 El área de envasado cuenta con un extractor de aire apropiado para mantener la recirculación de aire caliente al aire externo para reducir el ingreso de plagas de insectos, y evitar la contaminación por aire.
Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y contruidos de tal forma que el aire no fluya de áreas contaminadas o sin tratar hacia áreas limpias. Se debe mantener las diferencias de presión de aire especificadas. Los sistemas deben ser accesibles para la limpieza, cambio de filtros y mantenimiento.	1		5.2.2.1 Los sistemas de ventilación son diseñados y contruidos de manera que el aire no fluya de áreas contaminadas o de manejo de residuos hacia áreas limpias. En las áreas productivas se tiene una ventilación artificial apropiada por medio de un extractor, los cuales deben poder limpiar fácilmente para evitar la acumulación de polvo de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo PR-PRO-04.

Puertos de entrada de aire exterior deben ser examinados periódicamente para su integridad física.	1		El extractor contiene una protección para evitar la entrada de plagas cuando no está en funcionamiento.
6.5 AIRE COMPRIMIDO Y OTROS GASES			
El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gases usados en la fabricación y/o llenado deben ser construidos y mantenidos de manera que prevengan la contaminación.	1		El aire utilizado en el proceso es generado por un compresor y es distribuido a las áreas de producción por medio de tubería
Los gases destinados al contacto directo o indirecto con el producto (incluyendo aquellos para transportar, soplar, secar materiales, productos o equipos) deben ser de una fuente aprobada para usarse en contacto con el alimento, filtrado para remover polvo, aceite y agua.	1		La organización le da mantenimiento al compresor y a los filtros de acuerdo a un programa de mantenimiento
Donde el aceite sea usado por compresores y potencialmente el aire pueda entrar en contacto con el producto, el aceite usado debe ser grado alimenticio.	1		El aceite utilizado para el compresor es de grado alimenticio
Requerimientos para filtración, humedad (RH%), y microbiología deben ser especificados.	1		El sistema de enfriamiento para el café tostado proviene de aire del ambiente, por lo que anualmente se realiza un análisis microbiológico ambiental (salmonella y E.coli) en esta área para verificar la calidad del aire.
La filtración del aire debería ser lo más cerca posible del punto de uso.	1		La instalación de filtros se encuentra en las áreas de producción

6.6 ILUMINACIÓN			
La iluminación proporcionada (natural o artificial) debe permitir operar al personal de una manera higiénica	1		5.3.1 Las áreas de almacén y áreas productivas cuentan con una iluminación natural y artificial adecuada.
Las lámparas deben ser protegidas para asegurar que los materiales, productos o equipos no se contaminen en caso de rupturas.	1		5.3.1 Los focos y lámparas que estén suspendidas sobre las áreas del proceso y almacenamiento de materia prima, material de envase y producto terminado están protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura. 5.3.2 La iluminación eléctrica está distribuida por medio de lámparas tipo clásico protegidas por micas y/o acrílicos, se les da mantenimiento de acuerdo al programa de mantenimiento. 5.3.3 las luminarias son protegidas con unas cubiertas antiexplosivas e inventariadas de acuerdo al programa de prerequisites de medidas para prevenir la contaminación cruzada.
7. RESIDUOS			
Disposición de desechos PR-PRO-07			
7.1 REQUERIMIENTOS GENERALES			
Un sistema debe estar en sitio para asegurar que los materiales de desecho son identificados, recolectados, retirados y eliminados de manera que prevengan la contaminación de	1		En KCM Export se maneja un sistema para el control de desechos compuesto de un procedimiento PR-PRO-07 y sus respectivos formatos.

productos o las áreas de producción.			
7.2 CONTENEDORES DE DESECHOS Y SUSTANCIAS PELIGROSAS O NO COMESTIBLES			
Los contenedores para desechos y sustancias peligrosas o no comestibles deben ser:			
a) Claramente identificados para los fines previstos.		0	5.1 Los contenedores de basura están identificados para cada tipo de desecho y cada contenedor se encuentra numerado. Sin embargo, no coincide con el lay out y la numeración es errónea.
b) Ubicados en áreas designadas.		0	5.1 El coordinador de seguridad cuenta con un lay out de la planta identificando los contenedores de basura, formato FR-PRO-19. sin embargo, no se encuentra actualizado.
c) Construidos de material impermeable que pueda limpiarse rápidamente y sanitizado.	1		5.1 Los contenedores de basura son de material resistente que no permite fugas del desecho al medio ambiente.
d) Cerrado cuando no esté en uso.	1		5.1 Los contenedores de cada desecho cuentan con una tapa y son cerrados inmediatamente después de ser utilizados y dichos contenedores están fuera del área productiva.
e) Cerrado con seguro cuando el desecho pueda ser un riesgo para el producto.	1		5.1 A los contenedores de residuos sanitarios se les coloca una bolsa de plástico de la medida para facilitar la recolección y contenido hermético, evitando su dispersión.
7.3 MANEJO Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS			
Se adoptarán disposiciones para la separación, almacenamiento y eliminación de desechos.	1		5.3 Las disposiciones para la separación, almacenamiento y eliminación de desechos son adoptadas conforme a la tabla de clasificación de desechos del procedimiento PR-PRO-07

Provisiones deben ser implementadas para la separación, almacenamiento y eliminación de desechos.	1	5.3 Una vez recolectada la disposición final se hará de acuerdo a lo establecido en la tabla de clasificación de desechos inciso a) pág. 3 del procedimiento PR-PRO-07.
La acumulación de desechos en las áreas de manipulación de alimentos o de almacenamiento no debe ser permitido.	1	5.3 El encargado de la limpieza recolecta la basura todos los días hábiles según el Programa de control de desechos, únicamente basura (no trapos, no fierro, no aceite, etc.) o en caso de observar contenedores llenos, cualquier persona responsable del área tiene la responsabilidad para colocar la basura en el área designada para esta.
Frecuencias de eliminación de desechos deben ser manejadas para evitar acumulaciones, considerar un mínimo de eliminación diaria.	1	5.3 Es responsabilidad del intendente general revisar diariamente los contenedores de basura. El coordinador de Seguridad e Higiene verificará semanalmente el cumplimiento del Programa de control de desechos. El coordinador de Seguridad gestionará el vaciado y limpieza del contenedor principal de basura al menos 1 vez por semana y registrará estos movimientos en la bitácora FR-PRO-33, control de residuos sanitarios y basura en general. El coordinador de seguridad junto con el jefe de producción, gestionarán el retiro de plástico y cartón confinado en la planta al menos una vez por mes y registrarán estos movimiento en la bitácora de Residuos Sólidos Urbanos, o si aplica ser manejado como Residuo de Manejo Especial. (FR-PRO-21)

Los materiales etiquetados, productos o empaques impresos designados como desechos deben ser desfigurados o destruidos para asegurar que las marcas no puedan ser reutilizadas.	1		5.5 Todas las etiquetas o cualquier empaque que contenga el logo de la empresa del cliente que ya no vayan a ser usadas en la operación de producción deben desfigurarse cuando se presenta algún sobrante: *Romper la etiqueta manualmente en cuatro partes siendo responsabilidad de los supervisores de calidad, que se lleve a cabo la destrucción. *Las etiquetas destinadas a área de empaque se dan en un número exacto al responsable de almacén y se regulan mediante una bitácora de control de etiqueta. El jefe de producción coordina la desfiguración de las etiquetas y debe registrarse en el registro Destrucción de etiqueta y empaque FR-PRO-23. Revisar FR-PRO-23
La eliminación y destrucción se debe llevar a cabo por contratistas aprobados. La organización debe mantener registros de destrucción	1		El coordinador de seguridad gestiona la recolección, traslado y disposición final de los residuos peligrosos de la planta al menos 2 veces por año por una empresa autorizada por SEMARNAT, y queda como registro de estos movimientos los manifiestos correspondientes.

7.4 ALCANTARILLADO Y DRENAJES			
El alcantarillado debe ser diseñado, construido y ubicado de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales o productos. Los drenajes deben tener suficiente capacidad para eliminar las cargas de flujo esperadas. Los drenajes no deben pasar sobre líneas de proceso. La dirección de drenaje no debe fluir de un área contaminada a un área limpia.	1		Es responsabilidad del Jefe de Producción, la revisión y limpieza de los canales de drenaje. Se registra la limpieza de los drenajes mediante una orden de trabajo. En caso de encontrarse azolves ó encontrarse en mal estado se procede a programar la limpieza manual y/o la reparación del mismo.
8. DISEÑO DE EQUIPOS, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO			
<i>Limpieza y mantenimiento de los equipos PR-PRO-04</i>			
8.1 REQUISITOS GENERALES			
El equipo en contacto con el alimento debe ser diseñado y construido para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies en contacto no deben afectar, o ser afectados por el producto o el sistema de limpieza al que son destinadas. El equipo en contacto con los alimentos debe ser construido de materiales durables, capaz de resistir limpiezas repetidas.	1		5.8 La limpieza de equipos y áreas de proceso se realiza de acuerdo con el programa de limpieza y desinfección que establece el responsable de cada área. Los productos utilizados en la limpieza de los equipos y áreas de proceso, son los adecuados para industrias de alimentos y se encuentran en el listado de productos de limpieza, dentro del procedimiento para limpieza y sanitización PR-LCC-02. Los utensilios utilizados en la limpieza de las áreas de proceso, se controlan de acuerdo con el procedimiento de limpieza y sanitización PR-LCC-02, evitando el uso de madera en las áreas donde puedan estar en contacto con el producto.

8.2 DISEÑO HIGIÉNICO			
El equipo debe ser capaz de cumplir los principios establecidos de diseño higiénico, incluyendo:			
a) Superficies suaves, accesibles fáciles de limpiar, con drenaje propio en áreas de proceso húmedo.	1		5.11 Cuando sea necesario adquirir un equipo para el proceso de producción, el jefe de producción debe asegurar que sea de diseño sanitario: 1. Superficie lisa, de material lavable (que resista el método y los químicos de limpieza y desinfección), autodrenable.
b) Uso de materiales compatibles con productos a los que son destinados, limpieza o agentes de lavado.	1		2. Superficies en contacto con el producto deben contar con evidencia de ser construidas con materiales aptos para la industria de alimentos.
c) Estructuras no penetradas por orificios, tuercas o tornillos.	1		3. Superficies sin orificios, grietas o fracturas, corrosión u óxidos.
Cañerías y ductos deben ser fáciles de limpiar, con buen drenaje y sin tramos sin salida. El equipo debe ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.		0	No se menciona en el procedimiento correspondiente, sin embargo, se menciona en el procedimiento PR-PRO-01
8.3 SUPERFICIES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO			
Las superficies en contacto con el producto deben ser construidos de materiales diseñados para el uso de alimentos. Ellos deben ser impermeables y libres de óxido o corrosión.	1		5.11 Superficies en contacto con el producto debe contar con evidencia de ser construidas con materiales aptos para la industria de alimentos. Superficies libre de corrosión u óxido. Falta mencionar que deben ser impermeables

8.4 CONTROL DE TEMPERATURAS Y MONITOREO DE EQUIPOS			
El equipamiento usado para procesos térmicos debe ser capaz de cumplir con el gradiente de temperatura, y mantener las condiciones dadas en las especificaciones de productos relevantes. El equipo debe dar el monitoreo y control de la temperatura.		0	No hay mención de este punto en el procedimiento correspondiente ni en ningún otro.
8.5 LIMPIEZA DE PLANTA, UTENSILIOS Y EQUIPAMIENTO			
Los programas de limpieza en seco y húmedo deben ser documentados para asegurar que toda la planta, utensilios y equipos son limpiados a frecuencias definidas	1		Se lleva a cabo un procedimiento de limpieza y sanitización PR-LCC-02. Limpieza y desinfección de las herramientas queda registrado en el formato orden de trabajo FR-PRO-07.
8.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO			
Un programa de mantenimiento preventivo debe ser implantado.	1		5. El jefe de producción, ha definido el mantenimiento preventivo a los equipos. Se determinan las frecuencias de mantenimiento preventivo a equipos, en base a la información proporcionada por los manuales, especificaciones, fichas técnicas y/o recomendaciones de fabricante, el jefe de producción elabora el programa anual de mantenimiento preventivo de equipos FR-PRO-04 y mantenimiento preventivo de infraestructura.
El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los equipos usados para el monitoreo y/o el control de los peligros en la seguridad de los alimentos.	1		La organización establece un programa de mantenimiento preventivo FR-PRO-04 en el que se especifican todos los equipos que interfieren en la inocuidad del proceso.

Mantenimiento correctivo debe ser llevado a cabo de tal manera que la producción en líneas adyacentes o en equipos, no estén en riesgos de contaminación.	1	5.2 Antes de intervenir cualquier equipo por mantenimiento preventivo y/o correctivo, el encargado del equipo a reparar, realiza un análisis de seguridad para evitar que esta actividad no afecta la calidad e inocuidad del producto y llena el permiso de Trabajo Seguro. Cuando el mantenimiento deba realizarse durante la producción el mecánico debe adicionalmente: 1. Cuidar que el mantenimiento no contamine líneas aledañas (jamás provocar corrientes de aire, no soldar, no utilizar productos químicos como pinturas o solventes). 2. No invadir el espacio de las líneas de producción activas. 3. No realizar pruebas que puedan contaminar el producto.
Las solicitudes de mantenimiento que impactan la seguridad del producto se les debe dar prioridad.	1	5.1 Cuando el personal operativo y/o almacén detecte que un equipo presenta fallas en su operación o que la instalación requiere mantenimiento, el responsable del área elabora la solicitud de mantenimiento a través de la orden de trabajo FR-PRO-06 se programa la fecha en la que se realizará el mantenimiento, dando prioridad a aquellos equipos que afecten la inocuidad del producto y los equipos del proceso.
Los arreglos temporales no deben poner en riesgo la seguridad del producto. Las solicitudes de remplazo para una reparación permanente debe ser	1	En caso de que sea necesario realizar una reparación temporal (mecánica o eléctrica) el jefe de producción debe programar la realización del mantenimiento permanente, indicando claramente

incluida en el programa de mantenimiento.			la fecha de realización programada y realizada, asegurando que el mantenimiento permanente tenga prioridad y sea realizado en máximo 7 días. El mantenimiento temporal debe ser realizado de manera que las actividades de limpieza no sean obstaculizadas y no se ponga en riesgo la calidad e inocuidad del producto.
Los lubricantes y fluidos de transferencia de calor deben ser de grado alimenticio donde haya riesgo de contacto directo o indirecto con el producto. El procedimiento de devolución del equipo de mantenimiento a producción, debe incluir limpieza y desinfección, donde especifique procedimientos de desinfección durante el proceso, e inspección antes de su uso.	1		Cada mecánico debe realizar la limpieza de sus herramientas antes y después de utilizarlas, para esto utiliza un trapo limpio y frota cada herramienta hasta eliminar las manchas y materiales extraños a la herramienta, en caso de herramientas que deban ser engrasadas, debe utilizarse lubricante o grasa grado alimenticio cuando la herramienta sea utilizada en superficies en contacto con el producto o empaque. La limpieza y desinfección de las herramientas queda registrada en el formato orden de trabajo FR-PRO-06 cada vez que se realice un mantenimiento correctivo o preventivo. Se realiza un inventario de herramientas mensualmente y lo registra en el formato FR-PRO-07
Los requerimientos locales de área PPR's deben aplicarse al área de mantenimiento y actividades de mantenimiento en áreas de proceso. El personal de mantenimiento debe ser entrenado en los peligros del producto asociados con sus actividades.	1		5.2 La realización de las actividades de mantenimiento, preventivo o correctivo, debe cumplir con los siguientes lineamientos: El personal debe cumplir con las prácticas del personal PR-LCC-04 aplicables al área, incluyendo los lineamientos de seguridad.

Los programas deben especificar lo que será limpiado (incluyendo drenajes), la responsabilidad, el método de limpieza (p. e. CIP, COP), el uso de herramientas especiales, requerimientos de eliminación o desarme, y métodos para verificar la efectividad de la limpieza.	1		El programa maestro de limpieza especifica el área, la estructura/equipo, el método de limpieza, Utensilios, el nombre del producto, frecuencia, responsable, verificación post-limpieza y pre-arranque.
9. ADMINISTRACIÓN DE MATERIALES COMPRADOS			
PR-COM-01			
9.1 REQUISITOS GENERALES			
La compra de materiales con impacto en la seguridad alimentaria debe ser controlada para asegurar que los proveedores usados tengan la capacidad de reunir los requerimientos especificados. La conformidad de los materiales comprados deben ser verificados con los requerimientos especificados en la compra.	1		5.4.2 Los proveedores deberán presentar: • Certificado de calidad del producto en cada entrega. • Certificado de análisis por laboratorio externo de manera anual o según el resultado de análisis de peligro de proveedores. • Carta garantía del correcto manejo de alérgenos o químicos sensitivos utilizados por la organización. • Certificado de fumigación del transporte con vigencia mínima de dos meses. • Certificado de algún sistema de gestión (Inocuidad o calidad), esto según el nivel de criticidad del proveedor.
9.2 SELECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA COMPRA			
Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores.	1		Si existe un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de los proveedores, el cual es documentado en el procedimiento: Selección, Evaluación y Reevaluación de proveedores de bienes y servicios (PR-COM-01)

El proceso usado debe ser justificado por la evaluación de riesgo, incluyendo el riesgo potencial en el producto final, y debe incluir:	1		Para cada tipo de insumo se contemplan los peligros potenciales y en base a ello se establecen los lineamientos de control para cada insumo.
a) Evaluación de la habilidad del proveedor en reunir calidad y expectativas de seguridad alimentaria, requerimientos y especificaciones.	1		Los criterios para la selección de proveedores son los siguientes: *Antigüedad en el mercado *Calidad *Tiempo de entrega del producto *Precio
b) Descripción de cómo son evaluados los proveedores.	1		Es responsabilidad de control de calidad, el recibir y verificar los insumos y materiales comprados dejando evidencia de la verificación en el Registro de Inspección de material de empaque e insumos FR-LCC-03. Este resultado es enviado al jefe de compras ya sea físico o electrónico. El Jefe de compras en base al resultado de la verificación del producto de manera mensual realiza la evaluación conforme a los siguientes criterios: *Conformidad del bien *Fecha de entrega y cantidad de producto/realización del servicio *Nivel del servicio *Respeto al precio

c) Monitorear el comportamiento del proveedor para asegurar el estado continuo de aprobación	1		La reevaluación de los proveedores se realizará anualmente y se tendrán en cuenta los mismos criterios de evaluación. El resultado de la Reevaluación es el promedio de las evaluaciones realizadas al proveedor durante el período se considerará un proveedor confiable siempre y cuando la calificación promedio sea igual o superior a 80%,
10. MEDIDAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA			
<i>Medidas preventivas para prevenir la contaminación cruzada PR-LCC-01</i>			
10.1 REQUISITOS GENERALES			
Los programas deben estar en sitio para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Medidas para prevenir la contaminación física, alergénica y microbiológica deben ser incluidas.	1		Se tienen medidas establecidas para prevenir la contaminación cruzada por contaminantes físicos, microbiológicos o de alérgenos en el procedimiento PR-LCC-01.
10.2 CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA CRUZADA			
Las áreas donde existe potencial contaminación microbiológica cruzada (en el aire o de lugares de tráfico) deben ser identificadas e implementar un plan de separación (zonificación).	1		5.2 El equipo HACCP tiene elaborado un plano de Flujos de producto, donde identificó los flujos de producto terminado, personal e insumos en la planta (FR-PRO-02) En base a dicho plano realizó una evaluación de peligros sobre contaminación cruzada para identificar las posibles fuentes de contaminación cruzada y las medidas de control necesarias.
Una evaluación de peligros debe llevarse a cabo para determinar las fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas apropiadas de control para estas áreas como:			

a) Separación entre materias primas y productos terminados o consumo inmediato.		0	La organización no cuenta con una evaluación de peligros por contaminación cruzada
b) Segregación estructural – barreras físicas/muros o edificios separados.		0	La organización no cuenta con una evaluación de peligros por contaminación cruzada
c) Controles de acceso con requerimientos para cambiarse de ropa de trabajo.		0	La organización no cuenta con una evaluación de peligros por contaminación cruzada
d) Patrones de tráfico o segregación de equipo – personas, materiales, equipos y herramientas (incluyendo uso de herramientas especializadas).		0	La organización no cuenta con una evaluación de peligros por contaminación cruzada
e) Diferencias de presión de aire.		0	La organización no cuenta con una evaluación de peligros por contaminación cruzada
10.3 ADMINISTRACIÓN DE ALÉRGENOS			
Los productos deben estar protegidos de contaminación cruzada no intencionada de alérgenos, limpiando y manteniendo prácticas adecuadas de cambio de líneas y/o secuencias de producto.	1		5.4 En el almacén de insumos críticos, los que son declarados como alérgenos se deben separar en el almacén de insumos e identificarse como tal (ejemplo: sustituto de crema)
El reproceso que contiene alérgenos debe ser usado sólo:			
a) En productos que contienen el mismo alérgeno, por formulación. b) O en un proceso que demuestre que ha sido eliminado o destruido del material alérgeno.	1		Se realiza la elaboración de kits en una sola área específica, se limpia el área después del proceso de envasado de kits.
Los empleados que manipulen alimentos deberían recibir entrenamiento especial en el conocimiento de alérgenos	1		5.4 El personal que maneja los alérgenos debe tener la capacitación requerida para el manejo de estos y sus peligros

asociado a las prácticas de manufactura.			asociados de acuerdo al procedimiento PR-LCC-11
10.4 CONTAMINACIÓN FÍSICA			
Donde se usen materiales de vidrio y/o frágil, deben ser implantados requerimientos de inspección periódica y procedimientos definidos en caso de roturas o quiebres.	1		5.6.3 Los materiales de vidrio de laboratorio usados para realizar su análisis y determinaciones deben ser inventariados y el inventario debe ser actualizado cada mes. El inventario debe indicar claramente el tipo de material y las cantidades en existencia, este inventario se registra en específica formato inventario de vidrio FR-LCC-01
El material quebradizo, tal como vidrio y componentes de plástico duro vidrio en equipos, debería ser evitado cuando sea posible.	1		5.6 El uso de vidrio, plásticos duros y quebradizos y madera está restringido, no se puede utilizar en áreas de proceso, envasado y almacenamiento de material de envase y producto terminado, debido a que representan un peligro de contaminación para el producto.
Registros relacionados con vidrio quebradizo deben ser mantenidos.	1		5.6.4 Cuando se presente un incidente de materia extraña (ruptura de material quebradizo) debe informarse inmediatamente al equipo de inocuidad para que: a) Evalúe el incidente de materia extraña. b) Determine si se generó Producto potencialmente no inocuo PPNI. c) Coordine la realización de la limpieza. El equipo de inocuidad registra la actividad en el formato incidente de materia extra FR-LCC-09.

Basados en una evaluación de riesgos, deben ser implementadas medidas para prevenir, controlar o detectar contaminación potencial.		0	No se cuenta con una evaluación de peligros físicos
11. LIMPIEZA Y SANITIZADO			
<i>Limpieza y sanitización PR-LCC-02</i>			
11.1 REQUERIMIENTOS GENERALES			
Los programas de limpieza y sanitizado debe estar establecidos para asegurar que el equipo utilizado para procesamiento de alimentos y su ambiente sean mantenidos en condiciones higiénicas.	1		Se encuentra establecido un programa de limpieza para todas y cada una de las áreas involucradas en el proceso.
Los programas deben ser monitoreados para mantener su continuidad y efectividad.	1		5.5 El programa maestro de limpieza FR-LCC-12 será validado por el Líder del equipo de inocuidad de manera mensual, en caso de modificarse el Jefe de Control de Calidad modificará instructivo, programa y registros, y será presentado al Líder del Equipo de inocuidad para su visto bueno.
11.2 AGENTES Y HERRAMIENTAS DE LIMPIEZA Y SANITIZADO			
Los agentes y químicos de limpieza y sanitizado deben estar claramente identificados, ser de grado alimenticio, almacenados por separado y usados sólo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	1		5.4 El jefe de control de calidad asegura que los productos químicos de limpieza deberán ser adecuados para los fines a los que se destinan, no se deberán usar productos químicos que estén fuertemente perfumados o que puedan producir manchas y contaminación por olores.
11.3 PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y SANITIZADO			

Los programas de limpieza y sanitizado deben ser establecidos y validados por la organización para asegurar que todas las partes de las instalaciones y equipos estén limpias y/o sanitizadas conforme al programa definido, incluyendo la limpieza de equipos de limpieza.	1		5.3 Se establece un programa de limpieza en el procedimiento PR-LCC-02 el cual describe el procedimiento efectivo de cómo realizar la limpieza en cada área del proceso de tostado de café. Cada responsable de área debe determinar la frecuencia de limpieza y desinfección de las áreas, equipos, utensilios, herramientas, etc. utilizados para la realización de sus operaciones, esta información es documentada en el programa maestro de limpieza FR-LCC-12.
Los programas de limpieza y sanitizado deben especificar como mínimo:			
a) Áreas, artículos de equipos, utensilios a ser limpiados y/o sanitizados.	1		El programa de limpieza divide por área y especifica por cada área, los puntos de limpieza.
b) Responsabilidades para las tareas específicas.	1		Cada responsable de área es el responsable de determinar la frecuencia de limpieza y desinfección y de asegurar la elaboración, actualización, capacitación e implementación de instructivos de limpieza específicos para las necesidades de la operación y guardar los registros necesarios.
c) Frecuencias y métodos de limpieza y sanitizado.	1		La limpieza debe planearse indicando la frecuencia y dividirse como: *Actividades previas al arranque *Actividades diarias *Actividades semanales *Actividades quincenales *Actividades mensuales *Actividades semestrales Actividades antes y después del turno.

			No es válido anotar como frecuencia "conforme se necesite" Los métodos de limpieza son especificados en el programa de limpieza y por cada área a limpiar.
d) Programas de monitoreo y verificación.	1		Se lleva a cabo los registros de la limpieza a las diferentes áreas en los siguientes formatos: FR-LCC-13 para el área de tostado, FR-LCC-14 para el área de tolvas, FR-LCC-15 y FR-LCC-16 para el área de envasado, FR-LCC-57 para el monitoreo de la limpieza general , FR-LCC-17 para el área de almacén, FR-LCC-18 área de oficina, FR-LCC-19 área de comedor, FR-LCC-20 área de baños, comedores y lavamanos, FR-LCC-21 laboratorio , FR-LCC-22 área exterior Y FR-LCC-52 estación de llenado de garrafones.
e) Inspecciones posteriores a la limpieza.	1		Es responsabilidad del Laboratorio de Control de Calidad, tomar muestras de las áreas blancas y de los equipos en contacto con el producto, de manera anual para validar que la limpieza realizada fue eficaz, dejando evidencia en un formato a libre diseño ya que puede realizar también por medio de una compañía externa.
f) Inspecciones previas al arranque.	1		Se realizan las inspecciones previas al arranque de manera visual por parte del supervisor de calidad, en el caso de los utensilios al jefe de control de calidad y en el caso de la cisterna o tanque N7 quien inspecciona es el líder de inocuidad

11.4 SISTEMAS DE LIMPIEZA EN SITIO (CIP)		
Los sistemas CIP deben ser separados de líneas de producción activas.	n/a	n/a
Los parámetros para los sistemas CIP deben ser definidos y monitoreados (incluyendo el tipo, concentración, tiempo y temperatura de contacto de cualquier químico usado).	n/a	n/a
11.5 MONITOREO DE LA EFECTIVIDAD DEL SANITIZADO		
Los programas de limpieza y sanitizado deben ser monitoreados a frecuencias especificadas por la organización para asegurar su continua adecuación y efectividad.	1	El programa maestro de limpieza FR-LCC-12 será validado por el Líder del equipo de inocuidad de manera mensual, en caso de modificarse el Jefe de Control de Calidad modificará instructivo, programa y registros, y será presentado al Líder del Equipo de inocuidad para su visto bueno.
12. CONTROL DE PLAGAS		
<i>Manejo integrado de plagas PR-LCC-03</i>		
12.1 REQUISITOS GENERALES		
Las inspecciones de higiene, limpieza, materiales que ingresan y monitoreo de procedimientos deben estar implementados para evitar crear un ambiente que conduzca a la actividad de plagas.	1	5.7 Es responsabilidad de equipo de inocuidad llevar a cabo una evaluación mensual de las instalaciones de la planta, donde deben verificar todas las áreas dentro y fuera de las instalaciones, posteriormente los resultados y las acciones correctivas de las evaluaciones se deben documentar y se usarán para desarrollar y actualizar el programa de MIP
12.2 PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS		
La organización debe tener una persona designada para administrar las actividades de control de plagas y/o tratar con los contratistas externos.	1	5.1 La gerencia de operaciones nombra al jefe de control de calidad quien realiza los acuerdos con la empresa de control de plagas.

Los programas de administración de plagas deben estar documentados y deben identificar la plaga objetivo y, direccionar los planes, métodos, programas, procedimientos de control y cuando sean necesario los requerimientos de entrenamiento.	1	3.2 Dentro de las responsabilidades de la empresa contratada se encuentran: *Presentar el programa de aplicación de plaguicidas del año en curso. Entregar al contratante del servicio un certificado de servicio o reporte en el cual incluya lo siguiente: a) nombre del producto que aplicó b) Dosis c) área aplicada d) Plaga objetivo e) Plano de ubicación de trampas, cebaderos, y lámparas UV f) Procedimiento de operación que contenga como se hace la aplicación del plaguicida y como se hace la inspección de trampas. g) Grafica de tendencias h) Análisis de riesgos
Los programas deben incluir una lista de químicos que tenga aprobado su uso en áreas específicas de la organización.	1	5.1 El programa debe identificar los químicos utilizados además estos deben estar en la lista de químicos aprobados por la organización. Los químicos deben tener aprobación CICOPALFEST (Comisión internacional para el control de plaguicidas fertilizantes y sustancias químicas)
12.3 PREVENCIÓN DE ACCESOS		
Los edificios se deben mantener en buenas condiciones. Orificios, drenajes y otros puntos de acceso potencial de plagas deben estar sellados.	1	5.3 En las áreas blancas está prohibido el consumo de alimentos, así como es necesario que el área de envase se mantenga cerrada para evitar la entrada de alguna plaga o insecto, esto se verifica en el programa de Higiene de personal e instalaciones para el personal.

Puertas externas, ventanas o aperturas de ventilación deben estar diseñadas para minimizar la entrada potencial de plagas.	1		5.3 El área de producción se debe encontrar cerrado, y sin claros.
12.4 ANIDAMIENTO E INFESTACIONES			
El material que se encuentre infectado debe ser manejado de tal manera que prevenga la contaminación de otros materiales, productos o las instalaciones.	1		5.4 Los productos que el equipo de inocuidad identifique como afectados por la infestación deben ser manipulados según el procedimiento de control de producto no conforme o potencialmente no inocuo PR-GES-06
Los nidos potenciales de plagas (ejemplo: madrigueras, maleza, artículos almacenados) deben ser eliminados.	1		5.6.8 Es responsabilidad del personal técnico de la empresa contratada para el MIP localizar y eliminar madrigueras y pistas de roedores y condiciones que faciliten el refugio o puedan atraer roedores u otras plagas hacia la instalación o terreno.
Cuando el espacio exterior es usado para almacenamiento, los artículos almacenados deben estar protegidos del clima o del daño de plagas (excremento de aves).	1		N/A
12.5 MONITOREO Y DETECCIÓN			
Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares claves para identificar la actividad de la plaga.	1		No se menciona en la etapa de monitoreo, sin embargo, se menciona en la etapa de erradicación. 5.6.2 Es responsabilidad del personal técnico de la empresa contratada para el MIP tener a la mano documentación sobre los dispositivos de monitoreo para garantizar que dichos dispositivos estén colocados e inspeccionados correctamente y así permitir un análisis de tendencias mediante los siguientes lineamientos:

			Se debe realizar una inspección detallada de toda la organización cada semana y los resultados serán documentados en el reporte de inspección general del programa integrado de plagas y los resultados serán documentados y utilizados para determinar el lugar en que se colocarán los dispositivos de monitoreo.
Un mapa de detectores y trampas debe ser mantenido.	1		5.6.2 Se debe archivar un mapa actualizado y exacto del lugar, que detalle las ubicaciones de todos los dispositivos de monitoreo de plagas utilizados para el control de roedores e insectos. Se debe trazar un mapa por separado que indique la colocación temporal de cualquier dispositivo de monitoreo a corto plazo.
Los detectores y trampas deben ser diseñados y ubicados de manera que prevengan la posible contaminación de materiales, productos o instalaciones.	1		5.6.3*Dispositivos externos de monitoreo: Se colocan en la barda perimetral de la planta, a lo largo de la cara externa de las paredes de las bodegas y las áreas que así lo requieran y deben ser únicamente cebos aprobados por CIOPLAFEST. 5.6.4 *Dispositivos internos de monitoreo: Se colocan a lo largo de las paredes perimetrales, y se limpian y e inspeccionan quincenalmente. 5.6.5 *Trampas de luz para insectos: Deben instalarse a más de 3 metros de distancia de las superficies de contacto con los alimentos, de los productos expuestos, del material de empaque y de las materias primas en las áreas de procesamiento o almacenamiento.

Los detectores y trampas deben ser de construcción robusta y resistente a alteraciones. Estos deben ser apropiados para la plaga objetivo.	1	5.6.3 *Dispositivos externos de monitoreo: El personal técnico encargado del MIP debe de fijar con cinchos, candados o bien con dispositivos provistos por el fabricante como sistemas de llave todas las estaciones externas que contengan rodenticidas. Las estaciones deben ser resistentes a la manipulación u ubicadas-ancladas en su lugar, cerradas e identificadas. 5.6.4 *Dispositivos internos de monitoreo: Pueden ser trampas mecánicas, trampas de gatillo extendido y tablas engomadas. 5.6.5*Trampas de luz para insectos: Se deben usar luces resistentes a estallidos en todas las unidades, o como se indica dentro del procedimiento PR-LCC-01, medidas para prevenir la contaminación cruzada.
Los detectores y trampas deben ser inspeccionados a frecuencias que permitan identificar la actividad nueva de plagas. El resultado de las inspecciones debe ser analizado para identificar tendencias.	1	5.6.3*Dispositivos externos de monitoreo: Es responsabilidad del personal técnico de la empresa contratada para el MIP inspeccionar al menos cada quince días todos los dispositivos, y en caso de que haya mayor actividad de plagas se deben inspeccionar con más frecuencia. 5.6.4 *Dispositivos internos de monitoreo: Se inspeccionan al menos quincenalmente 5.6.5 *Trampas de luz para insectos: Se deben realizar servicios de control en todas las unidades en base semanal durante la temporada activa y mensual durante

			temporadas más frías o según lo dicte el clima.
12.6 ERRADICACIÓN			
Medidas de erradicación deben ser tomadas inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación.	1		5.6.1 El personal técnico encargado del MIP de la empresa contratada revisará el registro cada trimestre para ver si se observan tendencias en las actividades de las plagas. Se presentará un informe de hallazgos al representante de la gerencia. Se deben documentar las acciones correctivas aplicadas para los problemas identificados.
La aplicación y uso de pesticidas debe ser restringida a operadores calificados y debe estar controlado para evitar peligros en la seguridad del producto.	1		5.7.1 Es responsabilidad del área de compras verificar que la empresa contratada para el MIP, este calificada para realizar sus tareas, siguiendo estos lineamientos: La empresa contratada debe proporcionar copia de su licencia sanitaria y estar inscrito en la Asociación Nacional de Controladores de Plagas Urbanas. Contar con documento de certificación o registro de cada persona que preste sus servicios en el MIP dentro de la planta. El personal encargado del MIP deberá proporcionar evidencia de su capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)

Registros del uso de pesticidas deben ser mantenidos para mostrar, el tipo, cantidad y concentraciones usadas, dónde, cuándo y cómo se aplicaron, y la plaga objetivo.	1		5.5.2 Todas las actividades documentadas de aplicación de plaguicidas deben incluir lo siguiente: *Nombre de los productos aplicados *El número de registro de la agencia de protección ambiental (EPA) de la agencia reguladora del manejo de plagas o el producto. *La plaga objetivo del control *Dosis de aplicación o porcentaje de concentración *Ubicación específica de la aplicación *Método de aplicación *Cantidad de plaguicida utilizado en el lugar de aplicación. *Fecha y hora de aplicación. *Firma del técnico aplicador. *La organización llevará un registro de información adicional, incluyendo el número de certificación o registro del técnico aplicador.
13. HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES DE LOS EMPLEADOS			
<i>PR-LCC-04 Higiene del personal e instalaciones para el personal</i>			
13.1 REQUISITOS GENERALES			
Los requerimientos de higiene y comportamiento del personal, proporcional al peligro que se presentan en el área de proceso o producto, deben estar establecidos y documentados. Todo el personal, visitantes y contratistas deben cumplir con los requerimientos documentados.	1		4. Es responsabilidad de todo el personal de KCM Export S.A de C.V cumplir con las disposiciones de higiene contenidas en el procedimiento.

13.2 SANITARIOS E INSTALACIONES HIGIÉNICAS DEL PERSONAL			
Las instalaciones higiénicas del personal deben estar disponibles para asegurar que el grado de higiene personal requerida por la organización se mantenga.	1		5.1 El intendente general mantiene en buen estado todas las instalaciones sanitarias y dota del material de limpieza necesario a los sanitarios de los trabajadores. Debe realizar diariamente un recorrido por las áreas de los sanitarios y lavabos, con la finalidad de monitorear que cuenten con lo necesario, jabón, toallas desechables, agua y registrar en el formato de limpieza del baño y accesorios FR-LCC-25, e incluir observaciones en el caso que se necesite algún mantenimiento.
Las instalaciones deben estar ubicadas cerca de los puntos donde los requerimientos de higiene apliquen y deben estar claramente designados.	1		5.1 Los sanitarios se encuentran ubicados en un área externa, la cual no está en contacto con un área productiva, se muestra lay out de ubicación FR-PRO-02. Se cuenta con vestidores adecuados en la parte externa al área de producción en los cuales está prohibido el consumo de alimentos o guardar comida en los lockers.
Las instalaciones deben:			
a) Proporcionar un número adecuado de lugares y medios de lavado higiénico, secado, y donde sea requerido sanitizado de manos (incluyendo lavabos, agua caliente o fría o controlador de temperatura, jabón y/o desinfectante).	1		Se cuenta con el área de lavabos para el lavado de manos después de usar el sanitario. 5.9 Debido al plan de respuesta para prevenir el contagio y propagación de la COVID-19 se dispone del lavado de manos antes descrito, cada dos horas a todo el personal, quedando registrado en el formato FR-LCC-53

b) Tener fregaderos designados para lavado de manos, las llaves no deben ser accionados a mano, separados de fregaderos para uso de alimentos y estaciones de lavado de equipos.	1	Se cuenta con el área de lavabos para el lavado de manos después de usar el sanitario. 5.9 Debido al plan de respuesta para prevenir el contagio y propagación de la COVID-19 se dispone del lavado de manos antes descrito, cada dos horas a todo el personal, quedando registrado en el formato FR-LCC-53
c) Proveer una cantidad adecuada de baños de diseño higiénico apropiado, cada uno con lavado de manos, secado y, cuando se necesite, instalaciones de sanitizado.	1	Se cuenta con el área de lavabos para el lavado de manos después de usar el sanitario. 5.9 Debido al plan de respuesta para prevenir el contagio y propagación de la COVID-19 se dispone del lavado de manos antes descrito, cada dos horas a todo el personal, quedando registrado en el formato FR-LCC-53
d) Tener instalaciones de higiene de empleados que no abran directamente hacia áreas de producción, empaque o almacenamiento.	1	5.1 Se cuenta con vestidores adecuados en la parte externa al área de producción en los cuales está prohibido el consumo de alimentos o guardar comida en los lockers.
e) Tener vestidores adecuados para el personal.	1	5.1 Se cuenta con vestidores adecuados en la parte externa al área de producción en los cuales está prohibido el consumo de alimentos o guardar comida en los lockers.
f) Tener vestidores situados de tal manera que permitan al personal que manipula alimentos, moverse al área de producción, de tal forma que el riesgo de la limpieza de su ropa de trabajo sea minimizado.	1	5.1 Se cuenta con vestidores adecuados en la parte externa al área de producción en los cuales está prohibido el consumo de alimentos o guardar comida en los lockers.

13.3 COMEDORES DEL PERSONAL Y ÁREAS DESIGNADAS PARA COMER			
Los comedores y las áreas designadas para almacenar alimento y consumo deben estar situadas para que la contaminación cruzada potencial de áreas de producción sea minimizada.	1		5.2 Todo el personal que labore en las áreas de producción, envasado y almacenamiento del producto, deberá cumplir con la disposición de tomar sus alimentos en los comedores o lugares indicados, con la finalidad de evitar una contaminación cruzada.
Los comedores deben ser administrados para asegurar el almacenamiento higiénico de ingredientes y preparación, almacenamiento y despacho de alimentos preparados. Las temperaturas y tiempos de almacenamiento y cocinado deben ser especificados. N/a	1		5.2 Es responsabilidad del intendente general, mantener limpios y en buen estado los comedores, así como dotarlos de lo necesario para promover la higiene personal.
Los alimentos que traigan los empleados deben ser almacenados y consumidos solamente en áreas designadas.	1		5.2 Todo el personal que labore en las áreas de producción, envasado y almacenamiento del producto, deberá cumplir con la disposición de tomar sus alimentos en los comedores o lugares indicados, con la finalidad de evitar una contaminación cruzada.
13.4 ROPA DE TRABAJO Y DE PROTECCIÓN			
El personal que trabaja dentro, o ingresa a áreas donde los productos están expuestos y/o los materiales son manipulados, deben usar ropa de trabajo apta para el propósito, limpia y en buenas condiciones (ejemplo: sin rasgaduras o material desgastado).	1		5.3 Todo el personal que labora en la planta debe utilizar su uniforme, de acuerdo a la tabla "Ropa de trabajo y de protección personal" (cláusula 5.3)
La ropa hecha para propósitos de higiene o protección de alimentos no debe ser usada para ningún otro propósito. La ropa de trabajo no debe tener botones.	1		5.3 El uniforme utilizado no debe contar con botones, en el área blanca el personal utiliza bata o mandil solo para el uso dentro del área

La ropa de trabajo no debe tener bolsas arriba del nivel de la cintura. Cierres o broches son aceptables.	1		5.3 Se prohíbe el uso de uniforme con bolsas al interior de la planta y en las áreas de Tostado, molido y envasado, almacén y laboratorio.
La ropa de trabajo debe ser lavada con las normas y la periodicidad apropiada de acuerdo con el uso intencionado de las prendas.		0	La organización no cuenta con indicaciones sobre cómo llevar a cabo el lavado de ropa.
La ropa de trabajo debe proporcionar la protección adecuada para asegurar que el pelo, transpiración, etc., no puedan contaminar el producto.	1		Se hace uso de cofia para evitar contaminación por cabello.
El pelo, barbas y bigotes deben estar protegidos (esto es completamente tapados) por restricciones a menos que el análisis de peligro indique otra cosa.	1		El cabello es cubierto con cofia, y se hace uso de cubre bigote y barba en caso de ser necesario, además de que todos sin excepción hacen uso de cubrebocas.
Donde se usa guantes para el contacto con el producto, estos deben estar limpios y en buenas condiciones.	1		5.4 El personal que porte guantes es responsable de ellos y debe informar inmediatamente al responsable del área donde se encuentre en el momento que detecte su deterioro o en el extravió de una parte del guante.
El uso de guantes de látex se debe evitar siempre que sea posible.	1		5.4 Los guantes utilizados deben: *Ser adecuados y resistentes a la actividad *Ser libres de látex
Los zapatos para el uso en áreas de proceso deben ser completamente cerrados y hechos de materiales no absorbentes.	1		El calzado que se utiliza es de seguridad para todas las áreas involucradas en el proceso.

El equipo de protección personal, donde sea requerido, debe estar diseñado para prevenir la contaminación del producto y mantenerse en condiciones higiénicas.	1		En la tabla "Ropa de trabajo y de protección personal" especifica qué tipo de ropa debe usar el personal para cada tipo de área.
13.5 ESTADO DE SALUD			
Sujeto a restricciones legales en el país de operación, los empleados deben someterse a un examen médico antes de ser empleados en operaciones en contacto con los alimentos (incluyendo restaurantes), a menos que los peligros documentados o evaluaciones médicas indiquen otra cosa.	1		Para evitar la contaminación de los productos por personal que no presente síntomas pero que sea portador de los microorganismos causantes de ETAS, el personal del servicio médico debe realizar un examen médico y acreditar el estado de salud de todo el personal de nuevo ingreso. Al inicio del ciclo, el Líder de inocuidad, debe coordinar la realización de los siguientes exámenes al personal que labora en la planta. Exudado faríngeo Coprocultivo Frotis de manos
Exámenes médicos adicionales, cuando lo permita, deben llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización.	1		Los exámenes mencionados anteriormente se realizan en un laboratorio externo con frecuencia anual. Una vez que se tienen los resultados de los exámenes, el jefe de RH notifica al líder de inocuidad y entrega una hoja de resultados de las personas que hayan resultado positivo en alguna de ellas, con el propósito de que acudan a su médico y posteriormente volver a realizarles el estudio.

13.6 ENFERMEDADES Y LESIONES			
Donde lo permita la ley, a los empleados se les debe requerir que reporten las siguientes condiciones, para administrar la posible exclusión de las áreas que manipulan alimentos: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas (inflamación, cortes o heridas) y supuraciones de oídos, ojos o nariz.	1		5.6.1 El Supervisor de control de calidad, diariamente supervisa que el personal que labora en el turno no presente alguna de las siguientes situaciones: heridas expuestas, vendajes que indiquen lesiones, parches en rostro, alguna parte del cuerpo o ropa con sangre u otros fluidos (de oídos, ojos o nariz) y síntomas de enfermedades contagiosas (ejemplo: tos frecuente, ictericia, diarrea, vomito, fiebre dolor de garganta con fiebre, irritación ocular, alguna secreción)
Las personas que tengan conocimiento o sospechen estar infectadas con una enfermedad o lesión transmisible a través del alimento deben ser prevenidas de manipular alimentos o materiales que entren en contacto con los alimentos.	1		5.6 Relaciones industriales debe evitar que personal con enfermedades contagiosas, laboren en contacto directo con los productos.
En las áreas donde se manipula alimentos, al personal con heridas o quemaduras, debe ser requerido cubrirlas con apósitos específicos. Cualquier apósito que se pierda debe ser informado al supervisor inmediatamente.	1		5.6 Las cortadas y heridas deben cubrirse apropiadamente con un material impermeable, evitando entrar al área de proceso cuando éstas se encuentren en partes del cuerpo que estén en contacto directo con el producto y que puedan propiciar contaminación de la misma.
13.7 HIGIENE PERSONAL			
Al personal en las áreas de elaboración de alimentos debe ser solicitado el lavado y, donde se requiera, el desinfectado de las manos:			
a) Antes de iniciar cualquier actividad de manejo de alimentos.	1		5.7 El personal debe lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo.
b) Inmediatamente después de usar el baño o sonarse la nariz	1		5.7 El personal debe lavarse las manos cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas

			operaciones o cuando se toque cualquier parte de su cuerpo.
c) Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.	1		5.7 El personal debe lavarse las manos después de cada ausencia de su trabajo y en cualquier momento cuando las manos puedan estar sucias o contaminadas.
El personal debe ser requerido abstenerse de estornudar o toser sobre los materiales o productos. Escupir(expectoración) debe ser prohibido. Las uñas de las manos deben mantenerse limpias y cortas.	1		5.6 Todo el personal debe evitar toser o estornudar sobre el producto 5.7 Se prohíbe fumar, mascar, comer, beber o escupir en las áreas de elaboración, bodega de producto y almacén de materiales. 5.7 El personal debe mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz.
13.8 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL			
Una política documentada debe describir los comportamientos requeridos del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento. La política debe como mínimo cubrir:			
a) Permiso de fumar, comer, mascar en áreas solamente designadas.	1		5.7 Se prohíbe fumar, mascar, comer, beber o escupir en las áreas de elaboración, bodega de producto y almacén de materiales.
b) Medidas de control para minimizar los peligros presentados por permitir joyas, así como las propias del personal utilizadas en las áreas de procesamiento y almacenamiento, tomando en cuenta las exigencias religiosas, étnicas, médicas y culturales.	1		Existe la prohibición en el uso de joyas o adornos: pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto. Sin embargo no existen medidas de control para minimizar los peligros en el caso de permitir joyas.
c) Autorización de uso de artículos personales, tales como artículos para fumar y medicamentos, en áreas solamente designadas.			N/a

d) Prohibición de uso de esmalte para uñas, uñas y pestañas postizas.	1		El personal debe mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz.
e) Prohibición de llevar implementos detrás de las orejas.	1		En la tabla "Ropa de trabajo y de protección personal" apartado restricciones se prohíbe usar plumas u objetos en bolsillos superiores o atrás de las orejas.
f) Mantenimiento de los casilleros del personal de manera que no tengan basura o ropa sucia.	1		5.12 Mensualmente los supervisores de calidad realizan una inspección aleatoria de los casilleros asegurando que se encuentren ordenados, limpios, sin alimentos, ni bebidas, incluyendo golosinas, ni chicles, libres de herramientas de trabajo y no pueden colocarse fotografías ya que se resguarda el polvo, la suciedad y son propicios para anidamiento de plagas. Los supervisores registran sus resultados en supervisión de casilleros FR-LCC-31 si se detectan desviaciones aplica los lineamientos establecidos en el reglamento Interior de trabajo y en este procedimiento.
g) Prohibición de almacenar herramientas de contacto con el producto y equipos en los casilleros del personal.	1		5.12 Mensualmente los supervisores de calidad realizan una inspección aleatoria de los casilleros asegurando que se encuentren ordenados, limpios, sin alimentos, ni bebidas, incluyendo golosinas, ni chicles, libres de herramientas de trabajo y no pueden colocarse fotografías ya que se resguarda el polvo, la suciedad y son propicios para anidamiento de plagas. Los supervisores registran sus resultados en supervisión de casilleros FR-LCC-31 si se detectan desviaciones aplica los lineamientos

		establecidos en el reglamento Interior de trabajo y en este procedimiento.
14. REPROCESO		
Reproceso PR-PRO-05		
14.1 REQUERIMIENTOS GENERALES		
El reproceso debe ser almacenado, manipulado y utilizado de tal manera que se mantenga la seguridad, calidad, trazabilidad, y cumplimiento de las regulaciones del producto.	1	4.4 El jefe de control de calidad junto con el líder de inocuidad deciden si el producto no conforme será reprocesado, en base a los siguientes criterios: *Si el producto presenta contaminación física. *Si el producto presenta contaminación por alérgenos. *Si durante el proceso productivo las características físicas y organolépticas del producto han sido modificadas. El responsable de almacén y operadores llevan a cabo el reproceso del producto tomando todas las medidas necesarias de higiene.
14.2 ALMACENAMIENTO, IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD		
Los requisitos de segregación para el reproceso (ej. alérgeno), debe ser documentado y cumplido. El reproceso debe ser claramente identificado y/o etiquetado para permitir la trazabilidad. Deben mantenerse registros de trazabilidad para el reproceso.	1	5.3 El producto intermedio tostado, el producto en línea tostado, el producto intermedio molido, empaques primarios y secundarios mal sellados, rotos o maltratados y producto devuelto inmediatamente por el cliente a causa de incumplimiento de especificaciones se coloca en el área de producto en inspección y se le coloca la etiqueta amarilla (FR-GES-37) por parte del personal de calidad. Este producto es manejado de acuerdo al procedimiento PR-GES-06.

La clasificación del reproceso o la razón para la designación del reproceso debe ser registrado (ej. nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida de anaquel).	1	5. En KCM Export S.A de C.V se definen las siguientes actividades como reproceso permitidas: *Re envasado de producto en el mismo lote. *Reproceso de producto de lote anterior. *Reproceso de producto no conforme. *Reacondicionamiento del producto. 5.3 Se programa la fecha de reproceso, y se registra en FR--PRO-09. Una vez que se establece la fecha para el reproceso, el producto es enviado al área correspondiente, donde el trabajador de turno hace el reproceso de acuerdo a la recomendación del personal de calidad, indicando la hora, fecha, turno, cantidad (piezas o bolsas), así como el nombre, firma del trabajador y jefe de producción.
14.3 USO DEL REPROCESO		
Cuando el reproceso se incorpore en un producto como un paso “en el proceso”, la cantidad aceptable, tipo y condiciones del reproceso usado debe ser especificado.	1	5.1 La cantidad aceptable para reproceso y medidas o método del producto a reprocesar queda establecido en la tabla de producto no conforme para reproceso FR-PRO-29.
Los pasos del proceso y métodos de adición, incluyendo cualquier etapa necesaria de reprocesamiento debe ser definido.	1	5.1 La cantidad aceptable para reproceso y medidas o método del producto a reprocesar queda establecido en la tabla de producto no conforme para reproceso FR-PRO-29.

Donde las actividades del reproceso involucren sacar un producto de empaques llenos o envueltos, deben ser implementados controles para asegurar la eliminación y segregación de materiales empaquetados y evitar la contaminación del producto con materia extraña.	1	5.4 Cuando se trata de reenvasado: *Se acondiciona el área donde se llevará a cabo las actividades de reenvase de producto. *Se utilizan para realizar esta actividad de reenvase, envases nuevos. *El personal asignado a esta actividad de reenvase, cumplirá los requisitos de buenas prácticas de manufactura, aseo personal y utilizando cubrebocas, cofia y uniforme limpio. *El encargado de almacén coordinará la entrega de envases nuevos, así como darles seguimiento a los lotes de los envases a cambiar y desechar los envases inutilizados previamente destruidos. *Posteriormente el producto reenvasado es sellado manualmente e identificado. *El personal asignado debe de recoger del piso los residuos de producto que resultaron de esta maniobra y se desechan.
15. PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTOS (RECALL)		
<i>Trazabilidad y retiro del Producto PR-GES-07</i>		
15.1 REQUISITOS GENERALES		
Sistemas deben ser implementados para asegurar que los productos que fallen en cumplir los estándares de seguridad alimentaria requeridos puedan ser identificados, ubicados y removidos de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.	1	La organización establece procedimientos para conocer el historial, ubicación y trayectoria de los productos o lote de productos a lo largo de toda la cadena...

15.2 REQUERIMIENTOS DE RETIRO DE PRODUCTOS (RECALL)			
Una lista de contactos claves para los eventos de recall deben ser mantenidos.	1		La organización cuenta con una lista de contactos clave para los eventos de recall
Cuando los productos son retirados debido a peligros de salud inmediatos, la seguridad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones debe ser evaluados.	1		El Jefe de Producción y almacén suspende todas las entregas de producto que está involucrado con el lote del retiro.
La necesidad de advertencias al público debe ser consideradas.	1		El Gerente de Operaciones o quien designe, debe informar a los clientes involucrados, la necesidad del retiro del producto, a través de correo electrónico u oficio.
16. ALMACENAMIENTO			
<i>Almacenamiento y entrega de MP, producto intermedio, PT, empaque, embalaje e insumos PR-ALM-01</i>			
16.1 REQUISITOS GENERALES			
Los materiales y los productos deben ser almacenados en espacios limpios, secos y bien ventilados; protegidos del polvo, condensación, humo, olores u otras fuentes de contaminación.	1		5.1 El almacén debe de cumplir con ciertas características las cuales deben ser revisadas mensualmente por el almacenista y se registra en el formato de inspección de almacén FR-ALM-05 donde verifica: *Área ventilada, seca, sin evidencia de gotera, ni condensaciones y sin evidencia de plagas. *El área debe estar limpia y todas las luminarias cuenten con protección y funcionen correctamente.
16.2 REQUERIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO			
El control efectivo de la temperatura, humedad y otras condiciones ambientales del almacenamiento deben ser proporcionados donde lo requiera el producto o las especificaciones del almacenamiento.	1		5.1 El almacenista debe verificar y registrar en el formato FR-ALM-05 que el café no esté expuesto a los rayos solares.

Es recomendable que donde los productos estén estibados, se proporcionen medidas necesarias para proteger las estibas inferiores.	1	5.1 Es responsabilidad del almacenista verificar que los sacos de café, material de empaque, insumos, producto intermedio y terminado deben ser puestos sobre una tarima de madera (employadas) o plástico en buenas condiciones y limpia, para evitar el contacto directo con el piso. 5.2 La altura de las estibas no debe sobrepasar 1.8 mt.
Materiales de desecho y los químicos (productos de limpieza, lubricantes y pesticidas) deben ser almacenados separadamente.	1	5.5 Durante la recepción de artículos diferentes a la materia prima, material de empaque o insumos por ejemplo equipos, refacciones, productos químicos (limpieza o mantenimiento) el área que solicito el artículo es el responsable de la recepción, vigilando que el material se encuentre libre de plagas, en caso contrario debe de realizar la inspección y limpieza previo al ingreso de las instalaciones. El intendente general se encargará de llevar el control de los materiales de limpieza recibidos y la indumentaria de inocuidad mediante el formato FR-ALM-10. La recepción e inventario de los productos químicos la realiza cada responsable de área que usa de acuerdo al procedimiento de control de químicos PR-PRO-07
Un área separada u otro medio de segregación de materiales identificados como no conformes deben ser proporcionados.	1	5.2 Si el almacenista detecta alguna desviación de los materiales al ser almacenados o manejados, le notifica al líder de inocuidad y al jefe de control de calidad para realizar las actividades necesarias de acuerdo al procedimiento de producto no conforme o potencialmente no inocuo PR-GES-06

Sistemas de rotación de stock específicos deben ser monitoreados (FIFO/FEFO).	1		5.3 De acuerdo a la solicitud de producción FR-ALM-03 el personal de almacén surte los insumos y/o material de empaque de acuerdo a los PEPS registrando la salida de los materiales en los formatos FR-ALM-01 y FR-ALM 02 según corresponda.
Los montacargas a diésel o gasolina no deben ser usados en las áreas para almacenamiento de ingredientes de productos alimenticios.	1		N/A
16.3 VEHÍCULOS, MEDIOS DE TRANSPORTE Y CONTENEDORES			
Los vehículos, medios de transporte y contenedores deben ser mantenidos limpios, reparados y en condiciones consistentes con los requisitos indicados en las especificaciones pertinentes.	1		5.4 De acuerdo a la solicitud de compras del cliente el jefe de producción coordina y designa al personal responsable de la preparación del embarque actualizando y anotando las salidas en el formato FR-PRO-12. Se le notifica al personal de calidad para la inspección del transporte antes del embarque, si este no cumple con los lineamientos se debe informar al jefe de producción para que realice la corrección o sustitución de la unidad.
17. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y ADVERTENCIAS AL CONSUMIDOR			
<i>Etiquetado PR-LCC-05</i>			
La información debe ser presentada a los consumidores de tal manera que sean capaces de entender su importancia y tomar decisiones informadas.	1		5. El área de calidad asegura que la etiqueta contenga la información adecuada para proveer a los puntos de venta de las herramientas necesarias para que tome una decisión informada respecto a los productos, así como asegurar el cumplimiento normativo.

La información puede ser proporcionada por el etiquetado u otros medios; tales como la página web de la compañía y avisos publicitarios, y puede incluir instrucciones de almacenamiento, reparación y servicios aplicables al producto.	1		5 los clientes pueden comunicar sus dudas o solicitar información a través el correo electrónico: roquezilli@fincakassandra.com y/o calidad@fincakassandra.com
18. DEFENSA DE LOS ALIMENTOS, BIOVIGILANCIA Y BIOTERRORISMO			
<i>Defensa alimentaria PR-LCC-06</i>			
18.1 REQUISITOS GENERALES			
Cada establecimiento debe evaluar los supuestos riesgos para los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y deben implementarse medidas de protección proporcional.	1		El equipo HACCP realiza un análisis y evaluación de amenazas donde son identificadas las posibles zonas y/o procesos susceptibles a ser atacados en cada una de las instalaciones de KCM Export S.A de C.V y los tipos de atacantes. Con base en esto el Equipo HACCP realiza la evaluación de amenazas de cada área, etapa o actividad en el formato Evaluación de Amenazas FR-LCC-34. Se debe determinar el nivel de riesgo utilizando la Matriz de Manejo de Riesgo. El equipo HACCP debe asegurar que para cada medida de control implementada exista una medida documentada que indique su gestión.
18.2 CONTROL DE ACCESOS			
Áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento deben ser identificadas, mapeadas, y sometidas al control de acceso.	1		El equipo HACCP tiene identificadas las zonas de acceso a las instalaciones, las zonas de servicios, los límites de las instalaciones y la ubicación de los equipos a través del plano de las instalaciones de la planta FR-PRO-01

Cuando el acceso sea posible, deberían ser físicamente restringidas por uso de cerraduras, tarjetas electrónicas o sistemas alternativos.	1		Se cuenta con personal de vigilancia las 24 horas. El perímetro de la planta de café y Macadamia cuenta con cerca perimetral. Se cuenta con cámaras de videovigilancia.
---	---	--	---

Fuente: Elaboración propia con base en la norma ISO/TS 22000-1:2009

Tabla 6. Diagnóstico del nivel de cumplimiento de Requisitos adicionales de FSSC 22000.

	Conformidad		Observaciones
Requisito	SI	NO	
2.5 REQUISITOS ADICIONALES			
2.5.1 GESTIÓN DE LOS SERVICIOS			
Además de la cláusula 7.1.6 de la norma ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que, en caso de que se utilicen servicios de análisis de laboratorio externos para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deberán ser conducidos por un laboratorio competente que tenga la capacidad para producir resultados de pruebas precisos y repetibles utilizando métodos de prueba validados y mejores prácticas (por ejemplo, participación exitosa en programas de pruebas de aptitud, programas aprobados por la reglamentación o acreditación a estándares internacionales como ISO 17025).	1		Cuando la organización requiere servicios de análisis externos se selecciona y se evalúa al proveedor de acuerdo al procedimiento PR-COM-01 "Selección, evaluación y reevaluación de proveedores" además se les solicita tener acreditación vigente ante EMA o certificación en ISO 17025

2.5.2 ETIQUETADO DE PRODUCTO.			
<i>PR-LCC-05 Etiquetado</i>			
Además de la cláusula 8.5.1.3 de la norma ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria (incluidos los alérgenos) aplicables en el país de la venta prevista.	1		4. Es responsabilidad del líder del equipo HACCP aprobar, coordinar y revisar que la información contenida en los empaques cumpla con todas las disposiciones regulatorias. 5.2 Cuando el producto va dirigido a un grupo consumidor específico la etiqueta deberá contener la información necesaria para informar acerca de alérgenos, que pudieran ayudar en la cadena alimentaria para la toma de decisiones de manipulación del producto.
2.5.3 DEFENSA DE LOS ALIMENTOS (FOOD DEFENSE).			
<i>PR-LCC-06 Defensa alimentaria</i>			
1. Evaluación de amenazas			
La organización deberá realizar un procedimiento documentado para:			
a) Realizar una evaluación de la amenaza, para identificar y evaluar las amenazas potenciales.	1		KCM Export S.A de C.V ha establecido el procedimiento PR-LCC-06 (Defensa alimentaria) en el cual el equipo HACCP realiza un análisis y evaluación de amenazas donde son identificadas las posibles zonas y/o procesos susceptibles a ser atacados en cada una de las instalaciones de KCM Export S.A de C.V y los posibles tipos de atacantes. La evaluación de amenazas se lleva a cabo en el formato FR-LCC-34.

b) Desarrollar e implementar medidas de mitigación para amenazas significativas.	1		KCM Export desarrolla e implementa estrategias de mitigación las cuales son el componente fundamental para el plan integral de defensa alimentaria, estas estrategias incluyen procedimientos de seguridad y evaluación para las instalaciones, los materiales y las personas. Comprender y evaluar las estrategias de mitigación ayudará al Sistema de gestión de KCM Export S.A de C.V a documentar las prácticas actuales y determinar deficiencias que sean encontradas.
2. Planificar			
a) La organización deberá tener un plan de defensa de los alimentos (Food Defense Plan) documentado que especifique las medidas de mitigación que cubren los procesos y productos dentro del ámbito del SGIA de la organización.	1		KCM Export tiene un plan de defensa de los alimentos documentado, así como las estrategias de mitigación en el formato FR-LCC-35
b) El plan de defensa de los alimentos (Food Defense Plan) estará respaldado por el SGIA de la organización.	1		El procedimiento Defensa alimentaria PR-LCC-06 aplica para el sistema de gestión de KCM Export S.A de C. V
c) El plan deberá cumplir con la legislación aplicable y mantenerse actualizado.	1		El plan se encuentra actualizado y con referencia normativa en FDA.- Plan defensa de los alimentos.

3. Defensa de los alimentos			
Procedimiento documentado (identificar amenazas, desarrollar medidas preventivas y definir prioridades)	1		Se cuenta con un procedimiento documentado el cual tiene identificadas las amenazas en el formato FR-LCC-34 Y desarrolla medidas preventivas en el formato FR-LCC-35 al mismo tiempo que define prioridades de acuerdo a los resultados de nivel de riesgo de la matriz de manejo de riesgo. 5.3 Para el nivel de riesgo extremadamente alto y alto es obligatorio que la Alta Dirección proporcione los recursos para la implementación inmediata de las medidas de control; para los riesgos medio y bajo las medidas de control se planifican con base en la viabilidad de las mismas.
Evaluación de amenazas (selección de la metodología de evaluación)	1		El equipo HACCP realiza la evaluación de amenazas de cada área, etapa o actividad en el formato Evaluación de amenazas FR-LCC-34. Para cada amenaza identificada se debe determinar: El efecto o impacto que la realización exitosa de la amenaza podría tener sobre la organización. La probabilidad de que se lleve a cabo la amenaza identificada. Se debe determinar el nivel de riesgo utilizando la Matriz de Manejo de Riesgo.
Implementar medidas preventivas (a las amenazas identificadas)	1		Las medidas implementadas se encuentran registradas en el formato FR-LCC-37 "Plan de acción"

Reevaluar	1	5.6 El equipo HACCP verifica que el plan de Defensa de los alimentos se encuentre implementado, esto se realiza a través del cuestionario de validación de las medidas de control y verificación de los elementos de entrada al análisis de peligros FR-GES-23
Realizar revisiones anuales (o cuando sea necesario)	1	El líder HACCP en conjunto con el gerente de operaciones debe coordinar la revisión de los resultados de las medidas de control y actualizar la evaluación de amenazas y vulnerabilidades en los siguientes casos: Cada año si no han existido cambios Cuando en el simulacro se requiera realizar una acción correctiva. Cuando se detecta alguna amenaza. Previo a eliminar una medida de control.
2.5.4 MITIGACIÓN DE FRAUDE ALIMENTARIO (FOOD FRAUD).		
<i>PR-COM-02 Mitigación de fraude alimentario</i>		
1. Evaluación de vulnerabilidades		
La organización deberá realizar un procedimiento documentado para:		
a) Llevar a cabo una evaluación de vulnerabilidad de fraude alimentario para identificar y evaluar posibles vulnerabilidades.	1	5.2.1 El jefe de compras y el equipo de inocuidad en base al historial de los proveedores, realizan el análisis de vulnerabilidad (evaluación) FR-COM-07 para materias primas y material de empaque. 5.2.2 El líder de inocuidad debe coordinar la aplicación del árbol de decisión de la herramienta SSAFE y con base a ello aplicar la valuación del fraude, en caso de detectar algún elemento se debe

			de realizar una evaluación específica por el producto susceptible a fraude. adicionalmente líder de inocuidad debe coordinar la revisión de antecedentes de fraude a través de la base de datos de fraude alimentario de USP o alguna base de datos con elementos históricos de fraude.
b) Desarrollar e implementar medidas de mitigación para vulnerabilidades significativas.	1		Si el proveedor incurre en algún evento de sustitución o fraude, o adulteración. Se debe de considerar el histórico del proveedor, además de fuentes gubernamentales (SAGARPA, COFEPRIS, FDA). El líder de inocuidad se encargará de monitorear esta información de manera anual, y cualquier anomalía que localice reportarla inmediatamente al departamento de compras, así como a los demás departamentos involucrados.
2. Plan			
La organización deberá tener un plan de mitigación de fraude alimentario documentado que especifique las medidas de mitigación que cubran los procesos y productos dentro del alcance del SGIA de la organización.			
a) El plan de mitigación de fraude alimentario deberá estar soportado por el SGIA de la organización.	1		5.3 el plan de mitigación y/o prevención se fundamenta en las medidas de control sobre el proveedor y el proceso interno con base en los resultados obtenidos en FR-COM-07 evaluación de fraude alimentario y la herramienta SSAFE

b) El plan deberá cumplir con la legislación aplicable y mantenerse actualizado.	1	Anualmente se lleva a cabo una auditoría interna que tendrá como objetivo medir cumplimiento a los requisitos establecidos en el procedimiento. Además el plan se fundamenta en los requisitos adicionales de FSSC 22000
4. Mitigación del fraude alimentario		
Considerar información técnico-científica, información pública, normas y reglamentos, recalls, etc.	1	El plan de mitigación de fraude alimentario toma referencia de: *PAS 96: Guía para proteger y defender los alimentos y bebidas de un ataque deliberado. *Requisitos adicionales de FSSC 22000 *Guía para la prevención del fraude en la industria agroalimentaria premium lab. *Evaluación de la vulnerabilidad fraude alimentario-SSAFE-PwC
Reevaluar	1	5.5 Mediante una revisión anual o cuando se identifiquen posibles nuevos riesgos, se aplica la lista de actualización o validación del sistema formato FR-GES-23
Realizar revisiones anuales (o cuando sea necesario)	1	5.5 El líder de inocuidad debe realizar una vez al año un simulacro de evento de fraude alimentario para asegurar que las medidas de control están correctamente implementadas y lo registra en la minuta FR-DIR-02, esta verificación queda establecida en el plan de verificación formato FR-GES-22

Evaluación de vulnerabilidades (selección de la metodología de evaluación)	1		Se utiliza la herramienta SSAFE
2.5.5 USO DEL LOGOTIPO.			
El uso del logotipo en blanco y negro está permitido cuando el resto de texto e imágenes están en blanco y negro. La organización certificada no está autorizada a utilizar el logotipo FSSC 22000, ni ninguna declaración o referencia a su estado certificado en: i. Un producto. ii. Su etiquetado. iii. Su envase (primario, secundario o de cualquier otra forma). iv. Cualquier otra manera que implique que FSSC 22000 aprueba un producto, proceso o servicio	1		La organización solo hace uso de su logotipo en su página oficial con motivo de tener informados a sus clientes y demás partes interesadas las certificaciones con las que la organización cuenta
2.5.6 GESTIÓN DE ALÉRGENOS (CATEGORÍAS C, E, FI, G, I & K).			
La organización deberá tener un plan de gestión de alérgenos documentado que incluya:			
a) Evaluación de riesgos que cubra todas las fuentes potenciales de contaminación cruzada de alérgenos.		0	La organización no cuenta con una evaluación de riesgos por alérgenos.
b) Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.		0	La organización no cuenta con una evaluación de riesgos por alérgenos.
Gestión de alérgenos.			
• Evaluar el riesgo de contaminación cruzada con alérgenos (análisis de peligros).		0	La organización no cuenta con una evaluación de riesgos por alérgenos.

• Establecer controles (operativos). • Validar y verificar efectividad de su implementación.	1	No se establecen controles operativos debido a que el producto que contiene alérgenos no se produce en la planta de café tostado, más bien es un insumo elaborado externamente y sellado (sobre de sustituto de crema) que forma parte del proceso como elemento de un producto-paquete llamado Coffe kit
• Etiquetado en cumplimiento de regulaciones del país destino (verificación de etiquetas, normas y reglamentos).	1	Es responsabilidad del jefe de calidad y/o supervisor de calidad verificar que cuando el producto contenga sustituto de crema sea declarado el alérgeno en el sobre que lo contiene.
• Procedimiento documentado (gestión de alérgenos)	1	KCM Export cuenta con un procedimiento documentado para la gestión de alérgenos PR-LCC-11

Fuente: Elaboración propia con base en los requisitos adicionales de FSSC 22000, (2021)

* Las observaciones resaltadas en color rojo indican que la organización no está cumpliendo con el requisito solicitado por la norma.

A continuación, se muestra el nivel de cumplimiento para cada dimensión del diagnóstico, en el que se le asignó una puntuación a cada requisito, siendo 1 en caso de cumplimiento y 0 en caso de incumplimiento, obteniendo los siguientes resultados.

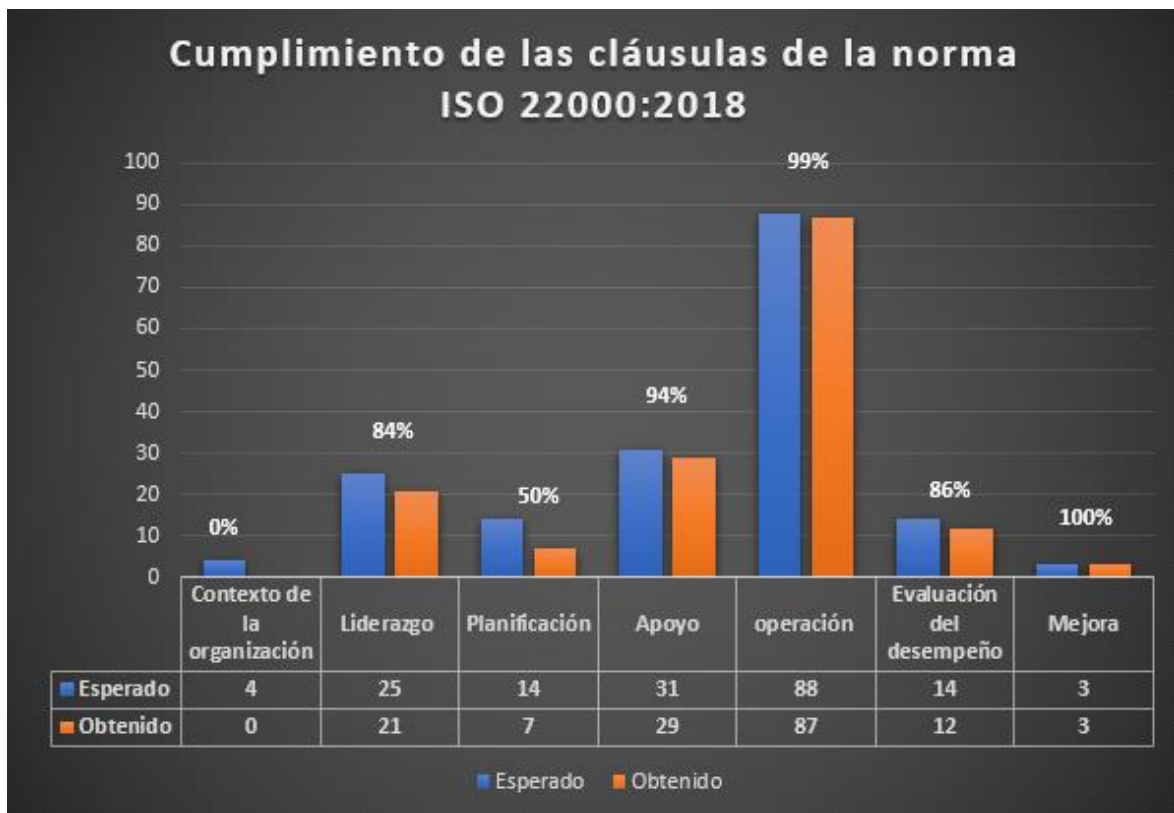


Figura 12. Gráfica del cumplimiento de las cláusulas de la norma ISO 22000:2018
Fuente: Elaboración propia, (2021)

Como se puede apreciar en la grafica anterior, la cláusula que corresponde al contexto de la organización fue la que obtuvo el puntaje más bajo, esto debido a que es una nueva cláusula, por lo que la organización no la tenía integrada dentro de sus operaciones, la cláusula de liderazgo tiene un nivel de cumplimiento del 84%, la cláusula de planificación cuenta con un puntaje de 50%, mientras que las cláusula de apoyo y operación tienen un puntaje superior al 90%, la cláusula con puntaje más alto es la de mejora con un total de 100%.

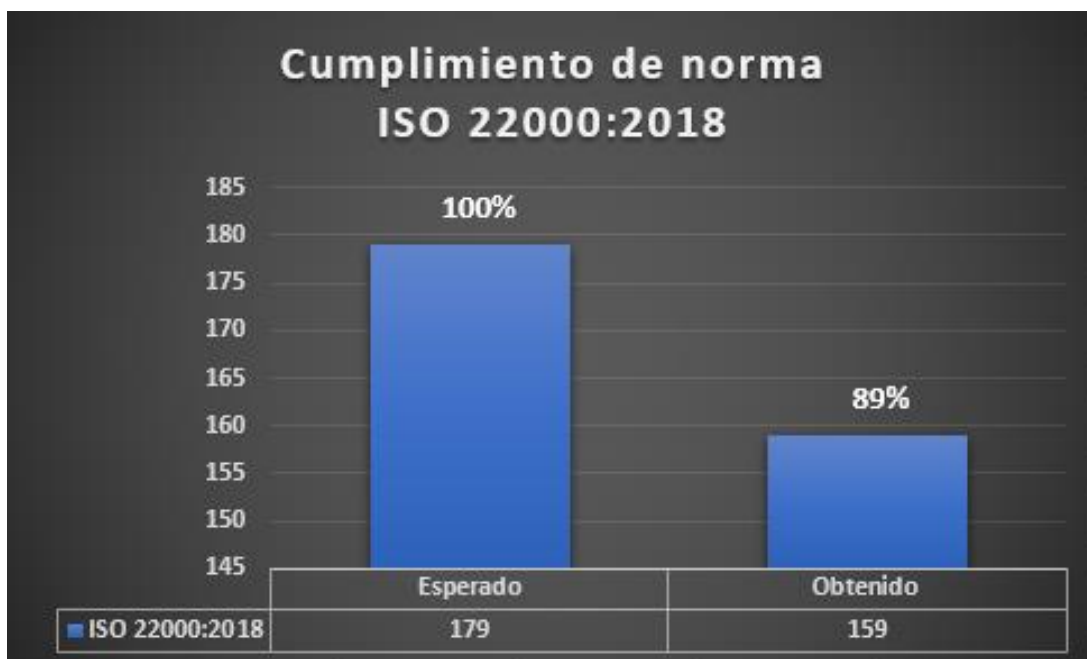


Figura 13. Cumplimiento de la norma ISO 22000:2018

Fuente: Elaboración propia

En términos generales, la organización cumple con un nivel de 89% en la norma ISO 22000:2018, esto quiere decir que existe 11% de los requisitos de la norma que deben ser mejorados para el cumplimiento total.

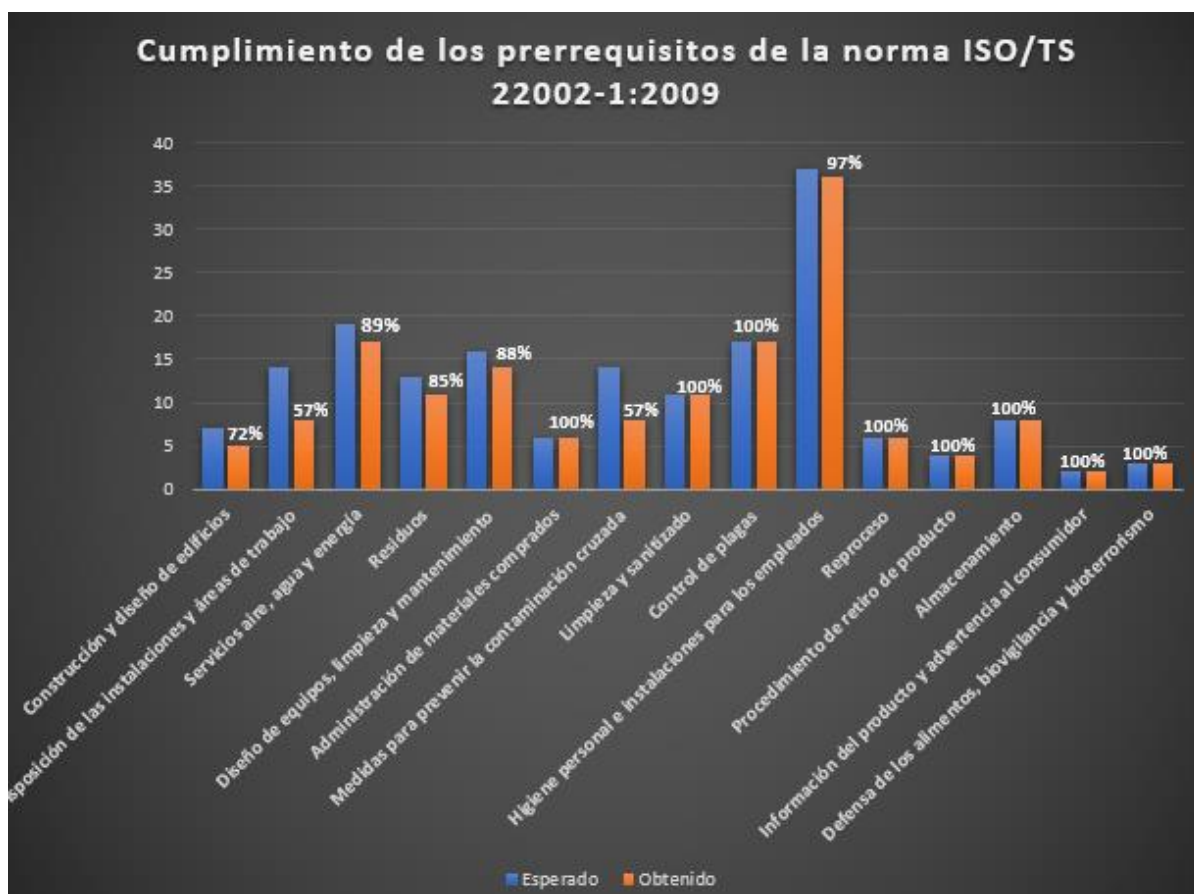


Figura 14. Cumplimiento de los prerrequisitos de la norma ISO/TS 22002-1:2009

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Los prerrequisitos que reflejan nivel de cumplimiento total con un porcentaje de 100% son los siguientes: Administración de materiales comprados, limpieza y sanitizado, control de plagas, reproceso, procedimiento de retiro de producto, almacenamiento, información del producto y advertencia al consumidor y defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

Sin embargo los siguientes prerrequisitos no cuentan con un nivel de cumplimiento al 100%: construcción y diseño de edificios 72%, disposición de las instalaciones y áreas de trabajo 57%, servicios aire, agua y energía 89%, residuos 85%, diseño de equipos, limpieza y mantenimiento 88% y medidas para prevenir la contaminación cruzada 57%.



Figura 15. Cumplimiento de la norma ISO/TS 220002-1:2009

Fuente: Elaboración propia, (2021)

En términos generales, la organización cumple con un nivel de 90% en la norma ISO/TS 22002-1:2009, esto quiere decir que existe 10% de los requisitos de la norma que deben ser mejorados para el cumplimiento total.



Figura 16. Cumplimiento de requisitos adicionales de FSSC 22000.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

En cuanto al cumplimiento de los requisitos adicionales de FSSC 22000 la mayoría de estos prerrequisitos cumple con el nivel de cumplimiento al 100%, exceptuando gestión de alérgenos el cual cuenta con un nivel de 91%, por lo que será necesario darle seguimiento para que pueda tener un nivel de cumplimiento del 100%.



Figura 17. Cumplimiento de requisitos adicionales de FSSC 22000

Fuente: Elaboración propia, (2021)

La grafica muestra que el nivel de cumplimiento de requisitos adicionales de FSSC 22000 es del 91%, esto quiere decir que existe 9% de los requisitos de la norma que deben ser mejorados para el cumplimiento total.

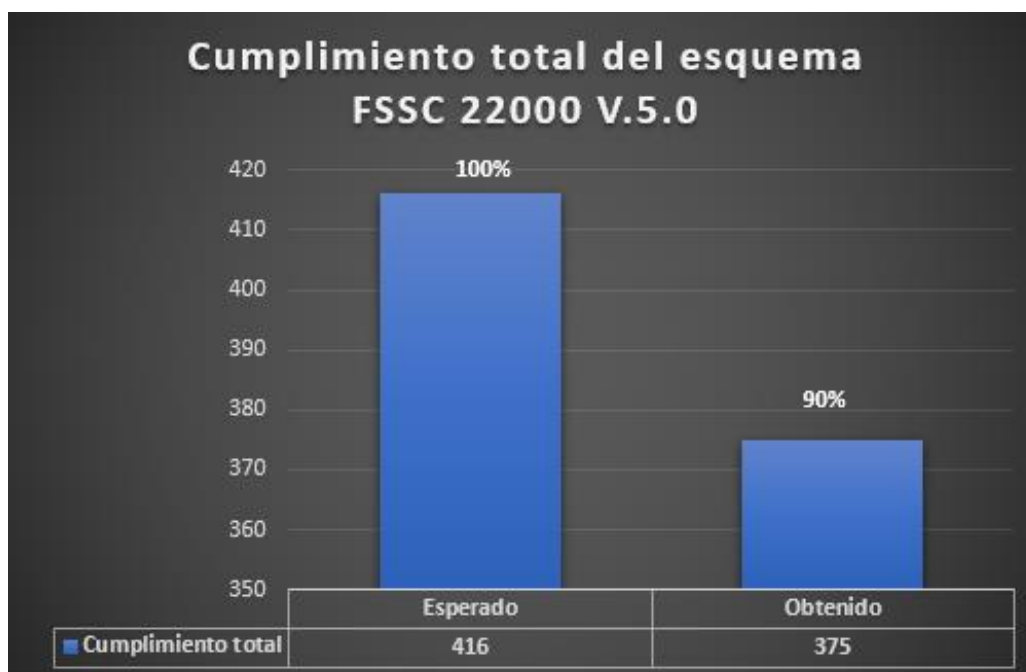


Figura 18. Cumplimiento total del esquema FSSC 22000 V.5.0.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

La grafica muestra que el nivel de cumplimiento total del esquema FSSC 22000 V. 5.0 es del 90%, esto quiere decir que existe 10% de los requisitos del esquema que deben ser mejorados para el cumplimiento total.

Con lo anterior se rechaza, la hipótesis nula, ya que no “existe una relación directa del esquema FSSC 22000 versión 4.1 con el esquema FSSC 22000 versión 5.0 en la empresa KCM Export S.A de C.V.”. también se rechaza la hipótesis investigativa, ya que no “Existe una relación directa del esquema FSSC 22000 versión 4.1 con el esquema FSSC 22000 versión 5.0 en la empresa KCM Export S.A de C.V.”. y por lo tanto, se acepta la hipótesis alternativa, puesto que “existen otros requisitos que se necesitan para la transición del esquema FSSC 22000 versión 5.0 que no tiene el actual esquema FSSC 22000 versión 4.0 en KCM Export S.A de C. V.”

5.2 Parte 2. Evaluación de la sensibilización de la comprensión del esquema FSSC 22000

Considerando la importancia de la sensibilización por parte de los colaboradores del esquema FSSC 22000 y su relación con la elaboración de productos inocuos se procedió a la evaluación da sensibilización.

Para esta parte de los resultados se procedió a la aplicación de los cuestionarios en dos fases, primero se aplicó el cuestionario 1 (ver anexo 3) para evaluar los conocimientos que tenían los colaboradores sobre el esquema vigente en ese momento (FSSC 22000 V.4.1) Y poder identificar en que temas había que poner mayor esfuerzo para sensibilizarlos.

Posteriormente se aplicó el cuestionario 2 (Ver anexo 4) después de haber impartido la capacitación correspondiente y dar trípticos con información relevante del esquema con la finalidad de reforzar los temas vistos durante la capacitación y lograr mayor sensibilización por parte de los colaboradores.

Los resultados se exponen a continuación:

Tabla 7. Resultados de los cuestionarios aplicados a los colaboradores.

Primer cuestionario (FSSC 22000 V.4.1)			Segundo cuestionario (FSSC 22000 V.5.0)		
Descripción de la pregunta	Respuestas correctas	Respuestas incorrectas	Descripción de la pregunta	Respuestas correctas	Respuestas incorrectas
¿Qué es FSSC 22000?	20	4	¿Qué es FSSC 22000?	24	0
¿Cuáles son los 3 componentes del esquema FSSC 22000?	17	7	¿Cuáles son los 3 componentes del esquema FSSC 22000?	23	1
¿Qué es ISO 22000:2005?	14	10	¿Qué es ISO 22000:2018?	24	0

¿A qué se refiere sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos?	20	4		¿A qué se refiere contexto de la organización?	24	0
¿A qué se refiere responsabilidad de la dirección?	21	3		¿A qué se refiere liderazgo?	24	0
¿A qué se refiere gestión de los recursos?	22	2		¿A qué se refiere apoyo?	24	0
¿A qué se refiere planificación y realización de productos inocuos?	20	4		¿A qué se refiere planificación?	23	1
				¿A qué se refiere operación?	24	0
¿A qué se refiere validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos?	18	6		¿A qué se refiere evaluación del desempeño?	23	1
				¿A qué se refiere mejora?	24	0
Menciona 2 prerrequisitos del programa de prerrequisitos ISO/TS 22002-1:2009	19	5		Menciona 2 prerrequisitos del programa de prerrequisitos ISO/TS 22002-1:2009	22	2
¿A qué se refiere gestión de los servicios?	15	9		¿A qué se refiere gestión de los servicios?	22	2
¿A qué se refiere etiquetado de producto?	21	3		¿A qué se refiere etiquetado de producto?	24	0
¿A qué se refiere defensa de los alimentos?	18	6		¿A qué se refiere defensa de los alimentos?	23	1

¿A qué se refiere prevención de fraude alimentario?	16	8	¿A qué se refiere mitigación de fraude alimentario?	23	1
¿A qué se refiere uso del logotipo?	20	4	¿A qué se refiere uso del logotipo?	24	0
¿A qué se refiere gestión de alérgenos?	21	3	¿A qué se refiere gestión de alérgenos?	24	0
¿A qué se refiere control medioambiental?	17	7	¿A qué se refiere monitoreo ambiental?	23	1

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Como se puede apreciar en la tabla anterior, en los resultados del primer cuestionario varios de los colaboradores no comprendían el esquema y por lo tanto no existía sensibilización por parte de los mismos, al impartir la capacitación correspondiente del esquema FSSC 22000 V.5.0 y realizar la aplicación del segundo cuestionario se pudo reforzar el contenido en aquellos colaboradores que ya conocían el esquema en su versión anterior (4.1), así como darles a conocer los cambios de la nueva versión (5.0) y buscar la sensibilización acerca del esquema y su importancia en la inocuidad de los productos que fabrican, logrando de esta manera que la gran mayoría comprendiera el contenido y se sensibilizara sobre la importancia de su conocimiento.

CAPÍTULO VI. Plan de acción

En este apartado se presentan las acciones de mejora realizadas con base en las deficiencias detectadas durante la realización del diagnóstico de nivel de cumplimiento, así como la introducción de nuevos requisitos solicitados por el esquema FSSC 22000 v.5.0 para dar cumplimiento al mismo.

6.1 Dimensión norma ISO 22000:2018

Dentro de esta dimensión se agregaron los nuevos requisitos que solicitaba la norma, contemplando las 7 cláusulas que forman parte de la norma y los requisitos solicitados para cada una de ellas, los cuales se mencionan a continuación:

6.1.1 Cláusula 4. Contexto de la organización

En esta cláusula se determinaron las cuestiones externas e internas que pueden afectar de alguna forma al sistema de gestión de inocuidad alimentaria, para ello se determinó como primer punto la definición de las partes interesadas y posteriormente la clasificación como factor interno o externo, además de detallar la

razón por la cual fue incluida cada parte interesada quedando de la siguiente manera:

Tabla 8. Partes interesadas

Parte interesada	Interno/Externo	Razón para incluirlo
Organismo Certificador	Externo	Auditoria para la conformidad de FSSC 22000, Emisión de certificado
Clientes	Externo	Compran nuestro producto
Empleados	Interno	Son los responsables directos del tostado, molido, envasado y embarcación de nuestro producto
Alta dirección	Interno	Son los responsables directos de dirigir la compañía
Proveedores	Externo	Proveen de materias primas e insumos
Organismo regulador (SAT)	Externo	Aplica la regulación fiscal y aduanera
Gobierno	Externo	Reguladores que prescriben las leyes y reglamentos bajo los cuales la organización debe operar
Comunidad local	Externo	Se ven impactadas por nuestras actividades en la región

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Para asegurar que KCM Export tiene la capacidad de proporcionar de forma regular sus productos a los clientes cubriendo sus requisitos y además los requisitos legales y reglamentarios aplicables, referentes a la inocuidad de los alimentos según lo dispuesto por la subcláusula 4.2, se determinaron las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

Tabla 9. Necesidades y expectativas

Lista de necesidades/Expectativas	
Parte interesada	Necesidad o expectativa

Organismo Certificador	Nivel de conformidad con FSSC 22000
Clientes	Esperar productos de alta calidad e inocuidad
Clientes	Entregas a tiempo
Empleados	Esperar una remuneración adecuada
Empleados	Formación adecuada
Empleados	Instalaciones seguras
Alta dirección	La organización tenga rentabilidad sostenida
Alta dirección	Los procesos del SGIA sean eficientes
Alta dirección	Retención de empleados
Proveedores	Requerimientos de materia prima o insumos claramente definidos
Proveedores	Pagos a tiempo
Gobierno	La organización debe cumplir con las leyes y los reglamentos
Comunidad local	Protección al medio ambiente

Fuente: Elaboración propia, (2021)

De acuerdo con lo dispuesto en la subcláusula 4.3 se modificó el alcance del sistema de gestión de inocuidad de la organización especificando los productos y servicios, procesos y sitios de producción, así como incluyendo las actividades y procesos que forman parte del SGIA y que tienen un impacto en la inocuidad de los productos.

El alcance del SGIA de KCM Export S.A de C.V queda de la siguiente forma:

KCM Export se dedica al procesamiento de café tostado y molido, regular o descafeinado (tostado, molienda y envasado) en su planta de Huatusco, Ver; en cumplimiento con requisitos legales regulatorios y del cliente y de todas las partes interesadas a SGIA para venta en el mercado nacional e internacional.

Figura 19. Alcance del SGIA de KCM Export. S.A de C.V

6.1.2 Cláusula 5. Liderazgo y compromiso

Cumpliendo con el requisito de la subcláusula 5.2 se actualiza la política de inocuidad de la organización incluyendo el compromiso de cumplir con la inocuidad de los alimentos, los requisitos reglamentarios y del cliente, abordando la comunicación interna y externa, la necesidad de competencias y el compromiso con la mejora continua.

Política de inocuidad

En KCM Export nos dedicamos a la elaboración y venta de café tostado en grano o molido, regular y descafeinado, cumpliendo con los requisitos legales aplicables y regulatorios de nuestros clientes y consumidores. Garantizando que nuestros productos cumplen con estándares de inocuidad y calidad vigentes.

Promovemos una comunicación eficaz interna y externa con todas las partes interesadas, aseguramos la competencia de nuestros colaboradores en todo lo relacionado a inocuidad y calidad. Mostramos nuestro compromiso con el sistema de gestión para el logro de la mejora continua.

Figura 20. Política de inocuidad de KCM Export S.A de C.V

Fuente: Elaboración propia, (2021)

La comunicación de la nueva política de inocuidad se realizó mediante capacitación impartida a todo el personal. (ver anexo 1)

Para dar cumplimiento con la cláusula 5.3 que corresponde a la asignación de roles, responsabilidades y autoridades en la organización y la forma de comunicarlo y hacerlo entender dentro de toda la organización, se comunicó dentro de la capacitación lo siguiente: organigrama empresarial, integración del equipo de inocuidad, y funciones y responsabilidades del líder de inocuidad. (Ver anexo 1)

Así mismo, para lograr el compromiso de todos los empleados con respecto a informar sobre cualquier anomalía del sistema de inocuidad se elaboraron cartas compromiso para cada trabajador, se les brindaron una pequeña capacitación para informarles y se procedió a la firma de cada colaborador.



FECHA: 06-06-2020.

NOMBRE:

PUESTO:

CARTA COMPROMISO CON EL SGIA.

POR ESTE MEDIO MANIFIESTO MI COMPROMISO CON EL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE KCM EXPORT S.A DE C.V. CUMPLIMIENTO CON LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA ORGANIZACIÓN PARA LA ACTUALIZACION, MANTENIMIENTO Y EFICACIA DEL MISMO ASI COMO DETECTAR E INFORMAR CUALQUIER PROBLEMA O SITUACION QUE SURGA EN MATERIA DE INOCUIDAD A CUALQUIER INTEGRANTE DEL EQUIPO HACCP O AL LIDER DE INOCUIDAD.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.1.3 Cláusula 6. Planificación

Con respecto a esta cláusula la norma indica que se deben establecer las acciones a seguir para abordar los riesgos y oportunidades que pueden afectar al sistema de gestión de inocuidad alimentaria, para ello lo primero que se realizó fue determinar cuáles eran esos riesgos y oportunidades que podían afectar la inocuidad de los productos y posteriormente se redactaron las acciones a seguir para abordar dichos riesgos y oportunidades.

Tabla 10. Riesgos y oportunidades

PARTES INTERESADAS	RIESGO	OPORTUNIDADES	ACCIONES DE SEGUIMIENTO PARA CUMPLIR O MITIGAR LOS ASPECTOS NEGATIVOS
Gobierno	Falta de conocimiento en la aplicación de la reglamentación a los procesos de la empresa		Auditorias P.R Y CDC Proceso de comunicación

Competidores	Que los clientes prefieran a los competidores	Tener mayor presencia en el mercado que los competidores	Identificación del contexto de la organización gestión de riesgos
Clientes	Fallas en las instalaciones, Errores para entender los requerimientos del cliente, revisión insuficiente de PT	Los clientes satisfechos podrían ser referencia hacia nuevos clientes y establecer contratos	PPR'S compras PPR'S proceso y calidad capacitación y formación del personal
Proveedores	Falta de requerimientos específicos en las órdenes de compra Fallas en los pagos o falta de liquidez para poder pagar		Seguimiento al procedimiento de proveedores PR-COM-01
Propietarios	Cierre de la empresa por baja rentabilidad	Crecimiento de la empresa por rentabilidad alta	Tomar acciones para abordar riesgos control de la producción facturación análisis de costos
Alta dirección	Que uno o más procesos no cumplan con los objetivos planteados pérdida de empleados clave para la organización	Cumplimiento con los requerimientos legales y requerimientos del cliente	Mantener, actualizar y mejorar el SGIA Capacitar al personal y retribuirles justamente, además de brindarles buen ambiente laboral
Contratistas	pérdida del contrato por incumplimiento		Satisfacer las necesidades de servicio dando cumplimiento a las obligaciones pactadas dentro del contrato
Organismo certificador FSSC 22000	Perder la certificación FSSC 22000	Mantener la certificación FSSC 22000	Alinear los procesos a los requerimientos del esquema FSSC 22000

Entidades de salud pública nacionales e internacionales: OMS, FDA, CDC, SSA, COFEPRIS, Etc.	No cumplir con los requisitos para mantener una buena salud	Mantener la salud de los colaboradores en buen estado y con ello no alterar la inocuidad alimentaria	Tomar acciones de salud: Monitoreo de lavado de manos, control de síntomas debido a la actual pandemia
Empleados	Fallas en el pago de nómina Que nuestra formación/capacitación no sea adecuada Que el ambiente de trabajo presente problemas	Los empleados hagan bien su trabajo debido a la buena capacitación Reducción de accidentes laborales y a su vez reducción de costos	Apego a la Ley Federal del Trabajo Plan de formación y capacitación Metodología de prevención de riesgos psicosociales
Alta dirección	Fallas en los procesos y en el manejo de la información por no contar con la tecnología adecuada		Verificar que se cuente con el equipo tecnológico necesario para llevar a cabo las operaciones
Comunidad	Mal manejo de los desechos propios de los procesos de la organización		Plan de manejo de residuos PR-PRO-07 Identificación de impactos ambientales
Organismos reguladores (SAT)	Incumplimiento de los requisitos reglamentarios	Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios	Emisión de facturas electrónicas llevar en orden la contabilidad de la organización Realizar las declaraciones de impuestos

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.1.4 Cláusula 7. Apoyo

Se impartió capacitación a todo el personal sobre temas de inocuidad y en general sobre la integración y actualización del esquema de certificación del sistema de inocuidad alimentaria FSSC 22000 (ver anexo 1), con la finalidad de cumplir con lo

dispuesto por la norma en la subcláusula 7.2 “competencia” en la que se menciona la necesidad de tomar medidas para brindar la competencia necesaria al personal.

6.2 Dimensión norma ISO TS 22002-1: 2009

Para esta dimensión se llevó a cabo la actualización de los procedimientos documentados de la empresa verificando que se mantuvieran recopilados en buen estado, organizados y revisando cada uno de ellos para agregar los requisitos que no contenían y de esta forma dar cumplimiento a la normativa.

6.2.1 Construcción y diseño de edificios

El prerrequisito construcción y diseño de edificios indica que se deben considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local y tomar medidas de control de las cuales se debe revisar su efectividad.

Se determinaron las fuentes potenciales de contaminación, describiendo el tipo de peligro, así como la medida de control para cada peligro y la cercanía con la planta de fabricación, las cuales se encuentran especificadas en una tabla concentradora en el procedimiento “construcción y diseño de las instalaciones” PR-PRO-01.

Tabla 11. Fuentes potenciales de contaminación y medidas de control de KCM Export S.A de C.V

Colindancia	Tipo de peligro	Afectación a la inocuidad	Medida de control
Carretera Km. 0.5 (sur)	Plagas Daño a la propiedad y/o ingreso a la planta	Si Si	Control de plagas PR-LCC-03 Defensa alimentaria PR-LCC-06
Finca (norte y oeste)	Plagas incendios	Si si	Control de plagas PR-LCC-03 Respuesta ante emergencias y plan de Protección Civil. PR-DIR-02
Planta de Macadamia (este)	Alérgenos	si	Separación física y gestión de alérgenos. PR.LCC-11

Fuente: Elaboración propia, (2021)

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-PRO-01	
	CONSTRUCCION Y DISEÑO DE LAS INSTALACIONES	Revisión: 3	
		Fecha octubre 2020	
		Página: 7 de 9	

5.1- Ambiente.

El jefe de producción en base a las colindancias de la planta de café tostado identifica los posibles peligros de contaminación provenientes del ambiente de la localidad. Se hace la revisión de la efectividad de las medidas tomadas en forma anual o cuando cambien las condiciones del ambiente.

colindancia	Tipo de peligro	Afectación a la inocuidad	Medida de control
Carretera Km. 0.5 (sur)	Plagas Daño a la propiedad y/o ingreso a la planta	Si Si	Control de plagas PR-LCC-03 Defensa alimentaria PR-LCC-06
Finca (norte y oeste)	Plagas incendios	Si si	Control de plagas PR-LCC-03 Respuesta ante emergencias y plan de Protección Civil. PR-DIR-02
Planta de Macadamia (este)	Alérgenos	si	Separación física y mantenimiento a infraestructura. PR-LCC-11

5.2 Localización del establecimiento.

El jefe de producción en conjunto con el equipo de inocuidad por medio de un plano de localización de planta identifica el perímetro de la fábrica. FR-PRO-01

Identificando los accesos del personal y transporte

6. REFERENCIA
 ISO/TS 22002-1: 2009
 NOM 251 SSA 1: 2009

Figura 22. Actualización al procedimiento construcción y diseño de las instalaciones.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.2.2 Disposición de las instalaciones y áreas de trabajo

Se agrega al procedimiento el requerimiento de las estructuras temporales (andamios) indicando que deben ser diseñadas, ubicadas y construidas para evitar el anidamiento de plagas y la potencial contaminación de productos.

Se retira del procedimiento la mención que se realizaba de las puertas libres de claros y con malla mosquitera debido que al no concordar la instalación física de las

puertas con lo dicho en el procedimiento se prefirió retirar el escrito para evitar la confusión.

Se agrega al procedimiento la mención del almacenamiento de productos químicos direccionando a su propio procedimiento (PR-LCC-12) con la finalidad de cumplir con lo dispuesto por la norma al definir un área para materiales de limpieza y sustancias peligrosas.

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-PRO-02
	CONSTRUCCION Y DISEÑO DE PLANTA Y ESPACIOS DE TRABAJO	Revisión: 2
		Fecha: octubre 2020
		Página: 2 de 6

5.1.1.1 En el área de proceso de tostado las áreas sensibles son:

- Tostador de café
- Envasado de café tostado y molido

5.1.1.2 En las oficinas administrativas no se cuenta con áreas consideradas sensibles.

Como parte de las acciones implementadas para la defensa del producto, Biovigilancia y bioterrorismo, KCM identifica las áreas sensibles en el plano FR-PRO-02.

5.1.2 Construcción de edificios.

5.1.2.1 Las instalaciones y planta productiva se encuentran diseñada, construida y mantenida de manera apropiada para la naturaleza del proceso, cuenta con superficies resistentes, durables, libres de polvo y drenadas, de manera que no se generen por su arquitectura, encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio de plagas.

5.1.2.2 En el interior, se promoverá el diseño y acabados tales que faciliten el mantenimiento, las operaciones de limpieza y la operación sanitaria de los procesos. Las superficies de paredes, pisos y techos, equipos y estructuras, deben ser lisas, continuas, impermeables, sin bordes.

5.1.2.3 Las estructuras temporales (andamios) deben ser diseñadas, ubicadas y construidas para evitar el anidamiento de plagas y la potencial contaminación de productos.

5.1.3 Almacén de Materia Prima y Productos terminados:

5.1.3.1 Está construido con material de concreto, varilla y block; cuenta con columnas metálicas. El techo con estructura metálica y con lámina metálica. Las zapatas de concreto, reforzado con varillas. (Revisar procedimiento PR-ALM-01)

Figura 23. Actualización al procedimiento construcción y diseño de planta y espacios de trabajo.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-PRO-02
	CONSTRUCCION Y DISEÑO DE PLANTA Y ESPACIOS DE TRABAJO	Revisión: 2
		Fecha: octubre 2020
		Página: 3 de 6

5.1.7 Diseño interno:

5.1.7.1 KCM cuenta con un sistema de flujo de entrada y salida de personal, materiales y productos donde se indica en el plano FR-PRO-02.

5.1.7.2 Los pisos se encuentran contruidos con materiales que son resistentes a las cargas que va a soportar, los cambios de temperatura y a los productos químicos, estos deben ser mantenidos para evitar que presenten fisuras o irregularidades en las superficies. El material considerado para el acabado de los pisos y lugares donde exista un riesgo de derrame de producto es de concreto pulido, material epóxico o algún otro material que garantice la inocuidad de los productos.

5.1.7.3 Las paredes son de material resistente a productos químicos de limpieza, mantenidas de tal manera que faciliten las buenas prácticas de higiene, se le da mantenimiento periódico para cuidar que no se presente algún espacio que pueda dar lugar a la anidación o refugio de plagas.

5.1.7.4 Los techos son de estructura impermeable, de material resistente, que facilite las buenas prácticas de higiene, se le da mantenimiento periódico para evitar que se presente un claro o espacio que pueda dar lugar a la anidación o refugio de plagas. El registro de mantenimiento al techo se lleva a cabo en el formato FR-PRO-05.

5.1.7.5 En las áreas de proceso, almacenamiento de insumos críticos y producto terminado, las luminarias y ventanas son de material no quebradizo o con película de seguridad para evitar el riesgo de roturas y alguna posible contaminación con partículas de vidrio.

5.1.7.6 Las puertas son de materiales de fácil limpieza, sin grietas o roturas; las puertas que tienen compartimientos de vidrio son de material no quebradizo (policarbonato) o cuentan con película de seguridad.

5.1.7.7 También en caso de ser requerido se protegerán las puertas con cortinas hawaianas y cortinas de aire para impedir el ingreso de plagas. (se tiene las 2 puertas con mosquitero) Los contornos de las puertas deberán estar libres de claros, en caso de ser requerido se colocarán guarda polvos que impidan el acceso a las plagas y el polvo.

Figura 24. Actualización al procedimiento construcción y diseño de planta y espacios de trabajo continuación 2.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-PRO-02
	CONSTRUCCION Y DISEÑO DE PLANTA Y ESPACIOS DE TRABAJO	Revisión: 2
		Fecha: octubre 2020
		Página: 4 de 6

5.1.10.1 Sanitarios.

5.1.10.1.1 Los sanitarios se encuentran ventilados para minimizar el desprendimiento de materiales por condensación de vapores de agua. Su ventilación no tiene contacto directo con las áreas de producción o almacenamiento.

5.1.10.1.2 Las ventanas cuentan con película protectora y se están considerados dentro del inventario de vidrio y son manejados de acuerdo al Control de vidrio y plástico quebradizos, dentro del procedimiento PR-LCC-01.

5.1.10.1.3 Los baños se encuentran equipados con lavamos de manos libres, jabón líquido, sanitizante para manos, sanitarios ecológicos. Las paredes, pisos, techos y accesorios son de materiales que facilitan las prácticas de higiene.

5.1.11 Vestidores.

5.1.11.1 Las áreas son resistentes al proceso de limpieza, se encuentra dividido el sanitarios y vestidores.

5.1.12 Estaciones de lavado de manos.

5.1.12.1 Se encuentran situadas considerando la naturaleza de las operaciones, disponen de instalaciones para la desinfección de las manos, con jabón, agua, agente desinfectante y papel en cada una de las aduanas.

5.1.12.2 Las instalaciones se encuentran provistas de tubería que conducen las aguas residuales a los drenajes.

5.2 Almacenamiento de materiales de empaque, ingredientes y productos químicos no alimenticios.

5.2.1 El almacén de materiales y bodega cuenta con un formato de inspección de almacén FR-ALM-05 para la verificación de la infraestructura, para prevenir las goteras, limpieza de pisos, limpieza de botes de basura, no se permita la acumulación de basura, los insumos y envases se encuentran almacenados en un área confinada y de acceso restringido, son almacenados alejados del piso y con un espacio sanitario, entre la pared y otros materiales, los materiales permiten la circulación de aire.

5.3 Almacenamiento de productos químicos

5.3.1 El almacén de productos químicos se encuentra ubicado fuera del área del proceso y en las condiciones adecuadas. (Revisar PR-LCC-12).

Figura 25. Actualización de procedimiento construcción y diseño de planta y espacios de trabajo continuación 3.

Fuente: elaboración propia, (2021)

6.2.3 Servicios – aire, agua y energía.

Debido a que la planta purificadora dejó de funcionar se tomó la decisión de monitorear el agua en las estaciones de uso, por lo que se elaboró un nuevo formato para realizar los registros y se agregó una cláusula al procedimiento PR-PRO-08 Proceso de purificación del agua dándole seguimiento al PR-PRO-03 en la categoría de servicio de agua.

 MEDICIÓN DE PH, CLORO RESIDUAL Y DUREZA FR-PRO-40														
Mes/Año: _____														
Fecha	Estación de lavado de utensilios			Estación de lavado de manos			Aduanas de lavado de manos			Llave del comedor			Realizó	Verificó
	PH	Cloro Residual	Dureza	PH	Cloro Residual	Dureza	PH	Cloro Residual	Dureza	PH	Cloro Residual	Dureza		

Figura 26. Formato nuevo para la medición de las características del agua en estaciones de uso

Fuente: elaboración propia, (2021)

Se introdujo la evaluación de peligros para aire comprimido utilizado en la elaboración de material de empaque del producto y para el envasado automatizado. La siguiente evaluación de peligros muestra el origen, así como el peligro potencial, la fuente de contaminación, el nivel de riesgo y la medida de control para mitigar el peligro.

Tabla 12. Evaluación de peligros por contaminación de aire comprimido.

Origen	Peligro Potencial	Fuente de Contaminación	Nivel de Riesgo	Medida de Control
Compresor de aire	Partículas sólidas,	Aporte de partículas de aceite	Bajo	Mantenimiento a filtros coalescentes. Y utilización de aceite grado alimenticio.
	Microrganismos	Aporte de agua	Bajo	Mantto a filtro separador de agua, instalación de Secador.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-PRO-03
	SERVICIOS: AIRE, AGUA Y ENERGIA	Revisión: 2
		Fecha: octubre 2020
		Página: 3 de 6

5.2.1.1EVALUACION DE PELIGROS POR CONTAMINACION DE AIRE COMPRIMIDO

Origen	Peligro Potencial	Fuente de Contaminación	Nivel de Riesgo	Medida de Control
Compresor de aire	Partículas sólidas,	Aporte de partículas de aceite	Bajo	Mantenimiento a filtros coalescentes. Y utilización de aceite grado alimenticio.
	Microrganismos	Aporte de agua	Bajo	Mantto a filtro separador de agua, instalación de Secador.

RIESGO BAJO: El aire no puede contaminar el material de empaque o PT.
RIESGO MEDIO: El aire puede contaminar directamente el material de empaque.
RIESGO ALTO: El aire puede contaminar directamente el PT.]

5.2.2 El sistema de enfriamiento para café tostado utiliza aire del ambiente que es expulsado por medio de un ventilador, la cual contiene una criba que se le da mantenimiento preventivo de acuerdo al programa PR-PRO-04. Anualmente se realiza un análisis microbiológico ambiental (salmonella y E.coli) en esta área para verificar la calidad del aire.

5.2.3 En las áreas productivas se tiene una ventilación artificial apropiada por medio de un extractor, los cuales deben poder limpiar fácilmente para evitar la acumulación de polvo de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo PR-PRO-04. Los sistemas de ventilación deberán de contar con dispositivos que detengan vapores, polvo u olores y prevengan el ingreso de insectos voladores o rastreros a través de ellas

Figura 27. Actualización del procedimiento servicios: aire, agua y energía.

Fuente: elaboración propia, (2021)

Se realizó la modificación del lay out de contenedores de basura, así como la verificación en sitio y la enumeración correcta de los contenedores, además se destinó un contenedor de manera especial para el depósito de cubrebocas debido a la actual pandemia del COVID-19.

[illegible]

Fuente: KCM Export S.A de C.V., (2021)

Después

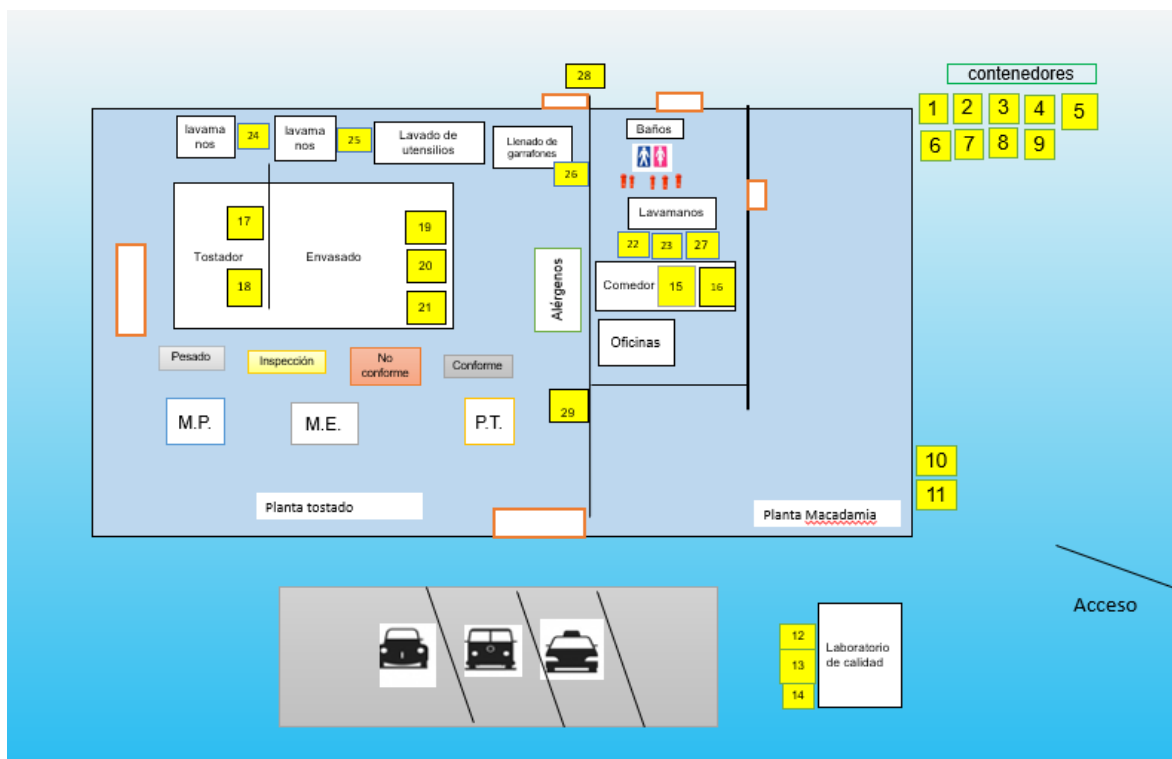


Figura 29. Lay out actualizado.

Fuente: KCM Export S.A de C.V., (2021)

Se actualizó el formato utilizado para la revisión del estado físico de los contenedores, debido a la actualización del lay-out de contenedores, modificando la numeración de dichos contenedores y su ubicación:

		CHECK LIST DE ESTADO FISICO DE LOS CONTENEDORES				CODIGO:FR-PRO-20
Fecha: _____ Cumple ☒ No cumple ☐						
No. cont.	Nombre del residuo	Rotulado	Con tapa	Con bolsa de plástico	En el área designada	Limpio y en buen estado (sin roturas)
	Exterior					
1	Cofia y cubre zapatos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
2	cubre bocas	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
3	Papel y Cartón	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
4	Plástico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
5	cubre bocas (laboratorio)	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
6	Plástico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
7	Orgánico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
8	Residuos Sanitarios	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
9	Residuos sanitarios	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Exterior parte frontal					
10	Orgánico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
11	Inorgánico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Laboratorio					
12	Plástico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
13	Orgánico (nuez, macad)	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
14	Cofia y cubre zapatos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Baños					
s/n	Botes de basura 1,2,3,4,5	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Comedor					
15	Orgánico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
16	Inorgánico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Área de tostado					
17	Café verde-café tostado	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
18	Papel, hilos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Área molido-ensado					
19	Barredura de café tostado y molido.	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
20	Desecho de película stretch, plástico, guantes	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
21	Desecho bolsa prehecha y	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
s/n	Bote de alérgeno	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Área de lavamanos					
22	Cofia y cubre zapatos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
23	Desecho papel secado manos	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
24	desecho de papel sec.manos (afuera cuarto de tostado)	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
25	desecho papel sec. mano (afuera de envasado)	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
26	Plástico y liner (est. de lavado de garrafones)	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
27	cubre bocas	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
28	Cubre calzado (exterior en ent. Y salida de personal)	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
	Almacén					
29	hilo, plástico	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()	Si () No ()
Observaciones: _____						

Inspeccionado Por: _____						

Figura 30. Lista de verificación del estado físico de los contenedores.

Fuente: KCM Export S.A de C.V., (2021)

6.2.5 Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento

Se realizó la introducción de una nueva cláusula como parte del requerimiento de la norma en la que en el prerrequisito diseño de equipos, limpieza y mantenimiento menciona que la organización debe controlar la temperatura y monitorear sus equipos, para ello se introdujo la cláusula “control de temperatura y monitoreo de equipos” en el procedimiento documentado de la empresa: PR-LCC-13 calibración, en el cual se especifica la forma de medir la temperatura de la máquina tostadora de café.

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-LCC-13
	CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION	Revisión: 2
		Fecha: octubre 2020
		Página: 2 de 5

Para cada equipo que requiera ser verificado, cada responsable de área deberá elaborar procedimiento que incluya:

1. Patrón utilizado para la verificación.
2. Descripción del método de verificación.
3. Registro de verificación.
4. Error Máximo Tolerado (EMT).
5. Método para la protección y salvaguarda de los equipos.

En caso de que el resultado de la verificación sea mayor al EMT el equipo deberá ser ajustado y verificado nuevamente. En caso que el equipo no cumpla con el EMT este debe ser enviado a mantenimiento y deberá ser calibrado y/o verificado posterior al mantenimiento.

Se debe registrar el resultado de la verificación conforme a cada instructivo de verificación.

Cada responsable de área debe identificar el estado de calibración de los equipos utilizando etiquetas Identificación de los Equipos, donde se indique la fecha de calibración y la fecha de la próxima calibración:

- Verde: Equipo Calibrado.
- Rojo: Equipo fuera de calibración.

Nota: En cada verificación se valida el color de la tarjeta en caso de detectar un equipo fuera de calibración, se le colocará una tarjeta de color rojo. Si el equipo esta dentro de calibración se mantiene la tarjeta color verde.

Los equipos con etiqueta roja no podrán ser utilizados, se debe ajustar el equipo y calibrar y/o verificar nuevamente.

5.2 control de temperatura y monitoreo de equipos

Para medir la temperatura de la máquina tostadora de café se utiliza un sensor (Termopar), el cual es limpiado y revisado mensualmente de acuerdo al programa de mantenimiento FR-PRO-04, cuando el termopar presenta alguna falla y no detecta la curva de tueste (se observa que no hay variación en el gradiente de temperatura) se realiza reemplazo de termopar por uno nuevo, evitando la calibración por consejo de proveedor. La vida útil del termopar es de aproximadamente 4 años.

Figura 31. Actualización del procedimiento: calibración de equipos de medición.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.2.6 Administración de materiales comprados

Se realizó revisión a todo el procedimiento precisando responsabilidades y agregándolas al procedimiento documentado. las nuevas responsabilidades asignadas cubren lo siguiente:

- Responsabilidad para el gerente de operaciones

Revisar y autorizar las compras mayores o en grandes volúmenes

- Responsabilidad del jefe de control de calidad

Verificar la conformidad de los materiales comprados de acuerdo con los requerimientos que se especifican en la orden de compra.

- Responsabilidades del almacenista

Recibir e informar de la llegada de los insumos o materia prima

Realizar de manera oportuna los registros del material entrante en el inventario.

	PROCEDIMIENTO	
	Selección, Evaluación y Re-evaluación de proveedores de bienes y servicios.	
	Código:	PR-COM-01
	Revisión:	3
		Fecha: octubre 2020
		Página: 1 de 17

1.- OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para seleccionar, evaluar y desarrollar proveedores que nos proporcionen productos y servicios con alto grado de calidad e inocuidad los cuales cumplan con los estándares necesarios para el proceso y envasado de nuestros productos finales.

2.- ALCANCE.

Este procedimiento aplica para la selección, evaluación y re-evaluación de los proveedores que suministran bienes y servicios a la planta de café tostado.

3.- DEFINICIONES
N/A

4.- RESPONSABILIDADES

4.1.- Jefe de compras.
Seleccionar, evaluar y Re-evaluar a los proveedores en general, en coordinación con los jefes de producción y control de calidad, así como la revisión y visto bueno de dirección.
Garantizar que los proveedores que surten materiales o servicios cumplen con los lineamientos establecidos en este procedimiento.

4.2.- Gerente de Operaciones.
Responsable de revisar y autorizar las compras mayores o en grandes volúmenes.

4.3 Jefe de Control de Calidad
Verificar la conformidad de los materiales comprados de acuerdo a los requerimientos especificados en la compra.

4.4 Almacenista.
Recibir e informar de la llegada de los materiales.
Realizar oportunamente los registros en el inventario.

Figura 32. Actualización del procedimiento: Selección, evaluación y reevaluación de proveedores de bienes y servicios.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Se actualizó la evaluación de riesgos de proveedores de materia prima e insumos debido a la entrada de los proveedores de azúcar refinada, bolsa trilaminada, bolsa de polietileno de baja densidad y cinta adhesiva.

Tabla 13. Evaluación de riesgos de proveedores de materia prima e insumos.

Insumo	Nivel de Riesgo	Peligro potencial	Lineamientos de Control
Café verde regular	Medio	Contaminación con materia extraña, residuos de plaguicidas, toxinas y bacterias patógenas	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Café verde descafeinado	Medio	Contaminación con materia extraña, residuos de plaguicidas, toxinas, residuos de cloruro de metilo y bacterias patógenas	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Azúcar refinada	Bajo	Contaminación con materia extraña, metales pesados, sulfitos y bacterias patógenas.	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Sustituto de crema	Bajo	Contaminación con materia extraña, metales pesados, toxinas y bacterias patógenas	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.

Sustituto de azúcar / Stevia	Bajo	Contaminación con materia extraña y bacterias patógenas	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Bolsa de polietileno de baja densidad	Bajo	Contaminación con metales pesados, solventes, materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Cinta adhesiva	Muy bajo	Contaminación con materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio de inspección visual.
Bolsa Trilaminada	Muy Bajo	Contaminación con metales pesados, solventes, materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Bobina de bolsa	Muy bajo	Contaminación con metales pesados, solventes, materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.

Válvula reguladora	Bajo	Contaminación con metales pesados, solventes, materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación de proveedor, inspección visual y análisis de muestra de producto recibido vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Etiqueta (adhesiva)	Muy bajo	Contaminación con materia extraña.	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio de inspección visual.
Caja de cartón corrugado	Muy bajo	Contaminación con materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio de inspección visual.
Tin Tie	Muy bajo	Contaminación con materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio de inspección visual.
Filtros con café	Bajo	Contaminación con materia extraña y bacterias patógenas	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio del certificado de calidad y evaluación del proveedor, inspección visual vs. Especificaciones internas. Nota. En caso de que el proveedor no provea el certificado de calidad completo, se realizará un análisis de una muestra aleatoria de producto.
Agitador	Muy bajo	Contaminación con materia extraña	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio de inspección visual.
Agentes químicos de limpieza y desinfección	Muy bajo	Contaminación química por mal manejo de químicos	Verificación de cumplimiento de especificación interna en cada recepción del producto por medio de inspección visual y certificado de calidad de productos recibidos.

Fuente: KCM Export S.A de C.V., (2021)

Se creó un nuevo formato con la finalidad de contar con una lista de proveedores aprobados para el sistema de gestión de inocuidad, en el cual se registra al proveedor que logro una evaluación exitosa de acuerdo a los procedimientos de la empresa y que cuentan con un nivel de cumplimiento del producto de un 80%.

Tabla 14. Lista de proveedores aprobados.

	LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS					Código: FR-COM-07
						Fecha :
Nombre del Proveedor	Contacto/email	Producto o servicio	Fecha de Alta	Calificación	Clasificación	Observaciones
Responsable: (Nombre Y Firma):						

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.2.7 Medidas para prevenir la contaminación cruzada

Se realizó la evaluación de peligros físicos considerando las 4 áreas que tienen un nivel alto de interacción con la elaboración del producto (oficinas planta de tostado, producción, almacén) y, para cada área se identificó el tipo de materia extraña que podría entrar en contacto con el producto, así como el nivel de riesgo y la medida de control adecuada.

Tabla 15. Evaluación de peligros físicos

Área	Tipo de Materia extraña	Nivel de Riesgo	Medida de control
Oficinas Planta Tostado	Ventanas de policarbonato, pantallas de Computadora	Bajo	Inventario mensual* (con fines de seguridad al personal)
Producción	Vidrio de lámparas UV, Plástico rígido, Madera y plástico de tarimas, herramientas, navajas, tablas de plástico, lapiceros, tijeras, reglas. Tambos de plástico.	Bajo	Inventario mensual de vidrio y plástico rígido. Inspección y desecho de tarimas que estén en mal estado. Inspección diaria de utensilios de corte, lapiceros, herramientas y tablas de plástico. Lámparas protegidas con película anti estallamiento.
Almacén	Vidrio de lámparas UV, Plástico rígido, Madera y plásticos de tarimas. Tambos de plástico. Metal de navajas y lapiceros, tablas de plástico.	Bajo	Inventario mensual de vidrio y plástico rígido. Inspección y desecho de tarimas que estén en mal estado. Inspección diaria de utensilios de corte, lapiceros, herramientas y tablas de plástico. Lámparas protegidas con película anti estallamiento.
Áreas comunes como comedor, baños, vestidores y lavamanos	Vidrio, plástico rígido y quebradizo	Bajo	Programa de mantenimiento preventivo, inventario mensual de vidrio y plástico, ventanas con protección anti estallamiento.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Tabla 16. Actualización del procedimiento: Medidas para prevenir la contaminación cruzada.

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-LCC-01
	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACION CRUZADA	Revisión: 3
		Fecha: octubre 2020
		Página: 3 de 21

5.5 Evaluación de Peligros Físicos.			
Área	Tipo de Materia extraña	Nivel de Riesgo	Medida de control
Oficinas Planta Tostado	Ventanas de policarbonato, pantallas de Computadora	Bajo	Inventario mensual* (con fines de seguridad al personal)
Producción	Vidrio de lámparas UV, Plástico rígido, Madera y plástico de tarimas, herramientas, navajas, tablas de plástico, lapiceros, tijeras, reglas. Tambos de plástico.	Bajo	Inventario mensual de vidrio y plástico rígido. Inspección y desecho de tarimas que estén en mal estado. Inspección diaria de utensilios de corte, lapiceros, herramientas y tablas de plástico. Lámparas protegidas con película anti estallamiento.
Almacén	Vidrio de lámparas UV, Plástico rígido, Madera y plásticos de tarimas. Tambos de plástico. Metal de navajas y lapiceros, tablas de plástico.	Bajo	Inventario mensual de vidrio y plástico rígido. Inspección y desecho de tarimas que estén en mal estado. Inspección diaria de utensilios de corte, lapiceros, herramientas y tablas de plástico. Lámparas protegidas con película anti estallamiento.
Áreas comunes como comedor, baños, vestidores y lavamanos	Vidrio, plástico rígido y quebradizo	Bajo	Programa de mantenimiento preventivo, inventario mensual de vidrio y plástico, ventanas con protección anti estallamiento.

Los Niveles de Riesgo se definen como:

Alto: Existe posibilidad de contacto con el producto o insumos expuestos

Medio: Existe posibilidad de contacto con producto o insumo empacado o con el personal de producción

Bajo: No existe posibilidad de contacto con insumos o productos.

Resultado de la evaluación: Bajo

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Del mismo modo, también se realizó la evaluación de peligros por contaminación cruzada en la cual para cada área o actividad con riesgo de peligro se identifica la fuente contaminación, el nivel de riesgo y la medida de control para mitigarlo.

Tabla 17. Evaluación de peligros por contaminación cruzada.

Área/Actividad	Fuente de Contaminación	Nivel de Riesgo	Medida de Control
Recepción de material de empaque e insumos y salida de PT,	Recepción de alérgenos (sustito de crema)	Bajo	PT se le da prioridad de cargar antes de recepcionar insumos.
Entrada de material de empaque e insumos a proceso. Salida de producto terminado y residuos.	Por alérgenos: (sustituto de crema) y residuos	Bajo	Se realiza la elaboración de kits en una sola área específica, se limpia el área después del proceso de envasado de kits. Los residuos se retiran al finalizar el turno
Personal del área de proceso de Macadamia y personal de Tostado	Por alérgenos (nuez de macadamia)	Bajo	Se designan e identifican los lavamanos para personal de café Tostado y los que corresponden a Planta de Macadamia, Se coloca una barrera física.
Ingreso del personal y salida de residuos	Microbiológica por personal y residuos	Bajo	Se Sacan los residuos al final de cada turno de acuerdo a PR-PRO-07
Entrada de materia prima y salida de residuos	Microbiológica por residuos	Bajo	Se Sacan los residuos al final de cada turno de acuerdo a PR-PRO-07

Fuente: Elaboración propia, (2021)

Tabla 18. Actualización del procedimiento: Medidas preventivas para prevenir la contaminación cruzada- continuación.

	PROCEDIMIENTO		Código: PR-LCC-01
	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR LA CONTAMINACION CRUZADA		Revisión: 3
			Fecha: octubre 2020
			Página: 7 de 21

5.7 Evaluación de peligros por contaminación cruzada

Área/Actividad	Fuente de Contaminación	Nivel de Riesgo	Medida de Control
Recepción de material de empaque e insumos y salida de PT,	Recepción de alérgenos (sustito de crema)	Bajo	PT se le da prioridad de cargar antes de recepcionar insumos.
Entrada de material de empaque e insumos a proceso. Salida de producto terminado y residuos.	Por alérgenos: (sustituto de crema) y residuos	Bajo	Se realiza la elaboración de kits en una sola área específica, se limpia el área después del proceso de envasado de kits. Los residuos se retiran al finalizar el turno
Personal del área de proceso de Macadamia y personal de Tostado	Por alérgenos (nuez de macadamia)	Bajo	Se designan e identifican los lavamanos para personal de café Tostado y los que corresponden a Planta de Macadamia, Se coloca una barrera física.
Ingreso del personal y salida de residuos	Microbiológica por personal y residuos	Bajo	Se Sacan los residuos al final de cada turno de acuerdo a PR-PRO-07
Entrada de materia prima y salida de residuos	Microbiológica por residuos	Bajo	Se Sacan los residuos al final de cada turno de acuerdo a PR-PRO-07

Resultado de la evaluación: Nivel de Riesgo: Bajo

Alto. - Producto expuesto a contaminación.
Medio. - Producto envasado expuesto a contaminación.
Bajo. - Producto No expuesto a contaminación

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.2.8 Limpieza y sanitizado

En este prerrequisito se creó un código de colores para que cada área cuente con sus propios utensilios de limpieza y al mismo tiempo para prevenir la contaminación cruzada por algún material extraño.

Se brindó una pequeña platica a todos los colaboradores con la finalidad de darles a conocer el código de colores e indicarles que los utensilios no pueden cruzar el área para la que fueron destinados.

Tabla 19. Código de colores para utensilios de limpieza.

Utensilios	Área o proceso al que aplica	Color identificación
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Franela Atomizador Cubeta	Área de Tostado	Rojo
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Brocha Atomizador Cubeta	Área de molido y tolvas de almacenamiento	Verde
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Brocha Atomizador Cubeta	Área de envasado manual y automatizado	Amarillo
Escoba, jalador, cubeta, recogedora, mechudo.	Área de alérgeno	Azul
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Cubeta	Área de almacén	Azul
Escoba Jalador Cubeta Recogedor	Laboratorio	Azul

	PROCEDIMIENTO	Código: PB-LCS-02
	LIMPIEZA Y SANITIZACION	Revisión: 3
		Fecha: octubre 2020
		Página: 4 de 15

5.2.1 Código de colores
 El responsable de cada área debe asegurar que se utilizan los utensilios de limpieza conforme a lo establecido en el código de colores.

Utensilios	Área o proceso al que aplica	Color identificación
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Franela Atomizador Cubeta	Área de Tostado	Rojo
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Brocha Atomizador Cubeta	Área de molido y tolvas de almacenamiento	Verde
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Brocha Atomizador Cubeta	Área de envasado manual y automatizado	Amarillo
Escoba, jalador, cubeta recogedora, mechudo.	Área de alérgeno	Azul
Recogedor Escoba Jalador Mechudo Cubeta	Área de almacén	Azul
Escoba Jalador Cubeta Recogedor Mechudo	Laboratorio	Azul

Nota 1: Los utensilios no deben cruzarse entre áreas (ejemplo: de producción con comedores)
 Nota 2: Las escobas para interiores deben ser de plástico.
 Nota 3: Las áreas de planta purificadora, área de llenado de garrafrones, baños, comedores, exteriores y caseta de vigilancia no están identificados por colores sin embargo tiene una leyenda indeleble que indica el área a la que pertenecen y se encuentran en áreas destinadas.
 Nota 4: El área de laboratorio es un área externa por lo que se tiene un mayor control respecto a los utensilios usados para la limpieza.
 Nota 5.- En el área de alérgeno el color utilizado es azul, pero con el nombre de alérgeno en los utensilios.

Figura 33. Actualización del procedimiento: Limpieza y sanitización.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.2.9 Higiene personal e instalaciones para los empleados

En este prerrequisito se agregó al procedimiento documentado la limpieza de los uniformes, en el que se indicó la forma de lavar los uniformes tanto manual como en máquina de lavar, haciendo énfasis en no utilizar ningún tipo de suavizante o aromatizante por tratarse de prendas en contacto con el producto y evitar la contaminación del mismo.

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-LCC-04
	HIGIENE DEL PERSONAL E INSTALACIONES PARA EL PERSONAL	Revisión: 4
		Fecha: octubre 2020
		Página: 4 de 13

Limpieza de uniformes

Para asegurar la limpieza de los uniformes el personal debe portar uniforme limpio al inicio de la jornada; el uniforme, calzado y equipo de protección personal es exclusivo para las labores y el personal no puede ingresar o salir de las instalaciones mientras lo porte.

Para mantener el calzado limpio ese puede ser lavado, entintado y/o engrasado (de acuerdo al tipo de calzado) y debe ser transportado dentro de una bolsa limpia, el personal debe asegurar que no se encuentren piedras o fragmentos (metálicos o de madera) incrustados en la suela del calzado

El lavado de uniformes es realizado por los mismos trabajadores, utilizando agua potable y evitando mezclar con ropa de calle; debe realizarse de alguna de las siguientes maneras:

- a) **Separación del uniforme de las demás prendas:** El uniforme no debe mezclarse con el lavado de ropa de calle del trabajador. Se deben separar los pantalones de mezclilla de las playeras.
- b) **Lavado de uniformes manual:** Inspeccione visualmente si el lavadero o área destinada para el lavado se encuentra limpio, de lo contrario talle con solución de agua-jabón zote o roma ya preparada para remover la suciedad del área y después enjuague con abundante agua.
 - 1.- Humedezca pantalones y playeras por separado, con suficiente agua y vierta o frote la solución de jabón.
 - 2.- Tallar adecuadamente en pantalones: cintura, tiro, entrepierna y bajo. Tallar adecuadamente en playeras: cuello, mangas y axilas.
 - 3.- Enjuagar con abundante agua hasta eliminar por completo los residuos de jabón.
 - 4.- Exprimir manualmente o en secadora pantalones y playeras por separado y colgar la ropa sobre un tendedero
- c) **Lavado de uniformes en lavadora:** Inspeccione visualmente si la lavadora se encuentra libre de detergentes o residuos de lavados anteriores, de lo contrario remover la suciedad tallando el área con solución detergente ya preparada y enjuagar con abundante agua.
 - 1.- Llenar la lavadora con agua a nivel de media carga o carga completa según sea el caso, vaciar la jabonadura previamente preparada en la lavadora y vaciar las prendas por separado ya sea los pantalones o playeras.
 - 2.- Seleccionar el ciclo de lavado ya sea medio o largo, según sea el caso.
 - 3.- Una vez concluido el ciclo de lavado, enjuagar la ropa con abundante agua.
 - 4.- Exprimir manualmente o en secadora pantalones y playeras por separado y colgar la ropa sobre un tendedero

IMPORTANTE: NO SE DEBEN AGREGAR SUAVIZANTES NI AROMAS EN NINGUNA ETAPA DEL LAVADO.

Figura 34. Actualización del procedimiento: Higiene del personal e instalaciones para el personal.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.2.10 Almacenamiento

Se agrega al procedimiento documentado la disposición de almacenamiento temporal y se indica que los materiales almacenados de manera temporal deben estar identificados y protegidos de tal manera que no sufran afectaciones físicas, químicas o biológicas.

	PROCEDIMIENTO	Código: PR-ALM-01
	Almacenamiento de materia prima, producto intermedio, terminado, empaque, embalaje e insumos	Revisión: 4
		Fecha: octubre 2020
		Página: 4 de 10

5.4 Recepción y almacenamiento de otros materiales.

Durante la recepción de artículos diferentes a la materia prima, material de empaque o insumos por ejemplo equipos, refacciones, productos químicos (limpieza o mantenimiento) el área que solicito el artículo es el responsable de la recepción, vigilando que el material se encuentre libre de plagas, en caso contrario debe de realizar la inspección y limpieza previo al ingreso de las instalaciones. El intendente general se encargará de llevar el control de los materiales de limpieza recibidos y la indumentaria de inocuidad (uniformes) mediante el formato FR.ALM-10

La recepción e inventario de los productos químicos la realiza cada responsable de área que usa de acuerdo al procedimiento de control de químicos PR-PRO-07.

5.5 Recepción y almacenamiento de producto maquilado

El personal de almacén avisa al personal de calidad que recepcione el producto que es maquilado aplicando el procedimiento PR-LCC-10, después de ser liberado el personal de almacén lo coloca en el área de materia prima café descafeinado y en el área de insumos el filtro de 25 y 10 g (oscuro y descafeinado) revisando que se encuentre identificado, sin plagas y el empaque en buenas condiciones. Las recepciones de estos materiales se registran en el formato FR-PRO-12.

5.6 Almacenamiento temporal

El personal de almacén avisa al personal de calidad que hará uso de almacenamiento temporal de áreas disponibles, colocando una hoja que indica la leyenda de "ALMACÉN TEMPORAL". Es importante que los materiales almacenados temporales se encuentren adecuadamente identificados y protegidos de cualquier afectación física, química y biológica.

6.- REFERENCIAS

ISO/TS 22002-1: 2009
 NOM 251-SSA1: 2009

Figura 35. Actualización al procedimiento: Almacenamiento de materia prima, producto intermedio, terminado, empaque, embalaje e insumos.

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.3 Dimensión requisitos adicionales

6.3.1 Gestión de los servicios

Se realizó actualización de la evaluación de riesgos para proveedores de servicios debido a la introducción del servicio de reparación y mantenimiento de equipos y el servicio de maquila de productos, en dicha evaluación se identificó el nivel de riesgo de cada servicio, el peligro potencial, las especificaciones solicitadas a cada proveedor y los lineamientos de control.

Tabla 20. Evaluación de riesgos para proveedores de servicios.

Servicio	Nivel de Riesgo	Peligro potencial	Especificación	Lineamiento de control
Control de Plagas	Bajo	Contaminación con productos químicos	Licencia Sanitaria Vigente Registro de Capacitación de los técnicos Plano de estaciones de control de plagas Identificación de los dispositivos Expediente de los productos utilizados (HDS, etiqueta del producto, registro CICOPLAFEST(COFEPRIS) Procedimientos de control y aplicación Reportes de actividad de plaga observada Reporte de aplicación Evaluación mensual de control de plagas. Cumplimiento de las buenas prácticas al personal técnico	Evaluación de proveedor
Servicio de reparación y mantenimiento de equipos	Bajo	Contaminación física, microbiológica y/o química con desechos de mantenimiento	Registro de capacitación en Buenas Prácticas al personal técnico. Registro de inspección al final del mantenimiento. (orden de trabajo).	Evaluación de proveedor

Servicio de maquila de productos	Medio	Contaminación, física, microbiológica y/o química por malas prácticas de higiene	Certificación de tercera parte acreditada por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI). Cumpla con las buenas prácticas de manufactura verificada en sitio a través de auditorías programadas.	Evaluación del Proveedor.
Transporte y Distribución	Muy Bajo	Contaminación física, microbiológica y/o química por transporte en malas condiciones	Programa de limpieza y fumigación de unidades Cumplimiento de las buenas prácticas del personal al ingresar a las instalaciones. Aprobación de la verificación de transporte • Condiciones Adecuadas de limpieza • Sin presencia de olores fuertes • Condiciones de mantenimiento • Libre de plagas	Evaluación de proveedor
Vigilancia	Bajo	Acceso al personal no deseado	Conocimiento de buenas prácticas de manufactura Aplique Seguridad e higiene	Evaluación de proveedor
Contratistas	Bajo	Contaminación al producto por químicos y material extraño	Aplique las buenas prácticas de manufactura Aplique Seguridad e higiene	Evaluación de proveedor
Análisis Externos	Muy Bajo	Liberación de productos fuera de especificación	Acreditación vigente ante EMA o certificación en ISO 17025	Evaluación de proveedor
Calibración de equipos	Muy Bajo	Liberación de productos fuera de especificación	Acreditación vigente ante EMA o certificación en ISO 17025	Evaluación de proveedor
Recolección de residuos peligrosos.	Bajo	Contaminación a producto por químicos	Aplique las buenas prácticas de manufactura Aplique seguridad e Higiene	Evaluación del Proveedor

Fuente: Elaboración propia, (2021)

6.3.2 Defensa alimentaria

No se realiza actualización documental sobre este requisito adicional del esquema, sin embargo, se realiza capacitación al personal sobre defensa alimentaria con el fin de que conozcan el tema y estén preparados ante cualquier eventualidad de este tipo. (Ver anexo 2).

6.3.3 Gestión de alérgenos

Se llevó a cabo la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo por alérgenos identificando por cada origen los posibles peligros por alérgenos, el nivel de riesgo, así como la o las medidas de control para cada uno de ellos.

Tabla 21. Evaluación de riesgos por alérgenos.

Origen	Posibles peligros de alérgenos	Nivel de riesgo	Medida de control
Visitantes	Alimentos para su consumo	Bajo	Almacenamiento en el comedor y consumo en el comedor.
Vestidores y casilleros	Alimentos almacenados en los lockers por malas prácticas del personal	Bajo	Almacenamiento en el comedor y consumo en el comedor. Vestidores y casilleros exclusivamente para el personal del proceso de café. En caso de detectar alimentos en casilleros, se debe aplicar acción correctiva y retiro de los alimentos. En caso de contaminación en las líneas de proceso se debe desechar el producto involucrado.
Área Productiva	Productos con alérgenos	Bajo	El proceso de armado de Kits se realiza en forma separada al proceso no alérgeno mediante un área separada con una barrera física. El personal utiliza guantes y mandil de color azul.

			Utensilios de limpieza identificados con color azul. Limpieza en el área después del armado de coffee kits o cuando haya ruptura del sobre sustituto de crema; cuando haya ruptura del sobre sustituto de crema se hará la liberación del área a través de hisopado de alérgenos. En caso de contaminación del filtro por mal sellado, con el sustituto de crema por ruptura del sobre, se debe desechar el producto. • El sustituto de crema siempre se encuentra en sobre sellado. • El filtro de café siempre se encuentra sellado.
Comedor	Alimentos para consumo que puedan contener algún alérgeno.	Bajo	Almacenamiento en el comedor y consumo en el comedor Lavado de manos del personal después de consumir sus alimentos. En caso de detectar alimentos en producción se debe aplicar acción correctiva y retiro de los alimentos. En caso de contaminación en las líneas de proceso se debe desechar el producto involucrado.
Oficinas internas de área productiva	Alimentos para consumo que puedan contener alérgenos	Bajo	Almacenamiento en el comedor y consumo en el comedor. En caso de detectar alimentos en oficinas internas, se debe aplicar acción correctiva y retiro de los alimentos. En caso de contaminación en las líneas de proceso se debe desechar el producto involucrado.
Laboratorio	Alimentos almacenados en el Lab. por malas prácticas del personal	Bajo	Limpieza en el área y liberación de la limpieza con el hisopado de alérgenos. En caso de detectar alimentos en laboratorio, se debe aplicar acción correctiva y retiro de los alimentos. En caso de contaminación en las líneas de proceso se debe desechar el producto involucrado.

Almacenes	1.Alimentos en Almacén por malas prácticas del personal. 2.Almacenamiento de producto alergeno	Bajo	Insumos de alérgenos almacenados en un área específica, totalmente sellado y etiquetado azul con la leyenda de “alérgeno.” En caso de detectar alimentos en almacén, se debe aplicar acción correctiva y retiro de los alimentos. En caso de contaminación en las líneas de proceso se debe desechar el producto involucrado.
-----------	--	------	---

Fuente: Elaboración propia, (2021)

CAPÍTULO VII. Conclusiones

7.1 Conclusiones

- Se realizó el diagnóstico del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018, ISO TS/22002-1:2009, y requisitos adicionales pertenecientes al esquema de certificación FSSC 2200, y se evidenció que existe una brecha importante entre lo que la normativa solicita y lo que la empresa cuenta.
- Se realizó la evaluación de la sensibilidad del sistema de gestión de inocuidad por parte de los colaboradores en la que se pudo detectar poca sensibilización respecto al tema.
- Se tomaron medidas para una mejor comprensión de los colaboradores respecto al SGIA, brindando capacitación y evaluando nuevamente, obteniendo una mayor sensibilización.
- Se incluyeron las nuevas cláusulas solicitadas por la norma ISO 22000: 2018 para contar con un sistema de gestión de inocuidad más completo y dar cumplimiento al estándar.
- Se elaboraron las actualizaciones correspondientes a fin de cerrar la brecha encontrada en el diagnóstico y poder solicitar la actualización de la certificación FSSC 22000 V.5.0 a una empresa certificadora.
- La empresa puede solicitar la auditoría externa a fin de conseguir la certificación de la nueva actualización del esquema ya que se cubrieron los requisitos especificados en el esquema.

7.2 Recomendaciones

- Se recomienda a la empresa la realización de la auditoría interna correspondiente a este período a fin de continuar detectando necesidades que requieran un plan de acción para conservar y mantener el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- Es recomendable que la empresa cuente con un sistema confiable y seguro en el que pueda guardar toda su información referente al SGIA para su correcto mantenimiento y acceso de las áreas correspondientes.
- Se recomienda conservar, mantener y actualizar constantemente el sistema de gestión de inocuidad alimentaria, de tal forma que se pueda cumplir con los requisitos para la elaboración de productos inocuos.
- Se recomienda brindar capacitación continua al personal, con la finalidad de reforzar temas que influyen en la elaboración de productos inocuos y contar con personal competente para cada una de sus labores.

CAPÍTULO VIII. Fuentes de información

- Douglas A., L., William G., M., & Samuel A., W. (2015). *Estadística aplicada a los negocios y la economía*. México D.F.. México: McGraw-Hill Interamericana. Recuperado el 18 de Marzo de 2021, de <https://www.marcialpons.es/libros/estadistica-aplicada-a-los-negocios-y-la-economia/9786071513038/>
- FSSC 22000. (2018). *Versión 5 del esquema FSSC 22000*. Recuperado el 18 de Enero de 2021, de FSSC 22000: <https://www.fssc22000.com/scheme/scheme-documents/>
- FSSC 22000. (2021). *Esquema*. Recuperado el 12 de Enero de 2021, de FSSC 22000: <https://www.fssc22000.com/>
- Galicia, F. A. (1998). *Mitos y errores en la elaboración de Tesis y proyectos de investigación*. Caracas: Episteme. Recuperado el 12 de Febrero de 2021
- Global Standard. (30 de Mayo de 2014). *¿Qué es la certificación FSSC 22000?* Recuperado el 12 de Enero de 2021, de Global standard Certification: <https://www.globalstd.com/blog/que-es-la-certificacion-fssc-22000/>
- Global Standard. (5 de Junio de 2018). *Programa General de FSSC 22000*. Recuperado el 13 de Enero de 2021, de Global Standard Certification: <https://www.globalstd.com/blog/panorama-general-de-fssc-22000/>
- Global Standard. (12 de Enero de 2021). *Certificación ISO 22000*. Obtenido de Global Standard Certification: <https://www.globalstd.com/certificacion/iso-22000/>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2016). *Metodología de la investigación*. México D.F: McGRAW-HILL. Recuperado el 17 de Febrero de 2021, de https://www.academia.edu/20792455/Metodolog%C3%ADa_de_la_Investigaci%C3%B3n_5ta_edici%C3%B3n_Roberto_Hern%C3%A1ndez_Sampieri
- ifaydaconsultores. (25 de Octubre de 2018). *ifaydaconsultores*. Recuperado el 2021 de Enero de 2021, de ifaydaconsultores cambios y nuevas cláusulas de ISO 22000:2018: <https://ifaydaconsultores.com/cambios-y-nuevas-clausulas-de-iso-220002018/>
- ISO. (Diciembre de 2009). *ISO/TS 220002-1:2009*. Recuperado el 15 de Enero de 2021, de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/standard/44001.html>

- ISO. (2018). *Gestión de la seguridad alimentaria - ISO 22000: 2018*. Recuperado el 15 de Enero de 2021 , de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/publication/PUB100430.html>
- ISO. (2018b). *ISO 22000:2018 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Recuperado el 25 de Enero de 2021
- ISO. (2021a). *Sobre Nosotros*. Recuperado el 16 de Enero de 2021, de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISO. (2021b). *Estándares del sistema de gestión*. Recuperado el 15 de Enero de 2021, de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/management-system-standards.html>
- ISO. (2021c). *ISO 22000. Gestión de la seguridad alimentaria*. Recuperado el 14 de Enero de 2021, de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html>
- López, L. F., & Pacheco, C. C. (2019). *Implementación de FSSC 22000 y reestructuración de instalaciones en una empresa de la industria gráfica del Ecuador*. Tesis de Maestría, Escuela Superior Politécnica del Litoral , Maestría en gestión de proyectos, Guayaquil. Recuperado el 04 de Enero de 2021
- Lorenzo, L. C. (2019). *Auditoria del sistema APPCC* (2 ed.). España: Diaz de Santos. Recuperado el 16 de Enero de 2021
- Marcos, R. (5 de Abril de 2019). *Grupo Preving*. Obtenido de Seguridad alimentaria en industrias AGRO: <https://www.preving.com/seguridad-alimentaria-en-industrias-agro/>
- Martinez, A. A. (2018). *Implementación de un sistema de gestión integral en alimentos con base en la NOM-251 y con referencia en la FSSC 22000 en una empresa de empaquetado de carne*. Tesis de grado , Universidad Nacional Autónoma de México , Facultad de Química , CDMX. Recuperado el 11 de Enero de 2021
- Ministerio de Salud, M. (12 de Enero de 2021). *Calidad e inocuidad de alimentos*. Obtenido de Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>
- Moreno, A. P. (31 de Diciembre de 2019). Contextualización del concepto de inocuidad en el concepto de seguridad alimentaria y nutricional. *Revista de la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 27(48), 27-50. Recuperado el 11 de Enero de 2021, de <https://alimentos hoy.acta.org.co/index.php/hoy/article/view/544/414>

- OMS, O. M. (2021). *Temas de Salud*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: https://www.who.int/topics/food_safety/es/
- OPS, O. P. (2021). *Organización Panamericana de la Salud*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud OPS: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid
- Razo, C. M. (1998). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. México: Prentice Hall Hispanoamerica, S.A.
- Real Academia Española. (2021). *Diccionario de la Lengua Española*. Obtenido de Diccionario de la Lengua Española, 23. ° ed.: <https://dle.rae.es/inocuo>
- Sagua, T. (2018). *La Enciclopedia Galáctica* . Obtenido de La Enciclopedia Galáctica ISO 22000:2018: <http://laenciclopediagalactica.info/2018/09/03/iso-220002018/>
- Salguero, F. A. (2017). *Elaboración de un program de gestión de proveedores basado en la normativa FSSC 22000, para una industria de alimentos dedicada a la distribución de productos alimenticios perecederos secos*. Tesis de Ingeniería, Universidad de San Carlos De Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia , Gautemala. Recuperado el 04 de Enero de 2021
- SENASICA, S. N. (05 de Octubre de 2016). *Gobierno de México*. Obtenido de Gobierno de México: <https://www.gob.mx/senasica/articulos/una-definicion-clara-de-inocuidad-70674?idiom=es>
- Sierra, N. N. (2016). *Control de procesos en la línea de industria basado en los requerimientos de la norma FSSC 22000 e ISO 9001 en grupo industrial alimenticio, S.A*. Tesis de grado , Universidad de San Carlos de Guatemala , Facultad de Ingeniería , Guatemala . Recuperado el 09 de Enero de 2021
- Tovar, P. C. (2019). *Sistema de gestión de inocuidad alimentaria con el fin de prevenir la adulteración intencional en función al objetivo 3 de la ODS*. Artículo de investigación, Universidad Militar Nueva Granada , Repositorio Institucion UMNG., Bogotá. Recuperado el 09 de Enero de 2021
- Vettorazzi, C. J. (2017). *Documentación de las líneas de especias, condimentos, snacks y frituras de la empresa grupo Alza,cumpliendo con los lineamientos establecidos en la FSSC 22000*. Tesis de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, Guatemala. Recuperado el 04 de Enero de 2021

Weber, C. (2018). *Seguridad alimentaria global*. Recuperado el 12 de Enero de 2021, de FSSC 22000: <http://seguridad-alimentaria-global.com/fssc-22000.html>

CAPÍTULO IX. Anexos

Anexo 1. Capacitación FSSC 22000 V.5.0 (ISO 22000:2018, ISO TS/22002-1:2009, Requisitos adicionales)



1



El sistema de certificación en seguridad alimentaria FSSC (por sus siglas en inglés) es un programa de certificación para los sistemas de seguridad alimentaria dirigido a las organizaciones que procesan o elaboran productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos con una larga vida útil, (otros) ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el empaque de alimentos.

2

El esquema FSSC 22000 funciona con tres componentes

ISO 22000	ISO 22000 proporciona un marco común en toda la cadena de suministro para gestionar los requisitos, la comunicación interna y externamente y mejorar continuamente el sistema
PPRs	Programas de requisitos previos específicos del sector
REQUISITOS FSSC 22000	Agrega requisitos específicos para garantizar la coherencia, la integridad y proporcionar gobernanza y gestión del esquema

3

Objetivo

Conocer los 3 componentes de FSSC 22000 para la correcta implementación del sistema de inocuidad alimentaria y la elaboración de productos inocuos.



4



5

Introducción

- ISO 22000:2018 es la norma internacional más común para establecer un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA) y es aplicable a cualquier organización relacionada con la cadena alimentaria.
- Define lo que debe hacer una organización para demostrar su capacidad para controlar los peligros de seguridad alimentaria y garantizar que los alimentos sean seguros para su consumo.

6

ISO 22000:2018 TRANSICIÓN



7

Estructura de alto nivel (HLS)



8

4. Contexto de la organización

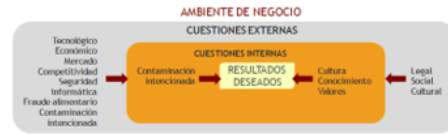
Esta sección requiere que la organización analice el contexto, determine sus partes interesadas, defina el alcance del SGIA y se centre en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.



9

Contexto de la organización

Se deben determinar todas aquellas cuestiones internas y externas que puedan tener un impacto positivo o negativo en el SGIA. Esta información se debe identificar, revisar y actualizar.



10

Comprensión de necesidades y expectativas de partes interesadas

Esta sección requiere la determinación de las partes interesadas que pueden influir en el SGSA de manera positiva y negativa. Una vez que se ha decidido qué partes interesadas son relevantes y significativas, se deben abordar sus necesidades y expectativas dentro del SGSA, para asegurarse que la organización tiene la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los requisitos legales y reglamentarios.

Partes interesadas



11

12

Determinación del alcance del SGIA

- 1) PRODUCTOS
- 2) PROCESOS
- 3) SERVICIOS
- 4) SITIOS
- 5) ACTIVIDADES
- 6) CONTEXTO
- 7) PARTES INTERESADAS
- 8) DOCUMENTAR

KCM Export se dedica al procesamiento de café tostado y molido, regular o descafeinado (tostado, molienda y envasado) en su planta de Huatusco, Ver; en cumplimiento con requisitos legales regulatorios y del cliente y de todas las partes interesadas a SGIA para venta en el mercado nacional e internacional

13

5. Liderazgo



Esta cláusula nos indica que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de inocuidad alimentaria mediante los siguientes puntos:

Política de inocuidad

Establecer la política de inocuidad de los alimentos, y asegurarse de comunicarla además de que se entienda y se aplique en todos los niveles dentro de la organización.

14

Política de inocuidad KCM Export

En KCM Export nos dedicamos a la elaboración y venta de café tostado en grano o molido, regular y descafeinado, cumpliendo con los requisitos legales aplicables y regulatorios de nuestros clientes y consumidores. Garantizando que nuestros productos cumplen con estándares de inocuidad y calidad vigentes.

Promovemos una comunicación eficaz interna y externa con todas las partes interesadas, aseguramos la competencia de nuestros colaboradores en todo lo relacionado a inocuidad y calidad. Mostramos nuestro compromiso con el sistema de gestión para el logro de la mejora continua.

15

Liderazgo y compromiso

- Dirección y soporte al personal que contribuye a que el SGIA sea efectivo
- Promover la mejora continua
- Apoyar otros roles de gestión que sean relevantes para demostrar su liderazgo

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Responsabilidad de la alta dirección:
Debe garantizar no solo que las responsabilidades y autoridades son asignadas y comunicadas sino también entendidas.
Debe asignar responsabilidad y autoridad para designar no solo al líder sino también al equipo de inocuidad alimentaria.

16

[illegible]

		
TITULO: <u>DESARROLLO LINGÜÍSTICO</u>		
CONTENIDO: Desarrollo del Lenguaje y el Pensamiento (desarrollo del lenguaje)		
1. OBJETIVO GENERAL: Desarrollar el lenguaje oral y escrito, reconociendo la importancia del lenguaje en la vida cotidiana, así como la importancia del lenguaje en la vida profesional.		
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Desarrollar el lenguaje oral y escrito, reconociendo la importancia del lenguaje en la vida cotidiana, así como la importancia del lenguaje en la vida profesional.		
REACTIVOS:	1. ¿Cuál es el objetivo general de la asignatura? 2. ¿Cuál es el objetivo específico de la asignatura? 3. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 4. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 5. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 6. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 7. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 8. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 9. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 10. ¿Cuál es el contenido de la asignatura?	
	1. ¿Cuál es el objetivo general de la asignatura? 2. ¿Cuál es el objetivo específico de la asignatura? 3. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 4. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 5. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 6. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 7. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 8. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 9. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 10. ¿Cuál es el contenido de la asignatura?	
CONTENIDO:	1. ¿Cuál es el objetivo general de la asignatura? 2. ¿Cuál es el objetivo específico de la asignatura? 3. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 4. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 5. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 6. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 7. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 8. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 9. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 10. ¿Cuál es el contenido de la asignatura?	1. ¿Cuál es el objetivo general de la asignatura? 2. ¿Cuál es el objetivo específico de la asignatura? 3. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 4. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 5. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 6. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 7. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 8. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 9. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 10. ¿Cuál es el contenido de la asignatura?
	1. ¿Cuál es el objetivo general de la asignatura? 2. ¿Cuál es el objetivo específico de la asignatura? 3. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 4. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 5. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 6. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 7. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 8. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 9. ¿Cuál es el contenido de la asignatura? 10. ¿Cuál es el contenido de la asignatura?	
El valor de los conocimientos adquiridos en el curso para el desarrollo de la vida.		



FORMA-06-00-0001

CONSEJO

ASISTENTE

CARTA COMPROMISO CON EL PAIS.

POR ESTE ACTO MANIFIESTO MI COMPROMISO CON EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
 IMPLEMENTADO POR KCM CONFORME A LA C.I. COMPROMISO CON LOS ELEMENTOS ESTABLECIDOS
 POR LA ORGANIZACION PARA LA ACTUALIZACION, MANTENIMIENTO Y EFICACIA DEL MISMO.
 COMO DIRECTOR Y REPRESENTAR CUALQUIER PROBLEMA O SITUACION QUE SURTA EN MATERIA
 RELACIONADA A CUALQUIER INTEGRANTE DEL GRUPO KCM Y AL SECTOR DE INDUSTRIA.

FIRMA

Realizar la determinación de riesgos y oportunidades, así como las acciones que se deben seguir para abordarlos y planificar como se evaluará la eficacia de dichas acciones.

Establecer objetivos y planificar como se lograrán, considerando como se va hacer, que recursos se requerirán, quien será el responsable, y como se evaluarán los resultados.

Determinar la necesidad de cambios, los cuales deben llevarse a cabo y comunicarse de manera planificada.



- Personas
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo

Determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGIA.

Quando corresponda, tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Asegurarse que los colaboradores tomen conciencia de la política de inocuidad, de los objetivos, de su contribución individual a la eficacia del SGIA y de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGIA

236

Comunicación En este punto se detalla lo relacionado con comunicación interna y externa al ser la comunicación una de las herramientas clave en la correcta implantación del SGIA. Información documentada La organización debe contar con la información documentada requerida por ISO 22000, además de la información determinada como necesaria, además de actualizarla y controlarla correctamente.	8. Operación Es el núcleo del SGIA y el momento en el que la fase de "hacer" es clave tras la planificación del sistema. Planificación y control operacional Planificar y controlar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. Programas de prerequisites (PPR) Establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para prevenir y/o reducir los contaminantes en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.
Sistema de trazabilidad Establecer e implementar un sistema de trazabilidad que permita identificar desde el material entrante de los proveedores hasta la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado. Preparación y respuesta ante emergencias Contar con la capacidad para dar una respuesta ante emergencias o incidentes que puedan impactar la inocuidad alimentaria.	Control de peligros Recopilar, mantener y actualizar la información de: - Las características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto - Las características de los productos terminados - El uso previsto - Los diagramas de flujo y descripción de los procesos Realizar un análisis de peligros - Identificar los peligros y determinar los niveles aceptables. - Evaluar los peligros. - Seleccionar y categorizar las medidas de control.
Control de productos y procesos no conformes Cuando se rebasen los límites críticos en los PCC, no deberá liberar estos productos. Por lo que se deberá documentar y autorizarse asegurando: - Su reprocesamiento para garantizar que el peligro para la seguridad alimentaria se reduzca a un nivel aceptable. - Otro uso que no ponga en peligro la seguridad alimentaria en la cadena alimentaria. - Su destrucción o eliminación como desecho.	9. Evaluación del desempeño Existen tres formas de evaluar el desempeño de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria: Seguimiento y medición de procesos, auditorías internas y revisión por la dirección. Desempeño de procesos La organización, deberá decidir qué controlar y medir para asegurar que sus procesos estén funcionando según lo previsto. También deberá establecer con qué frecuencia supervisará y medirá, qué recursos necesitará, cómo se registrarán, analizarán y evaluarán los resultados y quién llevará a cabo las evaluaciones
Auditorías internas Deben llevarse a cabo a intervalos planificados. El propósito de las auditorías internas es doble: verificar que el sistema de gestión cumpla con los requisitos especificados por la organización según sea necesario para sus operaciones y garantizar la conformidad con los requisitos de la ISO 22000:2018. Revisión por la dirección El objetivo es evaluar el desempeño del sistema de gestión para garantizar que haya sido efectivo y sea adecuado para las necesidades del negocio. También es una actividad planificada para revisar los objetivos, incluido el cumplimiento, y para establecer nuevos objetivos.	10. Mejora continua Esta sección requiere que se determinen e implementen oportunidades de mejora para cumplir con los propósitos esperados del producto, las expectativas de los clientes y prevenir y reducir efectos indeseados, a la vez que se mejora de forma continua el sistema. No conformidad y acción correctiva Se refiere a las no conformidades del sistema de gestión y no solo a las del nivel operativo, se debe implementar cualquier acción necesaria eliminar las causas de la no conformidad para prevenir que vuelva a ocurrir.

Mejora continua

La norma establece que "la organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGIA".

Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La gerencia debe proporcionar los recursos necesarios para garantizar que el sistema se actualice continuamente.

33

**Programa de
prerrequisitos
en inocuidad
de alimentos**

ISO/TS 22002-1:2009



34

¿Qué son los programas de prerrequisitos?

Son prácticas, acciones o actividades necesarias para mantener un ambiente higiénico durante la producción de un producto para el consumo humano.




35

Objetivo

Lograr y mantener un ambiente de producción higiénico durante la elaboración de alimentos.




36

Contenido – Prerrequisitos

- 1.- Construcción y diseño de edificios
- 2.- Disposición de las instalaciones y áreas de trabajo
- 3.- Servicios aire, agua y energía
- 4.- Residuos
- 5.- Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento
- 6.- Administración de materiales comprados
- 7.- Medidas para prevenir la contaminación cruzada

37

- 8.- Limpieza y sanitizado
- 9.- Control de plagas
- 10.- Higiene personal e instalaciones para empleados
- 11.- Reproceso
- 12.- Procedimiento de retiro de producto (Recall)
- 13.- Almacenamiento
- 14.- Información del producto y advertencia al consumidor
- 15.- Defensa de los alimentos. Biovigilancia y Bioterrorismo

38

1. Construcción y diseño de edificios

PR-PRO-01 Construcción y diseño de las instalaciones

> La delimitación del sitio claramente definida y el acceso controlado.




39

> La vegetación constantemente podada o removida.



> Caminos, patios y estacionamientos mantenidos en condiciones adecuadas y drenadas para evitar encharcamientos.



40

2.- Disposición de las instalaciones y áreas de trabajo

PR-PRO-02 Construcción y diseño de planta y espacios de trabajo

- > Conforme a la naturaleza del proceso.

La construcción debe ser de material durable que no represente un peligro para el producto.

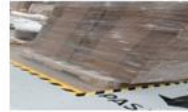


- > Los espacios internos de la planta deben ser diseñados, contruidos y mantenidos de manera que facilite las buenas practicas de manufactura e higiene.



41

- > En las áreas de proceso, los pisos y paredes deben ser lavables, resistentes y diseñadas para facilitar la limpieza y evitar encharcamientos. las ventanas al exterior deben estar provistas de protecciones contra insectos.



- > Todos los materiales y productos deben ser almacenados alejados del piso y con suficiente espacio entre pared para permitir la inspección y actividades de control de plagas.

42

- > Los equipos deben ser diseñados y colocados de manera que faciliten las buenas prácticas de limpieza y el monitoreo de la limpieza.



43

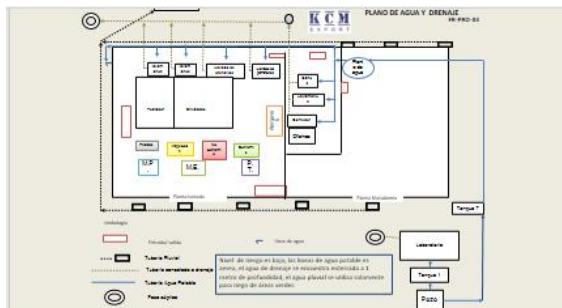
3.- Servicios – aire, agua y energía

PR-PRO-03 Servicios: Aire, agua y energía

Las rutas de los servicios deben ser diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.



44



45

Aire

La organización debe establecer requisitos para la filtración, humedad y microbiología del aire usado como ingrediente en contacto directo con el producto.



Mantenimiento a compresor

- > Mantenimiento a filtros de compresor
- > Aceite grado alimenticio: Cambio cada 3 meses
- > Análisis microbiológico al área de matrix



46

Agua

El servicio de agua debe ser suficiente para cubrir las necesidades de los procesos de producción. Debe cumplir con las especificaciones de calidad y microbiológicas relevantes para el producto.



Monitoreo de cloro y PH

- > Características físico-químicas:
PH= 6.5 - 8.5
CLORO= 0.2 - 1.5 mg/lit
- > Determinaciones KCM
Promedio pH = 7
Cloro residual = 1.5 mg/lit

NOM 127 SSA 1994

Características microbiológicas

- > 2NMP/ 100 ML. Número más probable / 100 ml LIMITE MAXIMO
- > Resultados KCM planta purificadora < 1.1

47

Energía: Iluminación

la iluminación debe permitir al personal realizar sus operaciones de manera higiénica.



las luminarias deben estar protegidas para evitar contaminación en caso de ruptura



48

4.-Residuos

PR-PRO-07 Disposición de desechos

Debe implementarse un sistema que asegure que los materiales de desecho son identificados, recolectados, removidos y dispuestos de manera que se prevenga la contaminación de los productos o áreas de producción



Acumulación de basura en áreas de manejo o almacenamiento de productos.

- Materiales o productos etiquetados o envases impresos destinados para desechos deben ser destruidos para asegurarnos no vayan a ser comercializados o rehusados, se deben mantener registros.



Los contenedores de desechos deben ser:

- > Identificados
- > Colocados en áreas designadas
- > Cerrados
- > Impermeables, fácilmente lavables y desinfectables

Área de
tostado

Área de
envasado

- 

envasado

5.-Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento

PR-PRO-04 Limpieza y mantenimiento de los equipos



Superficies en contacto directo con producto deben ser inertes, de acabado liso, no poroso, no absorbente, estar libres de defectos, no recubiertas con pinturas que se desprendan fácilmente



52

A photograph of a metal container, likely a hopper or bin, with the word 'TOLVA' and the number '2' printed on its side. The container is made of a light-colored metal and has a rectangular shape with a slightly flared top. It is positioned in an industrial setting, with other equipment visible in the background.

[illegible][illegible]

6.- Administración de materiales comprados

PR-COM-01 Selección, evaluación y reevaluación de proveedores

- La compra de los materiales que impacten la inocuidad del producto debe ser controlada.
- Se debe verificar la conformidad de los materiales con los requisitos de compra.



An illustration showing two 3D white figures. One figure is holding a large clipboard with a checklist and a yellow pencil, while the other figure stands next to it. They are positioned next to a wooden crate on a pallet. The clipboard has a header with a yellow star and the text 'Verificar la conformidad de los materiales con los requisitos de compra'.

- > La compra de los materiales que impacten la inocuidad del producto debe ser controlada.
- > Se debe verificar la conformidad de los materiales con los requisitos de compra.



Materiales entrantes: materia prima, insumos y material de empaque

- Los vehículos de entrega deben ser inspeccionados antes y durante el desembarque y verificar que la calidad e inocuidad se mantuvo durante el tránsito.



- Los materiales entrantes deben ser inspeccionados, monitoreados y respaldados por certificados de calidad para verificar la conformidad previo a su aceptación o uso.



55



- 7.- Medidas para prevenir la contaminación cruzada
- PR-LCC-01 Medidas preventivas para prevenir la contaminación cruzada.*
- QUÍMICA
- FÍSICA
- MICROBIOLÓGICA
- POR ALERGENOS

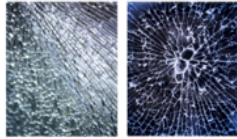
The diagram illustrates the four main branches of microbiology, each represented by a colored circle and a corresponding image:

- FÍSICA**: Represented by a grey circle and an image of various physical tools like a microscope, pipette, and test tubes.
- QUÍMICA**: Represented by a blue circle and an image of several colorful cleaning sprays.
- MICROBIOLÓGICA**: Represented by a green circle and an image of a petri dish with colorful bacterial colonies.
- POR ALÉRGICOS**: Represented by a red circle and an image of several brown, textured allergen samples.

240

Contaminación cruzada física

- > Donde se utilicen vidrios o materiales quebradizos deben implementarse inspecciones periódicas y definir procedimientos en caso de ruptura.
- > Los materiales frágiles tales como el vidrio y los componentes de plástico duro, deben evitarse en los equipos cuando sea posible.



57

- > Las luminarias en las áreas de proceso, envasado y almacenamiento de materia prima, material de empaque y producto terminado deben contar con protección.



- > Las ventanas deben de ser de policarbonato, o en su defecto si tiene vidrio deben de tener película protectora de seguridad.
- > En el laboratorio de calidad en caso de existir material de vidrio para análisis y determinaciones debe estar inventariado y debe de ser actualizado cada mes.



58

Medidas de prevención y control

POLITICA DE VIDRIO

El uso de vidrio está restringido no se puede usar en áreas de proceso, envasado y almacenamiento de materia prima, insumos y material intermedio debido a que representan un peligro de contaminación para el producto



USO DE MADERA

- > Antes de utilizar la tarima debe de verificarse que no presente rupturas ni evidencia de presencia de plagas.
- > Cuando se identifique una tarima rota, esta debe retirarse inmediatamente y debe ser sustituida por una en buenas condiciones.
- > Las tarimas deben tener un tratamiento previo a su uso, para eliminar la presencia de plagas.



59

Control de materia extraña

- > El personal debe evitar introducir a las áreas de almacén, producción, grapas o clips, tachuelas.
- > Utensilios de corte, herramientas, tablas para registros y lapiceros deben ser revisados diariamente y registrados en el formato FR-LCC-10.



60

Contaminación por alérgenos.

- > Debe prevenirse el contacto cruzado con alérgenos por limpieza y practicas de cambio de línea o secuencia de producción.



61

Contaminación microbiológica

Medidas de control

- > Separación de áreas por medio de barreras físicas.
- > Control de accesos restringido a áreas de tostado y envasado.
- > Lavado de manos al ingreso a áreas restringidas, después de comer y después de ir al baño.



62

8.- Limpieza y sanitizado

PR-LCC-02 Limpieza y sanitización

63

9.- Control de plagas

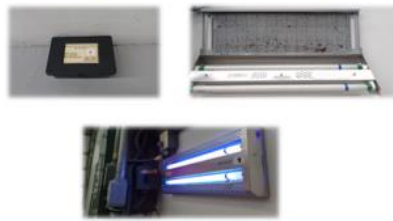
PR-LCC-03 Manejo integrado de plagas

- Deben establecerse requisitos de higiene, limpieza e inspección de materiales entrantes además procedimientos de monitoreo para evitar las plagas.
- Se debe nombrar a una persona para gestionar la actividad de control de plagas.



64

Programa de monitoreo de plagas



65

10.- Higiene del personal e instalaciones de los empleados

PR-LCC-04 Higiene del personal e instalaciones para el personal

Sanitarios y vestidores en cantidad suficiente.

Independientes para hombres y mujeres.

Separados de las áreas de elaboración.

Suficientemente dotados para garantizar la higiene del personal.



VESTIDORES LOCALIZADOS PARA PERMITIR AL PERSONAL ACCESO AL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE MANERA QUE EL PELIGRO DE CONTAMINACIÓN POR LA ROPA SEA MÍNIMO.

66

Comedor del personal

- Comedor: áreas de almacenamiento de comida y consumo de alimentos deben ser situadas de manera que se minimice el peligro de contaminación cruzada con las áreas de producción.

- La comida propia de los empleados debe ser almacenada en una área asignada dentro del comedor.



67

Uniformes del personal

- > Limpio y en buenas condiciones
- > No debe ser usado para ningún otro propósito
- > Sin bolsillos superiores.
- > No debe tener botones.



Estatus de salud



- > Los empleados deben estar bajo examen médico antes de contratarlos para operaciones en contacto directo con el producto.

68

Atención médica

Atención médica adicional debe ser conducida a intervalos definidos por la organización.



Enfermedades y lesiones

Los empleados deben de reportar la presencia de los siguientes síntomas para la exclusión del área de manejo de producto.



Prohibido:



Entrar al área de tostado o envasado con señales de enfermedad gastro intestinal o con vómito.



Tos o gripa que tenga escurrimiento nasal



Heridas expuestas

69

70

Higiene del personal

Al personal en las áreas de elaboración de alimentos debe ser solicitado el lavado y, donde se requiera, el desinfectado de las manos.

- > Antes de comenzar las actividades de manejo de alimentos.
- > Inmediatamente después de ir al baño o cuando se toca la nariz.
- > Inmediatamente después de manejar cualquier material potencialmente contaminado.



71

11.- Reproceso

PR-PRO-05 Reproceso



Ejemplos: defectos de producción, mal envasado de producto

Acción tomada sobre un producto no conforme para hacer que cumpla con los requisitos



72

Productos para reproceso

> Los retrabajos deben estar almacenados en una área específica, identificados / etiquetados

> Registros de trazabilidad de retrabajo deben ser mantenidos claramente: nombre del producto, fecha de producción, línea de origen, tipo de reproceso, método y cantidad del producto a reprocesar.

RETRAJO		PRODUCTO EN INSPECCIÓN		COMANDO	
Fecha	Lote	Código	Fecha	Lote	Código
☐ Reaprovechar ☐ Usar para consumo ☐ Destruir					

73

12.- Procedimiento de retiro de producto

PR-GES-07 Trazabilidad y retiro de producto

Debe existir un sistema documentado e implementado que garantice que los productos que no cumplen en inocuidad son identificados, localizados y retirados de todos los puntos de la cadena alimenticia.



74

Simulacros de retiro del producto al menos anualmente



PRODUCT RECALL

Lista de contactos en caso de un retiro de producto

75

13.- Almacenamiento

PR-ALM-01 Almacenamiento y entrega de MP, producto intermedio, PT, empaque, embalaje e insumos.

> Almacenamiento de materiales y producto: espacios limpios, ordenados, secos, con ventilación adecuada, protegido contra polvo, humedad, olores o cualquier otra fuente de contaminación.

- ✓ Controles de temperatura y humedad
- ✓ Área de producto no conforme
- ✓ Debe cumplirse sistema de rotación de primeras-entradas – primeras salidas.

76

> Desechos de materiales y químicos deben ser almacenados separadamente.

Almacén de productos de limpieza



Almacén de productos químicos

> Almacén de productos químicos de limpieza separado del área de producción y con acceso restringido

77

• Donde los vehículos, transportes o contenedores sean utilizados para el transporte de productos alimenticios y no alimenticios debe llevarse a cabo la limpieza entre embarques.



Programas de limpieza documentados-vehículos internos y verificada la limpieza por oc.

Cuando existe un transporte externo contrato para envío del producto, en el contrato de servicios debe mencionarse una cláusula relativa a la limpieza de la unidad antes de la carga del producto

78

14.- Información del producto y advertencia al consumidor

PR-LCC-05 Etiquetado



La información debe presentarse al consumidor de forma clara y con toda la información relevante del producto para su consumo.

- > Nombre del producto
- > Identificación de la empresa
- > Lista de ingredientes
- > No de lote
- > Peso neto
- > Fecha de consumo preferente /caducidad
- > Modo de empleo o conservación
- > País de origen

79

15.- Defensa de los alimentos: biovigilancia y bioterrorismo

PR-LCC-06 Defensa alimentaria

• Se deben evaluar los peligros de los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y establecer medidas de control.



80

Zonas potencialmente sensibles dentro del establecimiento deben estar identificadas, mapeadas, y sometidas al control de accesos.



81

Cuando el acceso es posible a fuentes de abastecimiento, o zonas vulnerables; este debe estar limitado por el uso de cerraduras, tarjetas o sistemas alternativos.



- Agua: tanque 7/purificadora
- Energía eléctrica: interruptor p.
- Aire: compresor

82

Gabinete control de llaves.



Almacén de productos químicos con acceso restringido.



83

Requisitos adicionales FSSC 22000



84

Principales cambios del esquema FSSC 22000

VERSIÓN 4.1	VERSIÓN 5
1. Gestión de los servicios.	1. Gestión de los servicios (ahora integrados en ISO 22000:2018, 7.1.6. Servicios de laboratorio quedan como requerimiento adicional 2.5.1.1).
2. Etiquetado de productos.	2. Etiquetado de productos.
3. Defensa de los alimentos.	3. Defensa de los alimentos.
4. Prevención del fraude alimentario.	4. Mitigación del fraude alimentario.
5. Uso del logotipo.	5. Uso del logotipo.
6. Gestión de alérgenos (categorías C, I y K).	6. Gestión de alérgenos (categorías C, E, FI, G, I y K), (adicional E, FI y G).
7. Control medioambiental (categorías C, I y K).	7. Monitoreo ambiental (categorías C, I y K).
8. Formulación de productos para subcategoría D3, alimento para mascotas, solamente perro y gato.	8. Formulación de productos (categoría D).
9. Gestión de recursos naturales.	9. Transporte y entrega (categoría FI) (nuevo).

85

1.- Gestión de los servicios

La organización debe garantizar que, en caso de que se utilicen servicios de análisis de laboratorio externos para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deberán ser conducidos por un laboratorio competente que tenga la capacidad para producir resultados de pruebas precisos y repetibles utilizando métodos de prueba validados y mejores prácticas.



86

2.- Etiquetado de productos

La organización debe garantizar que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria (incluidos los alérgenos) aplicables en el país de la venta prevista.



87

3.- Defensa de los alimentos



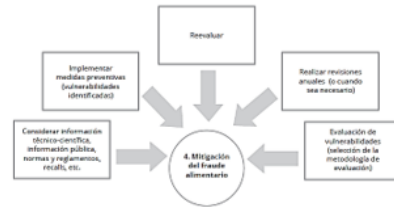
88

4.- Mitigación de fraude alimentario



89

4.- Mitigación de fraude alimentario



90

5.- Uso del logotipo

Usos aprobados	- Material publicitario - Impreso - Sitio web
Respetar los colores con base en la referencia	Monocromático en blanco y negro
No puede ser utilizado	- Etiqueta - Empaque - Implica aprobación de producto, procesos o servicio

91

6.- Gestión de alérgenos

La organización deberá tener un plan de gestión de alérgenos documentado que incluya:

- Evaluación de riesgos que cubra todas las fuentes potenciales de contaminación cruzada de alérgenos.
- Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

92



93

7.- Monitoreo ambiental



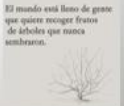
94

Implicaciones del incumplimiento al SGIA

- > Implicaciones para la organización
 - Pérdida de la certificación
 - Incremento en los peligros de contaminación al proceso
 - Pérdida de confianza de las partes interesadas
 - Mala imagen por incumplimiento de los requisitos
- > Implicaciones para el colaborador
 - Sanciones
 - Mal ambiente de trabajo
 - Incremento en los riesgos de trabajo

95

Anexo 2. Capacitación de defensa alimentaria

 DEFENSA ALIMENTARIA PR-LCC-06  	DEFENSA DE LOS ALIMENTOS > Procedimientos adoptados para garantizar la seguridad de los alimentos y bebidas y sus cadenas de suministro contra ataques malintencionados o ideológicamente motivados que provocan contaminación o interrupción del suministro. > La defensa de los alimentos se enfoca en proteger el suministro de alimentos de la contaminación intencional o deliberada con diversos agentes químicos, biológicos u otras sustancias peligrosas.
1	2
11 SEPTIEMBRE 2001 	 TIPOS DE ATACANTES
3	4
EL INDIVIDUO DESCONTENTO Cree que la organización ha sido injusta con ellos y por eso buscan venganza. Es probable que sea un solo individuo y no parte de un grupo, por lo que, si tienen a alguien de confianza dentro, podrían ser peligrosos.  	EL OPORTUNISTA Puede mantener una posición influyente dentro de una operación para poder evadir los controles internos. Pueden tener algunos conocimientos técnicos, pero su principal activo es el acceso.  
5	6
EL EXTREMISTA Quiere causar daño y disfruta de la publicidad del evento. Toman muy en serio su causa, por lo que no pueden tener límites, su determinación de progresar puede ser muy grande.  	EXTORSIONADORES Quieren obtener beneficios financieros de un ataque sin ser capturados. Su objetivo puede tener más bien un alto perfil de negocio, suelen trabajar solos, son ingeniosos, reservados y egoístas. 
7	8

CRIMEN PROFESIONAL El crimen organizado puede ver la contaminación malintencionada como un delito relativamente simple, con grandes ganancias en perspectiva, pocas posibilidades de aprehensión y sanciones modestas si es declarado culpable. 	INDIVIDUOS IRRACIONALES • No tienen una equilibrada visión del mundo. • Algunos pueden ser diagnosticados clínicamente con problemas de salud mental.  
---	---

ADULTERACIÓN ECONÓMICAMENTE MOTIVADA

La motivación es financiera, por lo que se desea obtener un mayor ingreso de la venta a los productos alimenticios de una manera que engaña a los clientes y consumidores.



13

CONTAMINACIÓN MALICIOSA

La motivación para este tipo de amenaza puede ser para causar enfermedades o incluso la muerte.



14

CASOS DE CONTAMINACIÓN MALICIOSA

En 1994, la secta Rajneesh en Oregon trató de afectar el resultado de una elección local por contaminación de los alimentos en 10 barras de ensalada diferentes, lo que resultó en 751 personas afectadas por intoxicación por salmonella.

En 1990, un ex oficial de policía fue condenado por extorsión después de la contaminación de alimentos para niños con vidrio y exigiendo dinero al fabricante multinacional.

En 2006, una de las principales panaderías británicas informó que varios clientes habían encontrado fragmentos de vidrio u agujas de cacer en el interior del envoltorio de los panes.

En 2013, un proveedor de refrescos se vio obligado a retirar productos de su mercado cuando amenazados de que se había sustituido el refresco por ácido mineral.

15

EXTORSIÓN

La motivación para la extorsión por parte de un individuo o grupo es financiera, para obtener dinero de la organización víctima.



16

ESPIONAJE

La principal motivación de espionaje es para los competidores que desean obtener una ventaja comercial. Pueden infiltrarse utilizando información privilegiada para informar o pueden atacar de forma remota mediante sistemas de tecnología de la información.



17

FALSIFICACIÓN

La motivación para la falsificación es la ganancia financiera, al pasar fraudulentamente productos inferiores como marcas establecidas y de buena reputación.

Ejemplo: usar tecnologías de impresión para producir etiquetas de productos que no son distinguibles de las originales.



18

CRIMEN CIBERNÉTICO

Las tecnologías modernas de información y comunicación brindan nuevas oportunidades para la negligencia.



19

PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

Es un plan escrito donde se registran todas las actividades para controlar y/o reducir el potencial de ocurrencia de un evento de contaminación intencional.



20

OBJETIVOS DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

- Prevención de ataques malintencionados
- Tener capacidad de respuesta: rápida y eficaz
- Rápida recuperación de la confianza del consumidor



21

ESTRUCTURA DEL PLAN FOOD DEFENSE

1. Equipo Food Defense
2. Concientización del personal.
3. Evaluación de amenazas y establecimiento de medidas de control.
4. Plan de mitigación
5. Plan de acción
6. Contactos de emergencia



22

1.- EQUIPO FOOD DEFENSE

Conformar equipo de defensa alimentaria = equipo HACCP



23

2.- CONCIENTIZACIÓN DEL PERSONAL

Los empleados son la primera línea de defensa de los alimentos

Follow : Seguir el plan de defensa de los alimentos.
 Inspect : Inspeccionar su área de trabajo y los alrededores
 Recognize: Reconocer cualquier cosa fuera de lo normal.
 Segure: Asegurar todos los ingredientes, suministros y pt.
 Tell : Avisar a la gerencia si notas algo fuera de lo normal

24

3.- EVALUACIÓN DE AMENAZAS Y ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL.

Realizar una evaluación de amenazas, de acuerdo a una matriz de manejo de riesgos.

		Probabilidad				
		Frecuente	Probable	Ocasional	Poco probable	No probable
Impacto	Catastrófica	4	3	2	1	
	Crítica	3	2	1		
	Moderada	2	1			
	Insignificante	1				

Nivel de riesgo

Extrordinariamente alto
Alto
Medio
Bajo

25

PROBABILIDAD

Para cada amenaza identificada debe determinarse la probabilidad de que se lleve a cabo la amenaza identificada.

- > **Frecuente (5):** Ocurre a menudo a individuos y la población esta continuamente expuesta.
- > **Probable (4):** Ocurre varias veces y la población esta continuamente expuesta
- > **Ocasional (3):** Ocurre esporádicamente en una población.
- > **Poco probable (2):** Puede ocurrir y ocurre
- > **No probable (1):** Tan improbable que se puede asumir que no ocurrirá y ocurre muy rara vez

26

SEVERIDAD (IMPACTO)

- > **Catastrófica (4):** Cuando la ingesta puede provocar la muerte o lesión permanente del consumidor.
- > **Crítica (3):** La ingesta puede provocar un daño temporal al consumidor (por ej. incapacidad temporal o necesidad de hospitalización), pero no pone en peligro su vida y no ocasiona daño permanente.
- > **Moderada (2):** La ingesta causara molestias al consumidor, pero no existe probabilidad de ocasionar daños a la salud y no requiere atención medica.
- > **Insignificante.-** No existe la probabilidad de que la ingesta afecte la salud del consumidor.

27

4.-ESTRATEGIAS DE MITIGACION

Son acciones detalladas que se requieren para prevenir, mitigar, controlar, corregir, posibles efectos o impactos negativos.

Las estrategias de mitigación se encuentran documentadas dentro del formato FR-LCC-35.

28

5.-PLAN DE ACCIÓN

Captura todos los pasos de acción y ayuda a que se rastreen y administren los pasos de acción identificados durante el proceso de planificación de la defensa alimentaria del sistema. se encuentra registrado en el formato FR-LCC-37

29

ACTUALIZACION DE PLAN DEFENSA ALIMENTARIA

- > El plan de defensa alimentaria se debe actualizar en algún percance, modificación de instalaciones, después de la realización de algún simulacro que arroje alguna deficiencia y ser revisado anualmente.
- > Se deben realizar simulacros anuales de defensa alimentaria.
- > Se debe capacitar al personal en defensa alimentaria.
- > Se debe de tener una lista de contactos de emergencias locales, estatales y federales. y de funcionarios de salud publica.

30

Como parte del plan de defensa alimentaria se tienen los procedimientos:

- > Trazabilidad y retiro del producto: FR-GES-07
- > Preparación y respuesta ante emergencia PR-DIR-02
- > Producto no conforme o PNI PR-GES-06

31

IMPORTANTE

Como trabajador de KCM Export tenemos la obligación de informar sobre signos de posible contaminación del producto, personas desconocidas o sospechosas en las instalaciones o interrupciones o afectaciones a nuestro sistema de defensa alimentaria.

32

Anexo 3. Primer cuestionario aplicado – Evaluación FSSC 22000 V.4.1

Evaluación: FSSC 22000 v.4.1

Nombre: _____

Puntos: _____ Calificación: _____

1. ¿Qué es FSSC 22000?

2. ¿Cuáles son los 3 componentes del esquema FSSC 22000?

3. ¿Qué es ISO 22000:2005?

4. Una con una línea cada cláusula de la norma ISO 22000:2005 con su contenido correspondiente.

() Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

a) La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia.

() Responsabilidad de la dirección

b) La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

() Gestión de los recursos

c) En esta sección la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario.

- | | |
|--|---|
| () Planificación y realización de productos inocuos | d) El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. |
| () Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. | e) La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. |

Menciona 2 prerrequisitos del programa de prerrequisitos ISO/TS 22002-1:2009

Una con una línea cada requisito adicional del esquema FSSC 22000 con su contenido correspondiente.

- | | |
|------------------------------|--|
| () Gestión de los servicios | a) Se refiere al etiquetado en cumplimiento con las regulaciones del país de destino y el país de origen |
| () Etiquetado de producto | b) Este apartado se refiere a la identificación de amenazas, el desarrollo de medidas preventivas y la definición de prioridades para atender dichas amenazas. |

- | | |
|---|---|
| () Defensa de los alimentos | c) Implementar un sistema de evaluación y monitoreo de los proveedores de servicios con impacto directo en la inocuidad. |
| () Prevención de fraude alimentario | d) Esta sección requiere un procedimiento para evaluar los controles en la prevención de la contaminación proveniente del entorno de fabricación. |
| () Uso del logotipo | e) En esta sección esquema nos solicita contar con un procedimiento para la evaluación de riesgos referente a la contaminación cruzada de alérgenos |
| () Gestión de alérgenos | f) Este apartado requiere contar con un procedimiento documentado para la evaluación de vulnerabilidades y la implementación de medidas preventivas |
| () Control medioambiental | g) Este apartado nos indica los usos aprobados y los no autorizados para el uso de logo del esquema. |

Anexo 4. Segundo cuestionario aplicado – Evaluación FSSC 22000 V. 5.0

Evaluación: FSSC 22000 v.5.0

Nombre: _____

Puntos: _____ Calificación: _____

5. ¿Qué es FSSC 22000?

6. ¿Cuáles son los 3 componentes del esquema FSSC 22000?

7. ¿Qué es ISO 22000:2018?

8. Una con una línea cada cláusula de la norma ISO 22000:2018 con su contenido correspondiente.

- | | |
|---------------------------------|--|
| () Contexto de la organización | a) En esta sección se lleva a cabo el seguimiento y medición de procesos, auditorías internas y revisión por la dirección. |
| () Liderazgo | b) Esta sección establece un marco de trabajo que requiere que la organización se autoanalice para determinar los riesgos y oportunidades de sus actividades |
| () Planificación | c) Esta sección solicita a su organización que determine e implemente oportunidades de mejora para cumplir con los propósitos esperados. |
| () Apoyo | d) Esta sección se centra en los recursos, competencia, concienciación, comunicación y documentación necesarios para el SGIA. |
| () Operación | |

- e) Esta cláusula nos indica que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de inocuidad. alimentaria.
- () Evaluación del desempeño
- f) Esta sección requiere que la organización analice el contexto, determine sus partes interesadas, defina el alcance del SGIA y se centre en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.
- () Mejora
- g) Es el núcleo del SGSA y el momento en el que la fase de "hacer" es clave tras la planificación del sistema.

Menciona 2 prerrequisitos del programa de prerrequisitos ISO/TS 22002-1:2009

Una con una línea cada requisito adicional del esquema FSSC 22000 con su contenido correspondiente.

- () Gestión de los servicios
- a) La organización debe contar con un procedimiento documentado en el que se evalúen las amenazas potenciales y se cuente con un plan para la defensa de los alimentos
- () Etiquetado de producto
- b) La organización debe garantizar que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria aplicables en el país de la venta prevista.

- | | |
|--|--|
| <p>() Defensa de los alimentos</p> | <p>c) La organización debe garantizar que, en caso de que se utilicen servicios de análisis de laboratorio externos para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deberán ser conducidos por un laboratorio que tenga capacidad para producir resultados precisos.</p> |
| <p>() Mitigación de fraude alimentario</p> | <p>d) La organización debe disponer de un procedimiento para la evaluación de los controles preventivos de contaminación proveniente del entorno y que incluya la evaluación de los controles microbiológicos y de alérgenos presentes.</p> |
| <p>() Uso del logotipo</p> | <p>e) La organización deberá contar con un plan de mitigación de fraude alimentario que especifique las medidas de mitigación que cubran los procesos y productos dentro del alcance del Sistema de inocuidad</p> |
| <p>() Gestión de alérgenos</p> | <p>f) La organización deberá contar con un plan de gestión de alérgenos que incluya evaluación de riesgos por contaminación cruzada de alérgenos y medidas de control para reducir dichos riesgos.</p> |
| <p>() Monitoreo ambiental</p> | <p>g) La organización deberá cumplir con lo dispuesto por el esquema en referencia al uso del logo y respetar los usos aprobados.</p> |

Anexo 5. Trípticos brindados a los colaboradores durante la capacitación FSSC 22000 V. 5.0

9.- Evaluación del desempeño

Existen tres formas de evaluar el desempeño de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria:

- Seguimiento y medición de procesos.
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección.



10.- Mejora

Esta sección requiere que se determinen e implementen oportunidades de mejora para cumplir con los propósitos esperados del producto, las expectativas de los clientes y prevenir y reducir efectos indeseados, a la vez que se mejora de forma continua el sistema.



Beneficios de la implementación de ISO 22000:2018

- ✓ La capacidad de proporcionar consistentemente alimentos seguros y productos y servicios que cumplan con los requisitos reglamentarios y reglamentarios aplicables.
- ✓ Brinda seguridad y confianza a sus partes interesadas.
- ✓ Imagen de la organización de credibilidad y prestigio.
- ✓ La capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados.







Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

¿Qué es ISO 22000:2018?

Es la norma internacional más común para establecer un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA) y es aplicable a cualquier organización relacionada con la cadena alimentaria.

Define lo que debe hacer una organización para demostrar su capacidad para controlar los peligros de seguridad alimentaria y garantizar que los alimentos sean seguros para su consumo.

Estructura de ISO 22000:2018

1) Alcance	6) Planificación
2) Referencias normativas	7) Apoyo
3) Términos y definiciones	8) Operación
4) Contexto de la organización	9) Evaluación del desempeño
5) Liderazgo	10) Mejora

Las 3 primeras cláusulas de la norma no representan requisitos reales, sino que se trata más bien de una introducción a la norma. Los requisitos se hallan desde la cláusula 4 hasta la 10, las cuales se mencionan a continuación.

4.- Contexto de la organización

Esta sección requiere que la organización analice el contexto, determine sus partes interesadas, defina el alcance del SGIA y se centre en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria.



5.- Liderazgo

Esta cláusula nos indica que la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de inocuidad alimentaria mediante los siguientes puntos:

- Implementación de política de inocuidad.
- Asignación de roles y responsabilidades.



6.- Planificación

Esta sección establece un marco de trabajo que requiere que la organización se autoanalice para determinar los riesgos y oportunidades de sus actividades y como tratarlos.



7.- Apoyo

Esta sección se centra en los recursos, competencia, concienciación, comunicación y documentación necesarios para el SGIA.



8.- Operación

Es el núcleo del SGIA y el momento en el que la fase de "hacer" es clave tras la planificación del sistema.

- Planificación y control operacional
- Sistema de trazabilidad
- Preparación y respuesta ante emergencias.

8.- Limpieza y sanitizado

Los programas de limpieza y sanitizado debe estar establecidos para asegurar que el equipo utilizado para procesamiento de alimentos y su ambiente sean mantenidos en condiciones higiénicas.

9.- Control de plagas

Deben establecerse requisitos de higiene, limpieza e inspección de materiales entrantes además procedimientos de monitoreo para evitar las plagas.



10.- Higiene del personal e instalaciones de los empleados

Establecer los controles y comportamientos necesarios del personal, así como requerimientos específicos para los sanitarios e instalaciones del personal para que el personal los utilice de manera efectiva.

11.- Reproceso

El reproceso debe ser almacenado, manipulado y utilizado de tal manera que se mantenga la seguridad, calidad, trazabilidad, y cumplimiento de las regulaciones del producto.

12.- Procedimiento de retiro de producto

Debe existir un sistema documentado e implementado que garantice que los productos que no cumplen en inocuidad son identificados, localizados y retirados de todos los puntos de la cadena alimenticia.

13.- Almacenamiento

Almacenamiento de materiales y producto: espacios limpios, ordenados, secos, con ventilación adecuada, protegido contra polvo, humedad, olores o cualquier otra fuente de contaminación.

14.- Información del producto y advertencia al consumidor

La información debe presentarse al consumidor de forma clara y con toda la información relevante del producto para su consumo.

15.- Defensa de los alimentos: biovigilancia y bioterrorismo

Se deben evaluar los peligros de los productos por actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo y establecer medidas de control.



Programa de prerrequisitos en inocuidad de alimentos ISO/TS 22002-1:2009

¿Qué son los programas de prerrequisitos?

Son prácticas, acciones o actividades necesarias para mantener un ambiente higiénico durante la producción de un producto para el consumo humano.

1.Construcción y diseño de edificios

- La delimitación del sitio claramente definida y el acceso controlado.
- La vegetación constantemente podada o removida.
- Caminos, patios y estacionamientos mantenidos en condiciones adecuadas y drenadas para evitar encharcamientos.



2.- Disposición de las instalaciones y áreas de trabajo

La construcción debe ser de material durable que no represente un peligro para el producto.

Los espacios internos de la planta deben ser diseñados, contruidos y mantenidos de manera que facilite las buenas prácticas de manufactura e higiene.



3.- Servicios – aire, agua y energía

Las rutas de los servicios deben ser diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

4.-Residuos

Debe implementarse un sistema que asegure que los materiales de desecho son identificados, recolectados, removidos y dispuestos de manera que se prevenga la contaminación de los productos o áreas de producción.



5.-Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento

Las superficies en contacto con el producto deben ser inertes, de acabado liso, no poroso, no absorbente, estar libres de defectos, no recubiertas con pinturas que se desprendan fácilmente.



6.- Administración de materiales comprados

La compra de los materiales que impacten la inocuidad del producto debe ser controlada.

Se debe verificar la conformidad de los materiales con los requisitos de compra.

7.- Medidas para prevenir la contaminación cruzada

Se deben implementar medidas para prevenir la contaminación física, alérgica y microbiológica.



5.- Uso del logotipo



Las empresas pueden utilizar el logo de FSSC en material impreso, website y material promocional sujeto a las especificaciones de diseño establecidas por FSSC



No está permitido el uso del logo en el etiquetado del producto ni en ningún tipo de envase.



6.- Gestión de alérgenos

La organización deberá tener un plan de gestión de alérgenos documentado que incluya:

- a) Evaluación de riesgos que cubra todas las fuentes potenciales de contaminación cruzada de alérgenos.
- b) Medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.



Requisitos adicionales FSSC 22000

7.- Monitoreo ambiental

La empresa debe disponer de un programa de monitoreo ambiental que demuestre la efectividad de los programas de limpieza y desinfección, los cuales deben cumplir con los requisitos de verificación establecidos en ISO 22000.

¿Qué son los requisitos adicionales?

Son requisitos para garantizar la coherencia, la integridad y proporcionar gobernanza y gestión del esquema.

1.- Gestión de los servicios

La organización debe garantizar que, en caso de que se utilicen servicios de análisis de laboratorio externos para la verificación y/o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deberán ser conducidos por un laboratorio competente que tenga la capacidad para producir resultados de pruebas precisos y repetibles utilizando métodos de prueba validados y mejores prácticas.



2.- Etiquetado de productos

La organización debe garantizar que los productos terminados estén etiquetados de acuerdo con todos los requisitos legales y reglamentarios de seguridad alimentaria (incluidos los alérgenos) aplicables en el país de la venta prevista.



3.- Defensa alimentaria

- Evaluación: Documentar e implementar un procedimiento de evaluación de las amenazas
- Medidas de control: Implantar medidas de control capaces de reducir o eliminar las posibles amenazas identificadas
- Plan: Políticas, procedimientos y registros se incluyen en el Plan de Food defense, que debe cumplir con la legislación aplicable.

4.- Mitigación del fraude alimentario

Evaluación: Documentar e implementar un procedimiento de evaluación de vulnerabilidad.

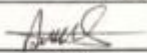
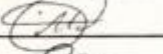
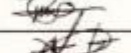
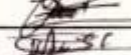
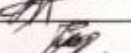
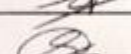
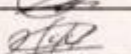
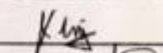
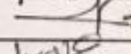
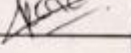
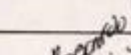
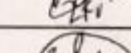
Medidas de control: Implantar medidas de control capaces de reducir o eliminar las vulnerabilidades identificadas.

Plan: Todas las políticas, procedimientos y registros se incluyen en el Plan de prevención del fraude que debe cumplir con la legislación aplicable.

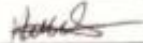
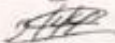


Anexo 6. Listas de asistencia de capacitación FSSC 22000 V.5.0 y defensa alimentaria

		LISTA DE ASISTENCIA		CODIGO FR-RHU-03
REGISTRO DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO				
Tema de entrenamiento	FSSC 22000 V 5	Fecha:	28-12-2020	
Capacitador:	LUZ MARIA ALTAMIRANO	Firma:		

No.	Nombre	Firma
1	ADALBERTO REYES GUTIERREZ	
2	ANIBAL VALLEJO RODRIGUEZ	
3	MARTIN N. PACHECHO REYES	
4	ISIDRO REYES LOPEZ	
5	JESUS NEBLINA HDEZ	
6	JOSE LUIS VELA VALLEJO	
7	JOSE ANGEL LOPEZ ILLESCAS	
8	MIGUEL ANGEL REYES MORALES	
9	SERAFIN RINCON HDEZ	
10	PASTOR CUACUA MORALES	
11	JOSE FELIX CORTES MORALES	
12	DAVID ALVARADO MELCHOR	
13	BARBARA IBARRA VERA	
14	JESUS EMILIANO MORALES TORAL	
15	LEONARDO REYES GUTIERREZ	
16	ARTURO RIVERA PERALTA	
17	LUIS ANGEL PERALTA LEON	
18	GERARDO FLORES VITE	
19	Maria Rubicelia Xara Rosau	
20		

		LISTA DE ASISTENCIA		CODIGO FR-RHU-03
REGISTRO DE CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO				
Tema de entrenamiento		DEFENSA ALIMENTARIA	Fecha:	29-12-2020
Capacitador:		LUZ MARIA ALTAMIRANO	Firma:	

No.	Nombre	Firma
1	ADALBERTO REYES GUTIERREZ	
2	ANIBAL VALLEJO RODRIGUEZ	
3	MARTIN N. PACHECHO REYES	
4	ISIDRO REYES LOPEZ	
5	JESUS NEBLINA HDEZ	
6	JOSE LUIS VELA VALLEJO	
7	JOSE ANGEL LOPEZ ILLESCAS	
8	MIGUEL ANGEL REYES MORALES	
9	SERAFIN RINCON HDEZ	
10	PASTOR CUACUA MORALES	
11	JOSE FELIX CORTES MORALES	
12	DAVID ALVARADO MELCHOR	
13	BARBARA IBARRA VERA	
14	JESUS EMILIANO MORALES TORAL	
15	LEONARDO REYES GUTIERREZ	
16	ARTURO RIVERA PERALTA	
17	LUIS ANGEL PERALTA LEON	
18	GERARDO FLORES VITE	
19	Maria Rubielita Xaca Rosas	

Anexo 7. Fotos-evidencia capacitación FSSC 22000 V.5.0 y defensa alimentaria.



