24-8-2018



DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ORIENTADO A LA INOCUIDAD BAJO LA NORMA ISO 22000 EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE CARAMELO LÍQUIDO

ESPECIALIZACION EN CALIDAD INDUSTRIAL EN ALIMENTOS

Ing. Daniela Herrera Peralta

Fábrica DuLZOR SA

CONTENIDO

Pág.

[**1.** **INTRODUCCIÓN** 2](#_Toc522889678)

[**2.** **OBJETIVOS Y ALCANCE** 4](#_Toc522889679)

[**3.** **DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN** 5](#_Toc522889683)

[**4.** **FLUJOGRAMA DEL PROCESO** 7](#_Toc522889688)

[**5.** **METODOLOGÍA. CRITERIOS Y HERRAMIENTAS** 9](#_Toc522889689)

[5.1 FORMACIÓN DE EQUIPO DE INOCUIDAD. 9](#_Toc522889690)

[5.2 PERFIL SANITARIO DE LA ORGANIZACIÓN. 10](#_Toc522889692)

[5.3 PLAN DE ACCIÓN SEGÚN DIAGNOSTICO. 18](#_Toc522889693)

[5.4 DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS OPERATIVOS ESTÁNDARES DE SANITIZACION. 19](#_Toc522889694)

[5.5 DEFINICIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LA ORGANIZACIÓN (PPR). 19](#_Toc522889695)

[5.6 ELABORACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC). 20](#_Toc522889696)

[5.7 DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD. MANUAL DE CALIDAD. 34](#_Toc522889737)

[5.8 CAPACITACIÓN. 34](#_Toc522889738)

[5.9 ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN: AUDITORIA INTERNA – REUNION DE EQUIPO. 35](#_Toc522889739)

[**6.** **RESULTADOS OBTENIDOS Y CONCLUSIONES.** 38](#_Toc522889740)

[**7.** **ANEXOS.** 40](#_Toc522889741)

[7.1 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS. 40](#_Toc522889742)

[7.2 LISTADO MAESTRO DE REGISTROS. 41](#_Toc522889743)

[7.3 ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO FINAL. 41](#_Toc522889744)

[7.4 ESPECIFICACION DE MATERIAS PRIMAS 43](#_Toc522889745)

[7.5 ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE. 45](#_Toc522889746)

[7.6 MANUAL DE BPM. 47](#_Toc522889747)

[7.7. MANUAL DE POES 62](#_Toc522889802)

[7.8. PLAN DE CONTROL MICROBIOLÓGICO. 68](#_Toc522889857)

[7.9. PRODUCCIÓN CONTROL DE TAMIZ 69](#_Toc522889858)

[7.10. LIMPIEZA DE PAILAS Y TANQUES. 69](#_Toc522889859)

[7.11. CONTROL DE BPM AL PERSONAL 70](#_Toc522889860)

[7.12. CONTROL DE BPM POR SECTORES 71](#_Toc522889861)

[7.13. CONTROL DE AGUA POTABLE 71](#_Toc522889862)

[7.14. CERTIFICADO DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS 72](#_Toc522889863)

[7.15. MANUAL DE CALIDAD 73](#_Toc522889864)

[**8.** **BIBLIOGRAFÍA.** 86](#_Toc522889910)

# **INTRODUCCIÓN**

En el mundo se plantean diversas problemáticas alrededor del tema de los alimentos, la seguridad e inocuidad alimentaria son dos temas de gran importancia global, los cuales tienes al sector público y privado comprometidos por “acceso físico y económico a suficientes alimentos INOCUOS y nutritivos de todas las personas para satisfacer sus necesidades” FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación); Lo cual resalta con gran importancia el tema inocuidad.

La inocuidad en los alimentos, es la garantía de que un alimento al ser preparado o ingerido no causará daño crónico o agudo a su consumidor final, ya que, los alimentos son responsable de un grupo de enfermedades que cobran víctimas alrededor del mundo al año y millones enfermos; esta son denominadas ETA (enfermedades transmitidas por los alimentos), lo cual se convierte en un tema de salud pública. Para la OMS (organización Mundial de la Salud) 1 de cada 10 personas en el mundo sufre una ETA y alrededor de 420000 Fallecen por esta causa.

El sector público comprometido con este tema, impone una serie de legislación sobre el control de los alimentos, que varía según cada país, estos sistemas nacionales de control de alimentos abarcan desde los productores primarios hasta el consumidor final “de la granja a la mesa”. La inocuidad requiere que un esfuerzo mancomunado entre todas las partes interesadas e involucradas en la cada alimentaria, lo cual involucra y compromete al sector privado en este ámbito; de igual manera, los consumidores y la opinión pública catalogan la inocuidad e higiene de los alimentos como un característica básica, necesaria e innegociable para su comercialización y consumo; siendo los países desarrollados más exigentes en este ámbito.

Las exigencias de los consumidores de alimentos, organismos internaciones y legislación internacional, llevan a las empresas elaboradora de alimentos a implementar sistemas que garanticen la higiene e inocuidad de sus productos, adquiriendo nuestras relaciones comerciales en el exterior, un valor agregado sus productos o mantenerse vigentes y/o actualizados en su rubro. A raíz de esto, nacen estándares de calidad internacionalmente aceptados y reconocidos, entre los cuales se encuentra la norma ISO 22000, desarrollada por Organización Internacional de Normalización (ISO) compuesto por organizaciones nacionales de estandarización del mundo.

La ISO 22000 es el estándar de calidad abocado a garantizar la seguridad de los alimentos desde el punto de vista de la inocuidad e higiene a través de toda la cadena de suministro bajo un sistema de gestión de calidad vivo, activo y de mejora continua; esta se complementa con los programas prerrequisitos planteados con la norma ISO 22002, la cual tiene diferentes partes según la industria a la que aplica.

En base a las exigencias del mercado y buscando la calidad en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria, se plantea como objetivo para la Fábrica DULZOR S.A. de caramelo líquido realizar un proceso de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura ( ISO 22002-1), seguido de un diseño e implementación de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP; todo esto soportado en un sistema de gestión de calidad basado en ISO 22000 para poder garantizar productos seguros a sus consumidores.

# **OBJETIVOS Y ALCANCE**

* 1. **OBJETIVO GENERAL:**
* Diseñar e implementar de un sistema de gestión de calidad orientado a la inocuidad bajo la norma ISO 22000 en el proceso de elaboración de caramelo líquido de la empresa FABRICA DULZOR SA.
  1. **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**
* Atender los requisitos de programa prerrequisitos aplicables a FABRICA DULZOR SA. ISO 22002-1.
* Diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria atendiendo los requisitos de ISO 22000.
* Proponer mejoras para la correcta implementación de los estándares de calidad propuestos.
* Desarrollar un plan HACCP para el proceso de producción de Caramelo líquido.
  1. **ALCANCE:**

El alcance del proyecto para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria va desde el proceso de recepción de materia prima hasta el proceso de fraccionamiento y envase de Caramelo Líquido en una PYME (Pequeña y Mediana Empresa) Argentina denominada FABRICA DULZOR S.A. con más de 30 años el rubro y un producto posicionado en el mercado.

# **DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN**

Dulzor S.A. es una empresa de carácter familiar, con más de 30 años de experiencia en la elaboración de caramelo líquido, aplicado en flanes, postres y tortas. La empresa cuenta con 15 empleados en toda su estructura, inscripta bajo el RNE 9876346 como elaborador de aditivos alimentarios, se dedica la elaboración de caramelo líquido para marcas blancas y clientes elaboradores o mayoristas. La organización está planteada de la siguiente manera:

Figura 1. Organigrama.

La empresa se encuentra emplazada en Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el Barrio de Mataderos, con una superficie de trabajo de 1300 metros cuadrados aproximadamente; cuenta con una distribución de trabajo básica pero confortable de acuerdo a sus necesidades, con un flujo en U de sus procesos.

Dulzor SA trabaja de lunes a viernes de 8:00hrs a 05:00 horas en un solo turno de trabajo. Posee 2 pailas de producción de 2000 kilogramos de capacidad, tres tanques de almacenamiento a granel 4000 kilogramos cada uno.

La organización no cuenta con ningún sistema de gestión implementado; pero cuenta con total cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, libretas sanitarias de los operadores y curso de manipulador de alimentos certificado, además, de manera informal lleva registros de producción, desvíos y/o controles.

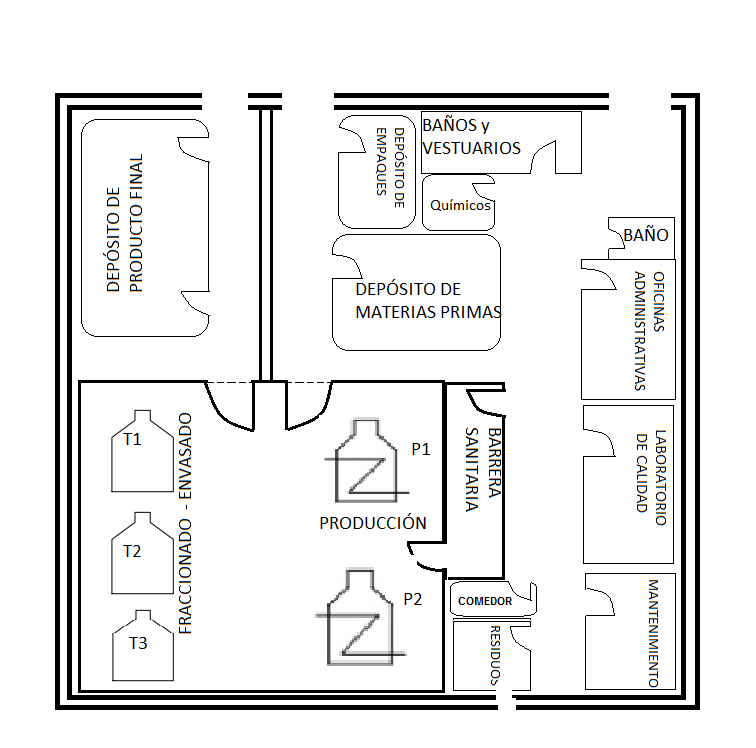


Figura 2. Plano de Dulzor SA. Planta de Caramelo líquido.

# **FLUJOGRAMA DEL PROCESO**

El establecimiento cuenta con un flujo de proceso en U sencillo, evitando la contaminación cruzada, accidentes y riesgos de contaminantes externos en el producto; con este diseño de plante DULZOR SA desea implementar y mantener un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en el ISO 22000:2005. El Lay out de las instalaciones es el siguiente:

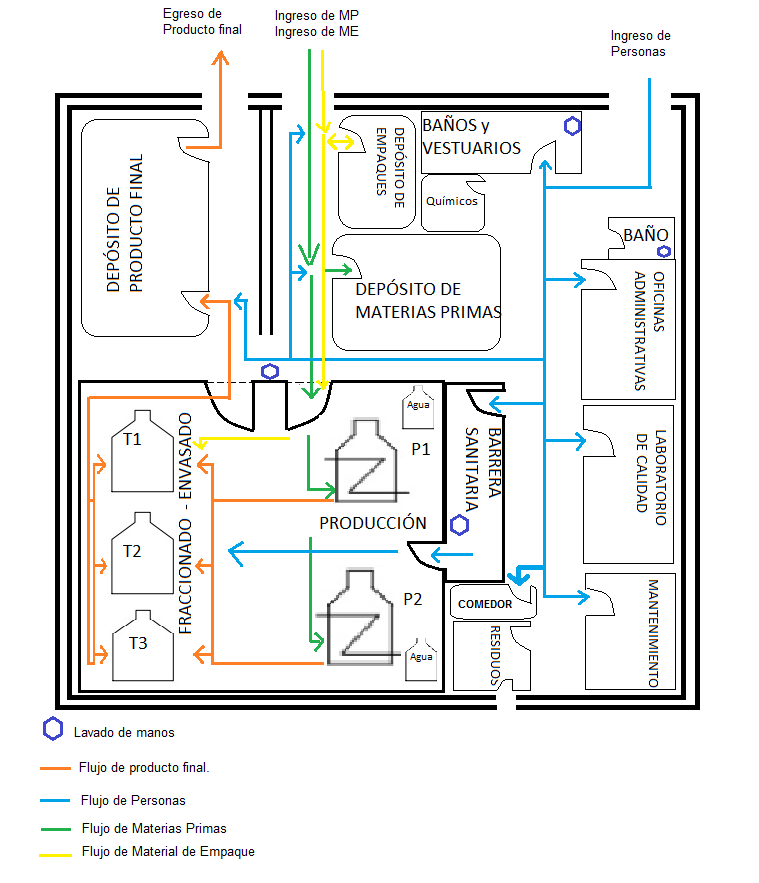


Figura 3. Lay out de Fábrica Dulzor.

El proceso de elaboración de Caramelo líquido se detalla en un flujograma; herramienta que permite el seguir el paso a paso del proceso producto con cada una de sus etapas detallas de manera consecutiva.

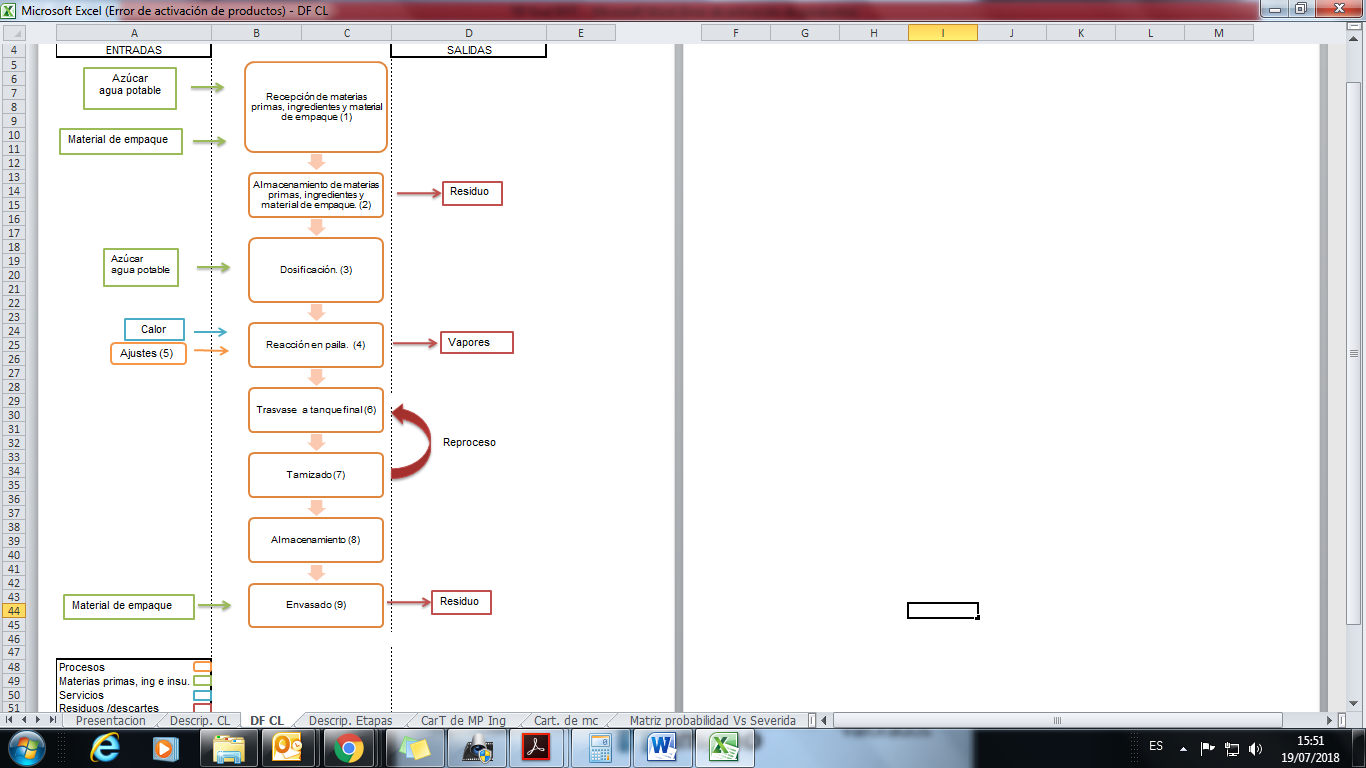


Figura 4. Flujograma del proceso producto de Caramelo líquido.

En casos de fallas con el equipo de tamizado y/o retenciones inusuales a la azúcar carbonizada que pueda tener el producto, se realiza el reproceso del caramelo líquido. El detalle de cada una de las etapas son descritas en el HACCP del producto.

# **METODOLOGÍA. CRITERIOS Y HERRAMIENTAS**

Para desarrollar el sistema de gestión de Inocuidad se plantearon los siguientes pasos:

## FORMACIÓN DE EQUIPO DE INOCUIDAD.

Gerencia general a través de un acta, designo a un equipo de inocuidad multidisciplinario que será el encargo de diseñar, implementar y mantener el sistema de gestión de inocuidad alimentaria en DULZOR SA.

El equipo de inocuidad tiene experiencia y conocimiento en los procesos que están bajo cada una de sus competencias, sin embargo; se capacito in company en el manejo de los requisitos normativos vocabulario del sistema de gestión e inocuidad alimentaria. El líder del equipo recibe una capacitación externa y este a su vez capacita a todos los miembros del equipo en los vocabularios y requisitos de las normas:

* Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.
* Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

El equipo tiene como mayor responsabilidad velar por el correcto funcionamiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, desde cada uno de sus rolles; verificando los registros y su seguimiento, comunicando a los demás miembros de su equipos cambios y actualizaciones del sistema. Se reúne con una frecuencia mínima semestral.

Para iniciar el proyecto, se programó una inspección sanitaria del lugar para poder determinar el perfil sanitario de la fábrica DULZOR SA, se solicitó a cada uno de los miembros del equipo de inocuidad evaluar los registros y la documentación de sus procesos y hacer un listado de sus tareas con todos los procesos que se llevan a cabo en su sector, para elaborar un plan de acción.

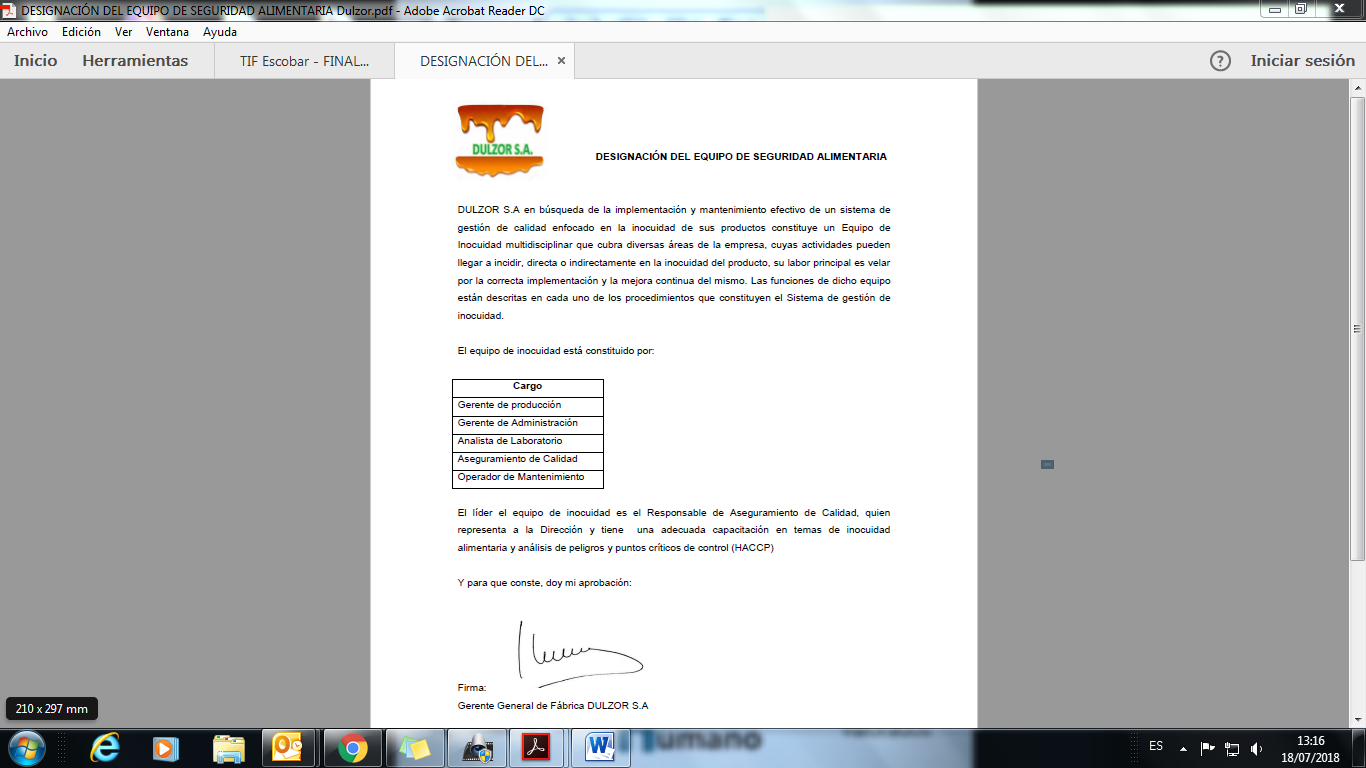


Imagen 1. Acta de Designación de equipo.

## PERFIL SANITARIO DE LA ORGANIZACIÓN.

Se convocó al equipo de Inocuidad para realizar una visita exhaustiva a las instalaciones, con entrevista a cada uno de los responsables de las etapas, se siguió el proceso producto con el flujograma inicial propuesto por aseguramiento de calidad, basados en los requisitos normativos de la norma IRAM-NM 324. Buenas prácticas de manufactura y norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | PERFIL SANITARIO | | | | | |
| Ítems | Cumple | Cumple Parcialmente | No cumple | No aplica | No Observado | Observaciones |
| 1. Materias Primas: ¿Las materias primas son de origen conocido? | x |  |  |  |  |  |
| 2. INSTALACIONES | | | | | | |
| 2.1 Emplazamiento ¿Está ubicado en una zona sin contaminación externa importante? | x |  |  |  |  |  |
| 2.2 Emplazamiento ¿Tiene los límites bien definidos y control de acceso? |  |  |  |  |  |  |
| 2.3 Diseño ¿Las estructuras evitan contaminación al producto? | x |  |  |  |  |  |
| 2.4 Diseño ¿Las estructuras acumulan polvo, suciedad, agua? |  | x |  |  |  | Piso de expedición con acumulamiento de agua |
| 2.5 Distribución ¿Facilita la distribución las tareas de higiene y manufactura? | x |  |  |  |  |  |
| 2.6 Flujo de aire ¿Las ventanas y aberturas están provistas de protección de plagas y/o material extraño? |  |  | X |  |  | Se encontró en depósito de producto final ventana sin protección |
| 2.7 Equipos ¿Permiten el acceso a su operación, limpieza y mantenimiento? | x |  |  |  |  |  |
| 2.8 Laboratorio ¿Las instalaciones de ensayos on-line no representan riesgos? | x |  |  |  |  |  |
| 2.9 Laboratorio ¿El laboratorio de microbiología previene la contaminación y está ubicado lejos de producción? | x |  |  |  |  |  |
| 2.10 Depósitos ¿Son higiénicos y evitan la contaminación del producto? | x |  |  |  |  |  |
| 2.11 Depósitos ¿Existe un depósito exclusivo y con acceso restringido para químicos? | x |  |  |  |  |  |
| 2.12 Depósitos ¿Se almacenan correctamente los productos? | x |  |  |  |  |  |
| 3. SERVICIOS | | | | | | |
| 3.1 Agua ¿El agua usada es potable y analizada? | X |  |  |  |  |  |
| 3.2 Agua ¿El suministro de agua es suficiente para las necesidades de proceso? | X |  |  |  |  |  |
| 3.3 Agua ¿Se verifica el nivel de cloro residual en el agua? | X |  |  |  |  |  |
| 3.4 Agua ¿El agua no potable tiene una distribución y circulación independiente? | X |  |  |  |  |  |
| 3.5 Gas ¿Se verifica pérdidas y correcto fluido? | X |  |  |  |  |  |
| 3.6 Aceites ¿El aceite de moto reductos es apto alimentos? | X |  |  |  |  |  |
| 3.7 Aire ¿Se tiene una ventilación adecuada? | X |  |  |  |  |  |
| 3.8 Aire ¿Se controla la calidad del aire de la sala de producción? | X |  |  |  |  |  |
| 3.9 Aire ¿influye el aire en las tareas productivas? | X |  |  |  |  |  |
| 3.10 Aire ¿Filtros de aire, rejillas y ventanas se encuentran limpios e íntegros? | X |  |  |  |  |  |
| 3.11 Iluminación ¿Es adecuada y uniforme? |  |  | X |  |  | Luminarias sin funcionar en depósito de químicos |
| 3.12 Iluminación ¿La luminarias están protegidas y limpias? | X |  |  |  |  |  |
| 4. RESIDUOS | | | | | | |
| 4.1 Recipientes ¿Son cerrados, limpios, identificados y suficientes? | X |  |  |  |  |  |
| 4.2 Recipientes ¿Se tienen contenedores de acopio lejos del área productiva? | X |  |  |  |  |  |
| 4.3 Gestión ¿Los residuos son separados y gestionados? | X |  |  |  |  |  |
| 4.4 Retiro ¿Se retira con una frecuencia que no permite acumulación? | X |  |  |  |  | Diario por el personal de limpieza y 3 veces por semana por el personal tercerizado |
| 4.5 Retiro ¿La empresa que retira está habilitada para tal actividad? | X |  |  |  |  |  |
| 4.6 Desagües ¿Están bien ubicados y sin acumulación de agua? | X |  |  |  |  |  |
| 4.7 Desagües ¿Tienen protección de plagas? | X |  |  |  |  |  |
| 5. EQUIPOS | | | | | | |
| 5.1 Diseños ¿Son lisos, de fácil limpieza y de material apto alimentos? | X |  |  |  |  | ASIS 316 |
| 5.2 Tuberías ¿Son de fácil limpieza y están identificadas? | X |  |  |  |  |  |
| 5.3 Superficies de contacto ¿Son lisos, de fácil limpieza y de material apto alimentos? | X |  |  |  |  |  |
| 5.4 Control de Temperatura ¿Son equipos apto para su uso y calibrados? | X |  |  |  |  | Calibrados anualmente por empresa tercerizada acreditada y verificados semanalmente por Control de Calidad |
| 5.5 Utensilios y Equipos ¿Se encuentran limpios, tienen una frecuencia y metodología definida? | X |  |  |  |  |  |
| 5.6 Mantenimiento ¿Se encuentran los equipos con mantenimiento preventivo y correctivo? | X |  |  |  |  |  |
| 6. MATERIALES |  |  |  |  |  |  |
| 6.1 ¿La materias primas y material de empaque son de proveedores aprobados? | X |  |  |  |  |  |
| 6.2 ¿La materias primas y material de empaque son inspeccionas al ingresar y almacenadas según su verificación? | X |  |  |  |  |  |
| 6.3 ¿La materias primas y material de empaque no aptas para su uso son bien manejados? | X |  |  |  |  | Espacio de segregación de producto no conforme |
| 7. CONTAMINACION CRUZADA | | | | | | |
| 7.1 Flujo de circulación ¿El flujo de materiales evita la contaminación cruzada? |  | X |  |  |  | Se debe tener una separación física entre la zona de envasado y zona productiva. |
| 7.2 Zonas ¿Se encuentran zonificados las áreas de mayor higiene? | x |  |  |  |  |  |
| 7.3 Acceso ¿Se tiene control de acceso y personal a las zonas de mayor higiene? | X |  |  |  |  |  |
| 7.4. Alérgenos ¿Se tiene manejo de alérgenos y cruce con alimentos sin alérgenos? | X |  |  |  |  | El único alérgeno son los sulfitos aportados por la azúcar |
| 7.5 Contaminación Física ¿Se tiene control del material quebradizo? | X |  |  |  |  |  |
| 8. SANEAMIENTO | | | | | | |
| 8.1 ¿Las instalaciones en general se encuentran limpias? | X |  |  |  |  |  |
| 8.2 Programa ¿se encuentran un programa de limpieza visible y su responsable? | X |  |  |  |  |  |
| 8.3 Elementos ¿Los elementos de limpieza son identificados, aptos y acordes para su uso? | X |  |  |  |  |  |
| 8.4 Agentes ¿Los agentes de limpieza están identificados y con acceso restringido? | X |  |  |  |  |  |
| 8.5 Procedimientos ¿Son validados y verificados? | X |  |  |  |  |  |
| 8.6 Procedimiento ¿Tienen una frecuencia y metodología de limpieza definida? | X |  |  |  |  |  |
| 9. PLAGAS | | | | | | |
| 9.1 Gestión ¿se tiene una empresa encargada de las actividades de control de plagas? | X |  |  |  |  |  |
| 9.2 Químicos ¿Los productos usados para la gestión de plagas son apto para industria alimenticia? | X |  |  |  |  |  |
| 9.3 Equipos ¿Los detectores y trampas están numerados, controlados e íntegros? | X |  |  |  |  |  |
| 9.4 Registros ¿Se tienen registros de control de plagas? | X |  |  |  |  |  |
| 10. PERSONAL | | | | | | |
| 10.1 Baños ¿Se tienen instalaciones para higiene personal y están limpias? | X |  |  |  |  |  |
| 10.2 Lavado de manos ¿Se tienen suficiente puntos de higienización de manos? | X |  |  |  |  |  |
| 10.3 Vestuario ¿Se tienen instalaciones para guardado de ropa externa y ropa de trabajo? |  |  | X |  |  | Se tiene un solo Lockers para ambos |
| 10.4 Vestuario ¿No se almacenan químicos o alimentos en este lugar | X |  |  |  |  |  |
| 10.5 Comedor ¿Se tiene un comedor separado para el descanso del personal? | X |  |  |  |  |  |
| 10.6 Ropa ¿La ropa de trabajo es adecuada, limpia y en buenas condiciones? | X |  |  |  |  |  |
| 10.7 Ropa ¿ Si se usa guantes y barbijos son aptos y limpios para su uso |  |  |  | X |  | No se observaron guantes y/o barbijos |
| 10.8 Ropa ¿Se usa correctamente la cofia y se mantiene limpia? | X |  |  |  |  |  |
| 10.9 Salud ¿Se encuentra algún trabajador enfermo y/o herido? | X |  |  |  |  |  |
| 10.10 Salud ¿Todos los trabajadores tienen exámenes médicos periódicos? | X |  |  |  |  |  |
| 10.11 Comportamiento ¿Se observa algún trabajador comiendo, bebiendo y/o Fumando en áreas no permitidas? | X |  |  |  |  |  |
| 10.12 Comportamiento ¿Se observa algún trabajador con alhajas, uñas largas o postizas y pestañas postizas? | X |  |  |  |  |  |
| 10.13 Comportamiento ¿Almacenan en Lockers comidas, elementos en contacto con alimentos, ropa sucia y/o basura? | X |  |  |  |  |  |
| 10.14 Libreta Sanitaria ¿Cuentan todos capacitados y con la libreta sanitaria al día? | X |  |  |  |  |  |
| 11. REPROCESO | | | | | | |
| 11.1 ¿Los productos para ser reprocesados son identificados y segregados? | X |  |  |  |  | área destinada para producto no conforme |
| 11. 2 ¿Los productos de reproceso son identificados y analizados? |  |  |  |  | X |  |
| 12. ALMACENAMIENTO | | | | | | |
| 12.1 ¿Los depósitos son limpios, secos y bien ventilados? | X |  |  |  |  |  |
| 12.2 ¿Se sigue una adecuada rotación de producto? | X |  |  |  |  |  |
| 12.3 ¿El montacargas usado es eléctrico? | X |  |  |  |  |  |
| 12.4 ¿Los vehículos usada dos son higiénicos y habilitados? | X |  |  |  |  |  |
| 13. ROTULADO | | | | | | |
| 13.1 ¿El Etiquetado del producto es acorde a la legislación vigente? | X |  |  |  |  |  |
| 14.BIOVIGILANCIA | | | | | | |
| 14.1 ¿Se tiene un control de acceso a áreas sensibles y manejo de visitantes? | x |  |  |  |  |  |

Para realizar el análisis le damos una puntuación a cada ítem, donde:

|  |  |
| --- | --- |
| Resultado | Valor |
| Cumple | 2 |
| Cumple parcialmente | 1 |
| No cumple | 0 |
| No Aplica/ No observado | No suma |

En un total de 78 ítems evaluados conforme a la norma ISO 22002-1:2009, se calculó el puntaje obtenido en el perfil higiénico sanitario, el puntaje total fue del 92%, lo cual da un resultado satisfactorio con respecto a la alineación normativa que requiere y con observaciones y no conformidades para mejorar. Se debe documentar y mejorar los procesos existentes.

Las no conformidades y observaciones detectadas durante la inspección son informadas por el equipo de inocuidad y entregadas a cada una de las áreas correspondientes, este informe incluye las fechas límites para las correcciones, con el fin de llegar a tiempo la auditoria interna pre certificación.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No conformidad | Corrección | Causa Raíz | Acción Correctiva | Tiempo de Resolución | Responsable |
| 2.4 Diseño: Piso de expedición con acumulamiento de agua | Limpieza y evacuación de agua del lugar | El piso no tiene la pendiente suficiente para desagotar | Corregir el desnivel del piso hacia el drenaje. | 1 mes | Jefe de Mantenimiento |
| 2.6 Flujo de aire: Se encontró en depósito de producto final ventana sin protección | Cierre de ventana y aviso de prohibido abrir | No se contempla las ventanas como mantenimiento preventivo edilicio | Incluir las mallas mosquitero protectoras en el mantenimiento preventivo mensual | 2 mes | Jefe de Mantenimiento |
| 3.11 Iluminación : Luminarias sin funcionar en depósito de químicos | Cambio de luminaria quemada | No se contempla las luminarias como mantenimiento preventivo | Incluir las luminarias en el mantenimiento preventivo mensual | 1 semana | Jefe de Mantenimiento |
| 7.1 Flujo de circulación: Se debe tener una separación física entre la zona de envasado y zona productiva. | Se comienzan a hacer las tareas con más independencia del sector y se programa una obra | Cuando se realizó el diseño de planta no se contempló la división de sectores | División de la zona con pared apta para la zona de alimentos, de piso a pared. | 3 meses | Jefe de Mantenimiento |
| 10.3 Vestuario : Se tiene un solo Lockers para ambos | Se otorgan bolsas para la protección de la ropa blanca en el mismo Lockers | Los Lockers son antiguos y eran útiles | Compra de nuevos Lockers subdivido, en el cual arriba se guarde la ropa blanca y abajo la ropa particular | 1 mes | Recursos Humanos |

## PLAN DE ACCIÓN SEGÚN DIAGNOSTICO.

De acuerdo a los resultados obtenidos en el perfil sanitario, a la documentación recibida de los miembros del equipo de inocuidad, el líder del equipo elabora un plan de acción para la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA** | | | | | | | | | | | | | | | Versión:01 | |
| REG-07 | |
| 31/01/2017 | |
| **Actividad a Realizar** | | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **Responsable** | **Colaboradores** |
| Formación de Equipo de Inocuidad | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Gerente General | Aseguramiento de Calidad |
| Capacitación del Equipo | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad | Recursos Humanos |
| Inspección y perfil sanitario | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Equipo de Inocuidad | Equipo de Inocuidad |
| Ordenes de trabajo para las observaciones del perfil sanitario | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Responsable de mantenimiento | Aseguramiento de Calidad |
| Documentación de POES | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad | Equipo de Inocuidad |
| Documentación de BPM-PPR | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Descripción de MP y producto. Usos | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Equipo de Inocuidad |
| Elaboración de Diagrama de flujo y confirmación in situ. | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análisis de peligros - determinación de PCC y oPPR con sus límites críticos | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Establecer sistema de monitoreo y verificación de PCC | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Documentar y registrar el HACCP | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad |
| Documentar el SGIA | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad |
| Ciclo de Capacitaciones | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad | Recursos Humanos |
| Reunión de Equipo de Inocuidad | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Equipo de Inocuidad | Equipo de Inocuidad |
| Auditoria interna | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Equipo de Inocuidad | Equipo de Inocuidad |
| Revisión por la dirección | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad | Equipo de Inocuidad |
| Nuevo plan de acción para mejoras | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Equipo de Inocuidad | Equipo de Inocuidad |
| Solicitar auditoria de Certificación | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Equipo de Inocuidad | Gerencia General |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Aprobado: | | | | Gerente General | | | | | | | | | | |  |  |

Figura 5. Diagrama de Gantt para la implementación de un SGIA en Dulzor.

Se realiza una reunión con el equipo de Inocuidad, evaluando el plan de acción propuesto y las actividades de cada sector con sus tiempos. Aseguramiento de calidad guía y asesora a cada miembro en las actividades a realizar y supervisa que sean llevadas conformes a lo establecido en el plan y conformes a la normativa. Se entregaron las ordenes de trabajo edilicio a realizar por el equipo de mantenimiento conforme lo evaluado en la visita del perfil sanitario.

## DEFINICIÓN DE LOS PROCESOS OPERATIVOS ESTÁNDARES DE SANITIZACION.

Siguiendo con el plan de acción; se definen y documentan los Procesos Operativos Estándares de sanitizacion (POES) pre operacionales, operaciones y pos operacionales con el trabajo mancomunado de Gerencia de Planta-Control de Calidad – Aseguramiento de Calidad, con el fin de mantener la higiene en el establecimiento de Dulzor SA en toda la cadena productiva, su documentación, estandarización y registro permitirá disminuir las posibilidades de contaminación provenientes del ambiente, equipos y personal. Todos los POES son detallados en el Anexo 7. Manual de POES.

## DEFINICIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LA ORGANIZACIÓN (PPR).

Dulzor SA a pesar de no tener un sistema de gestión definido y/o documentado cumple con las normas de Buenas Prácticas para Fábricas Alimenticias establecidas en Código Alimentario Argentino, y posee de manera informal registros de producción y trazabilidad de sus productos. Para seguir en la línea con la normativa se documentan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Programas Pre Requisitos (PRR) en Dulzor SA, el cual es detallado en el Anexo 6. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

## ELABORACIÓN DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC).

El equipo de inocuidad de DULZOR SA se reúne para diseñar, evaluar y documentar el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) del Caramelo líquido, para lo cual se siguió la estructura normativa de Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

* Etapa 1: Equipo de Inocuidad.

Se estableció según lo descrito en el punto 5.1 del presente documento, este equipo multidisciplinario es el responsable de diseñar, implementar y mantener el plan APPC y todo el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

* Etapa 2: Características de Materias primas, ingredientes y Material en Contacto.

Para la elaboración de Caramelo Líquido se utiliza como materia prima Azúcar común tipo A y como ingrediente Agua potable. Se distribuye en bidones de 40 Kg de Polietileno de alta densidad. En el Anexo 4 y 5 respectivamente se definen las características de las materias primas, ingredientes y envases empleados en Dulzor SA.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Material | Proveedor | Origen | Certificados |
| Azúcar | Ledesma | Argentina | ISO 9001 - FSSC 22000 |
| Bidones | Plásticos SA | Argentina | ISO 9000 |
| Bidones SH | Argentina | ISO 9001 |
| Agua Potable | AySA | Argentina | ISO 9001 - ISO 14001 - OHSAS 18001 |

Para los demás productos en contacto con el caramelo líquido se tiene la siguiente tabla:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AUXILIARES | | | | | | |
| **Nombre** | **Proveedor y Origen** | **Uso previsto** | **Composición** | **Vida Útil** | **Características físicas** | **Características químicas** |
| Film Stretch | Europackaging | Film para envases primarios | Plástico | De acuerdo a uso | Resistentes sin imperfecciones. | Plástico flexible |
| Precintos | D. Weinstock S.R.L. Argentina | Cerramiento de tanques | Plástico | De acuerdo a uso | Resistentes sin imperfecciones. | Plástico semirrígidos |
| Mangueras | Poberaj SA | distribución de producto | PVC interno | De acuerdo a uso | Polímero flexible. Ausencia de fisuras | Pureza de material |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Nombre** | **Embalaje y Almacenamiento** | **Distribución** | **Preparación antes del uso** | **Contaminantes esperados** | **Criterios de aceptación** | **Legislación** |
| Film Stretch | En bolsas cerradas protegidos de la intemperie. | En bolsas cerradas protegidos de la intemperie. | N/A | Físicos | N/A | CAA. Art. 186. FDA Sección 21. parte 176-178 |
| Precintos | Bolsas bien protegidos | En bolsas cerradas protegidos de la intemperie. | N/A | Físicos | De cinta, numerados con logo Dulzor | CAA. Art. 186. FDA Sección 21. parte 176-178 |
| Mangueras | En bolsas cerradas protegidos de la intemperie. | En bolsas cerradas protegidos de la intemperie. | N/A | Físicos y químicos | Certificado para contacto con alimentos | CAA. Art. 186. FDA Sección 21. parte 176-178 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| EQUIPOS Y/O UTENSILIOS | | | | | | |
| **Nombre** | **Proveedor y Origen** | **Uso previsto** | **Composición** | **Vida Útil** | **Características físicas** | **Características químicas** |
| Acero inoxidable 316 | Poberaj SA | Tanques, pailas y todas las cañerías | Acero inoxidable USP | N/A | Rígido. Ausencia de fisuras u oxidaciones | Pureza del material. Acero inoxidable 316 |
| Estopada | Deels. Argentina | Juntas y sellos | Politetrafluoroetileno (PTFE). | N/A | Semirrígido. Ausencia de imperfecciones | Polímeros de PTFE. |
| Plancha de teflón | Deels. Argentina | Juntas | politetrafluoroetileno (PTFE) | De acuerdo a uso | Semirrígido. Ausencia de imperfecciones | Polímeros de PTFE. |
| Utensilios de plástico | Poberaj SA | Muestreo y ensayos | Plástico | De acuerdo a uso | Rígido. Ausencia de fisuras o grietas | Polímeros |
| lubricantes y aceites | Laapsa SA | Lubricante de motoreductores o compresor | Químicos | N/A | líquido viscoso oscuro | Variable |
| Utensilios de acero | Poberaj SA | Muestreo y ensayos | Acero inoxidable USP | N/A | Rígido. Ausencia de fisuras u oxidaciones | Pureza del material. Acero inoxidable 316 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Nombre** | **Embalaje y Almacenamiento** | **Distribución** | **Preparación antes del uso** | **Contaminantes esperados** | **Criterios de aceptación** | **Legislación** |
| Acero inoxidable 316 | Protegidos de la intemperie. | Protegidos de la intemperie. | Limpios sin ninguna suciedad visible | Químico corrosión | Acero 316 | CAA. Art. 195. FDA Sección 21. parte 174 |
| Estopada | Protegidos de la intemperie. | Protegidos de la intemperie. | Limpios sin ninguna suciedad visible | Físicos por desprendimiento | Certificado para contacto con alimentos | CAA. Art. 186. FDA Sección 21. parte 176-178 |
| Plancha de teflón | Protegidos de la intemperie. | Protegidos de la intemperie. | Limpios sin ninguna suciedad visible | Físicos por desprendimiento | Certificado para contacto con alimentos | CAA. Art. 186. FDA Sección 21. parte 176-178 |
| Utensilios de plástico | Protegidos de la intemperie. | Protegidos de la intemperie. | Limpios sin ninguna suciedad visible | Físicos por roturas | N/A | CAA. Art. 186. FDA Sección 21. parte 176-178 |
| lubricantes y aceite | Bidón plástico Rotulado | Protegidos de la intemperie. | N/A | Físicos y Químico por fuga | Certificado para contacto con alimentos | CAA. Art. 219 tris. FDA Sección 21. parte 174 y certificado apto |
| Utensilios de acero | Protegidos de la intemperie. | Protegidos de la intemperie. | Limpios sin ninguna suciedad visible | Físicos por roturas | Acero 316 | CAA. Art. 195. FDA Sección 21. parte 174 |

* Etapa 3: Características del Producto final y uso previsto.

Dulzor SA produce Caramelo líquido que se puede ajustar a la necesidad de cada cliente, en densidad, concentración y/o tonalidad. En el Anexo 3. Se describe el Caramelo líquido estándar, con todos los detalles normativos requeridos.

* Etapa 4: Diagrama de Flujo, confirmación in situ.

Se convoca al equipo de inocuidad y con el flujograma de proceso propuesto según la Figura 4. Flujograma del proceso producto de Caramelo líquido, del presente documento y se reevalúa y confirma el paso a paso con una recorrida por las instalaciones, se observa detallamente todos los procesos y se aprueba ese diagrama, siendo este la representación gráfica de la secuencia operacional para la producción de Caramelo líquido.

* Etapa 5: Descripción de etapas de proceso y medidas de control.

En base a la Figura 4. Flujograma del proceso producto de Caramelo líquido, se enumeran cada una de las etapas para un mayor control y se describen detalladamente cada una de ellas, con el fin de evaluar peligros asociados, controles, entradas y salidas, para que el análisis de peligros sea completo y abarque cada detalle operativo.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nº | Etapa | Descripción | Entradas | Registro | Salidas | Requerimientos |
| 1 | Recepción de materias primas, ingredientes y material de empaque. | Todas las materias primas e ingredientes se reciben con protocolo de calidad y/o son analizadas/controladas. Responsable: Operador de producción. | \*Azúcar: Fraccionada, bolsas de papel kraf de 25 kg.  \*Agua potable: Agua de red. (m3) \*Material de empaque: Apilado y/o embalado según proveedor. | REG-09 Recepción de materias primas y material de empaque | \*Azúcar: Fraccionada, bolsas de papel kraf de 25 kg.  \*Agua potable: Agua de red. (m3) \*Material de empaque: Apilado y/o embalado según proveedor. | Ver especificaciones MP-01 MP-02 y ME-01 |
| 2 | Almacenamiento de materias primas, ingredientes y material de empaque. | Las materias primas se almacenan:   \*Azúcar: Depósito de materia prima, en su envase cerrado, lugar fresco y seco. Temp. Ambiente.  \*Agua potable: Tanques exclusivos, cerrados e higiénicos. Temp. Ambiente. \*Material de empaque: Depósito exclusivo, palletizados y cerrados o protegidos con plásticos. Todas las materias primas e ingredientes son aprobadas previo a su uso. Ver POE-09 Seguimiento y medición | \*Azúcar: Fraccionada, bolsas de papel kraf de 25 kg.  \*Agua potable: Agua de red. (m3) \*Material de empaque: Apilado y/o embalado según proveedor. | N/A | \*Azúcar: Fraccionada, bolsas de papel kraf de 25 kg.  \*Agua potable: Agua de red. (m3) \*Material de empaque: Apilado y/o embalado según proveedor. | N/A |
| 3 | Dosificación | Inicialmente se agrega el azúcar lentamente a la paila, esta se va fundiendo lentamente. Luego cuando se alcanza temperatura de 195ºC ±2 se agrega el agua. | Azúcar 900 kg Paila | REG-10 Producción de Caramelo líquido | Azúcar Fundida | Control de temperatura 195ºC ±2. |
| 4 | Reacción en paila | Las pailas son de acero inoxidable 316 y su calentamiento se realiza por fuego directo en la parte inferior. En ella se realiza una caramelización de los ingredientes a alta temperatura y con agitación constante. Se comienza a realizar el calentamiento, hasta llegar a la temperatura establecida, llegada a esta se mantienen disminuyendo el calor proporcionado y se corta la reacción cuando no se observen cristales de azúcar sólido, aproximadamente a 20 minutos de haber alcanzado la temperatura. | Agua 100 L | REG-10 Producción de Caramelo líquido | Producto intermedio | Control de temperatura 195ºC ±2. |
| 5 | Ajustes | En Fábrica, se atienden especificaciones detalladas y exclusivas por cliente; por lo cual hacen ajustes de viscosidad u otra característica de acuerdo a la especificación. En este punto se puede agregar agua. Los operadores una vez terminada la reacción en paila, envían una muestra de 0.05 L en un vaso de precipitado plástico, los analistas de control de calidad evalúan la muestra de acuerdo a la especificación requerida | Producto intermedio | REG-10 Producción de Caramelo líquido | Producto intermedio ajustado | Especificación de producto. ESP-01 |
| 6 | Transvase al tanque de almacenamiento | El Caramelo ajustado es transvasado en caliente desde la paila al tanque de almacenamiento por medio de manguera apta alimentos y con la ayuda de una bomba. | Producto intermedio ajustado | REG-10 Producción de Caramelo líquido | Producto intermedio ajustado | N/A |
| 7 | Tamizado. | El caramelo es pasado a través de un tamiz para la retención de partículas extrañas que pueda contener el producto. Este se hace a través de un tamiz concéntrico para tanque de graneles con retención de partículas>2 mm | Producto intermedio ajustado | REG-10 Producción de Caramelo líquido | Producto final | Partículas >2 mm |
| 8 | Almacenamiento | El caramelo es almacenado en un tanque cerrado; identificado con el producto que contiene, lote y estado de aprobación. Cada tanque es precintado al final de la jornada y posee un sistema de agitación para que el producto se mantenga íntegro y homogéneo, bien cerrado. El producto permanece a temperatura ambiente menor a 40ºC. | Producto final | REG-10 Producción de Caramelo líquido | Producto final | N/A |
| 9 | Envasado / fraccionamiento | El caramelo es fraccionado y envasado desde el tanque de almacenamiento a diversos contenidos netos, en bidones PEAD; a través de mangueras sanitarias y con la ayuda de una bomba. | Producto final | REG-11 Envasado de Caramelo líquido | Producto final envasado | Según pedido de cliente |

* Etapa 6: Análisis de riegos, identificación de peligros asociados, establecimiento de límites aceptables y evaluación.

A partir de toda la información detallada de materias primas, material de empaque, materiales en contacto y procesos se identifican las posibilidades de contaminación de cada uno de ellos, sin embargo, se debe clasificar los riesgos en significativos o no de acuerdo a su probabilidad de ocurrencia y gravedad en los consumidores en caso de que ocurriese; para esto, el equipo de inocuidad establece la siguiente matriz:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **SEVERIDAD** | | 5. Puede causar la muerte | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
|  | 4. Puede causar daños irreversibles o un estado delicado | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
|  | 3. Puede causar daños reversibles | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
|  | 2. Lesiones o daños leves | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
|  | 1. Lesiones o daños despreciables | 1 | 2 | 3  **PROBABILIDAD** | 4 | 5 |
|  |  | 1. Muy esporádicos | 2. Poco probable | 3. Ocasional | 4. Probable | 5. Frecuente |
|  |  | |  | | --- | |  | |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
| (FR) Factor de riegos= | Severidad (S) X Probabilidad(P) | |  | Solo Para los Peligros considerados SIGNIFICATIVOS | | |
| FR ≥10 | PELIGRO SIGNIFICATIVO | |  | se van seleccionar y categorizar medidas de control | | |
| FR< 10 | PELIGRO NO SIGNIFICATIVO | |  | Los NO SIGNIFICATIVOS son controlados por PRR | | |

Empleando la anterior matriz como base de análisis y compilando toda la información obtenida en los pasos anteriores, se realiza la evaluación de los peligros y el análisis de riegos:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOCALIZACIÓN** | **DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO** | | | | | | **EVALUACIÓN DEL PELIGRO** | | | | | | | | | | | | **JUSTIFICACIÓN Y/O CONTROL EXISTENTE** | |
| Materias Primas y Procesos | Clase. Físico(F), químico (Q), alérgeno (A) o biológico (B) | | Peligro | Fuente de origen del peligro | Naturaleza del peligro | Nivel aceptable en el producto final | P | | | S | | | FR | | | ¿Es significante? (SI/NO) SI es significante, aplicar Análisis | | Se describe porqué éste es o no es probable de que ocurra o cause un efecto adverso en la salud. Para peligros no significativos se define si éste es manejado por PRR, a través de una especificación o Declaración de Alérgenos y/o proveedores. | |
| MATERIAS PRIMAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Azúcar | F | Material extraño y/o insolubles | | Externa | Contaminación | Según Especificación | | 2 | | | 3 | | | 6 | | | NO | | Peligro controlado por el proveedor con HACCP, certificado FSSC 22000. En la Historia de no se ha presentado desvíos. | |
| Q | Plaguicidas y pesticidas | | Caña de azúcar | Presente en caña de azúcar | 2 | | | 4 | | | 8 | | | NO | | Peligro controlado por el proveedor con BPA. Se entrega copia anual de análisis demostrando conformidad. En la Historia de no se ha presentado desvíos. | |
| Q | Metales Pesados | | Externa | Presente | 2 | | | 4 | | | 8 | | | NO | | Se entrega copia anual de análisis demostrando conformidad. En la Historia de no se ha presentado desvíos. | |
| B | Hongos y levaduras | | Externa, por el proceso o producto | Presente | 2 | | | 3 | | | 6 | | | NO | | Peligro controlado por el proveedor con HACCP, certificado FSSC 22000. Se entrega COA demostrando conformidad. En la Historia de no se ha presentado desvíos y se va someter el producto a altas presiones y temperaturas | |
| B | Microorganismos aerobios mesófilas y Coliformes | | Presente | 2 | | | 3 | | | 6 | | | NO | |
| A | Sulfitos | | Propio de proceso productivo | Presente en proceso productivo | 5 | | | 4 | | | 20 | | | SI | | Peligro declarado por el proveedor entro de los valores establecidos por el CAA. | |
| Agua potable | F | Material extraño y/o insolubles | | Externa | Contaminación | Según Especificación | | 2 | | | 3 | | | 6 | | | NO | | Peligro controlado por fábrica de manera periódica (PPR), el agua utilizada es de red, proviene de AYSA es la misma que abastece a hogares y consumo humano común. En la Historia de no se ha presentado desvíos. | |
| Q | Substancias inorgánicas | | 2 | | | 4 | | | 8 | | | NO | |
| Q | Contaminantes Orgánicos | | 2 | | | 4 | | | 8 | | | NO | |
| B | E. Coli | | 2 | | | 4 | | | 8 | | | NO | |
| B | Pseudomonas aeruginosa | | 2 | | | 4 | | | 8 | | | NO | |
|  |  |  | |  |  |  | |  | | |  | | |  | | |  | |  | |
| MATERIAL DE EMPAQUE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bidones | F | Materiales extraño | | Externa | Contaminación | Según Especificación | | | 3 | | | 3 | | | 9 | | NO | | Se trabaja con el proveedor para Minimizar riesgos físicos de los envases, además se tiene la cultura de la revisión visual de los mismos antes de cargar producto. Lo casos que se han presentado en Fábrica han sido esporádicos. | |
| Q | Migración de sustancias no permitidas CAA | | Propia del envase | Presente | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | | Todos los envases usados en tienen aprobación de autoridad sanitaria competente, por lo cual, son apto alimentos y compatibles con productos acuosos pH<5, lo cual minimiza el riesgo de migraciones. | |
| Pallet | F | Materiales extraño | | Externa | Contaminación | Ausencia de partículas extrañas de gran tamaño | | | 3 | | | 3 | | | 9 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por este tema relacionado a este insumo. Los pallets comprados en son apto alimentos y preveniente de empresa inscriptas como CATEM en SENASA. Al emplear los pallets siempre se observan para descartar cualquier desvío o contaminación visible. | |
|  |  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | |  | |  | |  | |
| AUXILIARES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Film Stretch | F | Materiales extraño | | Propia del film o rotura del mismo | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por este tema relacionado a este insumo. El producto no entra en contacto directo con el film | |
| Precintos | F | Materiales extraño | | Propia del precinto | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 3 | | | 3 | | | 9 | | NO | | En nuestro historial solo se presente un desvío por la contaminación de precintos. Se cambiaron de formato y controlan la integridad antes y después de colocarlos. | |
| Mangueras | F | Materiales extraño | | Propia de manguera | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por este tema por este insumo. Las mangueras usadas en Fábrica son aptas para están en contacto con el alimento | |
| Q | Migraciones | | Presente | Ausencia | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | |
|  |  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | |  | |  | |  | |
| EQUIPOS Y UTENSILIOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acero inoxidable 316 | Q | Corrosión | | Propia del material | Presente | Ausencia | | | 1 | | | 4 | | | 4 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por esta causa derivados de este producto. Nuestros productos solo son compatibles con acero inoxidable 316, de ser otro tipo puede presentarse corrosión; por lo cual siempre se aclara el tipo de material frente a la adquisición de cualquier equipo. | |
| Estopada | F | Partículas extrañas | | Propia | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por esta causa derivados de este producto. Los peligros físicos son controlados en una etapa posterior del proceso | |
| Plancha de teflón | F | Partículas extrañas | | Propia | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | |
| Utensilios de plástico | F | Partículas extrañas | | Propia | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | |
| Utensilios de acero | F | Partículas extrañas | | Propia | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | |
| lubricantes y aceite | F | Partículas extrañas | | Propia | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 3 | | | 3 | | NO | |
| Q | Sustancias químicas | | Propia | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 1 | | | 4 | | | 4 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por esta causa derivados de este producto. En Fábrica se tiene un programa de mantenimiento predictivo y preventivo para evitar estas pérdidas; además, los aceites y lubricantes son de tipo alimenticio. | |
|  |  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | |  | |  | |  | |
| PROCESO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Recepción de materias primas, ingredientes y material de empaque. | F | Partículas o materiales extraños | | Externa | Contaminación | Ausencia. Partículas >2mm | | | 3 | | | 3 | | | 9 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por materiales extraños derivados de la materias primas; sin embargo este peligro es gestionado con el proveedor | |
| B | Contaminación por manipuleo indebido del operador o transportista | | Externa | Contaminación | \*Ausencia de Patógenos. | | | 2 | | | 4 | | | 8 | | NO | | El producto se va a someter a temperaturas superiores de 100ºC, en un medio muy acido por lo cual; el peligro es despreciable por el tratamiento posterior y las características del producto final | |
| Almacenamiento de materias primas, ingredientes y material de empaque. | F | Partículas o materiales extraños | | Externa | Contaminación | Ausencia. Partículas >2mm | | | 3 | | | 3 | | | 9 | | NO | | En nuestro historial no se tienen no conformidades por materiales extraños derivados de las materias primas y su almacenamiento; sin embargo este peligro es gestionado con el proveedor y en una etapa posterior del producto final. PPR de contaminación cruzada, almacenamiento y biovigilancia controlan este punto. | |
| B | Proliferación de microorganismos generados en la recepción | | Externa | Contaminación | \*Ausencia de Patógenos. | | | 2 | | | 4 | | | 8 | | NO | | El producto se va a someter a temperaturas superiores de 125ºC con presiones 4 psig aproximadamente, en un medio muy acido por lo cual; el peligro es despreciable por el tratamiento posterior y las características del producto final | |
| Dosificación | B | Contaminación por manipuleo del operador | | Externa | Contaminación | \*Ausencia de Patógenos. | | | 2 | | | 4 | | | 8 | | NO | | El producto se va a someter a temperaturas superiores de 125ºC con presiones 4 psig aproximadamente, en un medio muy acido por lo cual; el peligro es despreciable por el tratamiento posterior y las características del producto final | |
| F | Partículas extrañas | | Externa | Contaminación | Ausencia. Partículas >2mm | | | 4 | | | 3 | | | 12 | | SI | | Es un peligro potencial por la exposición de la materia prima y la boca del reactor. | |
| Reacción en paila | F | Formación de carbonillas | | propia del producto | Presente | Ausencia. Partículas >2mm | | | 5 | | | 4 | | | 20 | | SI | | Las carbonillas son producidas por las altas temperaturas de la paila que queman azúcares; están pueden son partículas sólidas no aceptadas en el producto final. | |
| Ajustes | F | Partículas o materiales extraños | | Externa | Contaminación | Ausencia. Partículas >2mm | | | 3 | | | 4 | | | 12 | | SI | | Se expone el producto al ambiente y/o cualquier contaminante físico | |
| Trasvase a tanque de almacenamiento | N/A | N/A | | N/A | N/A | N/A | | | N/A | | | N/A | | | N/A | | N/A | | Circuitos cerrados de transporte con cañerías exclusivas para producto terminado de un solo sentido | |
| Tamizado. | F | Partículas o materiales extraños | | Externa | Contaminación y/o rotura de tamiz | Ausencia. Partículas >2mm | | | 5 | | | 4 | | | 20 | | SI | | Medida tomada para retención de partículas y/o material extraño. | |
| B | Microorganismos provenientes del manipuleo | | Externa | Contaminación | \*Ausencia de Patógenos. | | | 2 | | | 4 | | | 8 | | NO | | En el historial de la fábrica no se presentan desvíos en teas microbiológicos; sin embargo este punto se controla con PRR BPM de personal. Las características intrínsecas del producto lo hace poco favorable al desarrollo de microorganismos | |
| Almacenamiento. | N/A | N/A | | N/A | N/A | N/A | | | N/A | | | N/A | | | N/A | | N/A | | Tanque hermético, precintado de acero inoxidable 316 | |
| Envasado/Fraccionamiento | B | Microorganismos provenientes del manipuleo | | Externa | Contaminación | \*Ausencia de Patógenos. | | | 2 | | | 4 | | | 8 | | NO | | En el historial de la fábrica no se presentan desvíos en temas microbiológicos por las características del producto y el proceso, producto con AW menor 0.60 y pH de 3.00 fabricado a altas temperaturas; sin embargo este punto se controla con PRR BPM de personal. | |

* Etapa 7: Selección y evaluación de las medidas de control.

Del resultado obtenido en la evaluación de los peligros y el análisis de riegos, para los peligros considerados significativos, se deben seleccionar medidas de control para prevenir, reducir o eliminar de la cadena productiva hasta sus niveles aceptables que garanticen la inocuidad; para la ISO 22000 las medidas de control se deben gestionar en Programa Prerrequisitos Operativos (PPRO) y plan APPCC, esto va determinado por la incidencia del peligros sobre la inocuidad, su seguimiento, su complemento con otras medidas de control, la gravedad de su falla, lugar en el proceso y si son específicas para la inocuidad del producto. Para esta categorización en Dulzor SA se realiza el siguiente esquema:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Paso y peligro | | | | Medida de Control | Evaluación de las Medidas de Control en PPRO y PCC. Responder las preguntas P1 a P6 si es necesario. | | | | | | | |
| Tipo | Etapa | Materia prima o Proceso | Peligro | Descripción de la medida de control existente para ese peligro | **P1:** basado en la probabilidad de ocurrencia (antes de aplicar una medida de control) y la severidad de daño a la salud del consumidor, ¿Es un peligro significativo? ¿Este peligro trae graves consecuencias en caso que falle? **SI, Ir a P2. NO: Este no es un peligro significativo, se controla por PRR.** | | | | | | | |
| P1 | **P2:** ¿Hay un paso subsecuente en el proceso, incluyendo el uso esperado por el consumidor, que garantiza remover el peligro significativo o su reducción a un nivel aceptable?: **SI: Identifique la medida tomada. . NO: Ir P3.** | | | | | | |
| P2 | **P3:** ¿Esta medida de control puede y/o se aplica exclusivamente para excluir, reducir o mantener este peligro a un nivel aceptable? **SI: ir a P4. NO: modifique el proceso o el producto y vaya a P1.** | | | | | |
| P3 | **P4:** ¿Esta medida de control posee un efecto sinérgico o se complementa con otras medidas de control? **SI: éste peligro es manejado por PPRO. NO: Ir P5.** | | | | |
| P4 | **P5: ¿Es** necesario establecer límites críticos para la medida de control en este paso? **SI: ir a P6. No: éste peligro es manejado por PPRO.** | | | |
| P5 | **P6**: Esta medida es viable y necesaria de monitorear de manera tal que pueda corregirse de manera inmediata si se pierde el control. **SI: este peligro es manejado como PCC NO: Modificar proceso o implementar control adicional** | | |
| P6 | PRRO/PCC O modificaciones | Justificación |
| A | Recepción de materias primas | Azúcar | Sulfitos | Declaración de Proveedor. | SI | NO | SI | NO | NO | N/A | PRRO | Es inherente al proceso de la materia prima y no se puede descartar, su concentración en el producto final es mayor a 10 PPM. Se hace declaración del contenido de alérgeno la especificación técnica y etiqueta de cada producto final, con el fin de que el cliente sea informado y pueda decidir si consumirlo o no. |
| F | Dosificación | | Carbonillas | Filtro | SI | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Tamizado posterior |
| F | Reacción en paila | | Partículas o materiales extraños | Filtro / tamiz | SI | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Tamizado posterior |
| F | Ajustes | | Filtro | SI | SI | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | Tamizado posterior |
| F | Tamizado | | Tamiz | SI | NO | SI | NO | SI | SI | PCC | Al ser almacenado en su tanque final el producto es tamizado. |

Como se puede observar en el cuadro anterior de estableció como Programas Prerrequisitos Operativos (PPRO) los alérgenos declarados en nuestra materia prima azúcar y como Punto Crítico de Control (PCC) el tamizado final, por la contaminación física a la cual se encuentra expuesto el producto. Según el Código alimentario Argentino, se deben declarar el contenido de sulfitos en el producto final cuando sus valores sobrepasen las 10 ppm, se analiza el producto y su resultado es mayor a 12 ppm por lo cual se debe declarar y considerar un PPRO.

* Etapa 8: Establecimiento de Programas Prerrequisitos Operativos (PPRO) y plan APPCC.

Para cada PPRO y PCC determinado en la etapa anterior, se diseña un plan de control con límites críticos para determinar la inocuidad de los productos, con tolerancias específicas, dadas por requisitos normativos, legales, por cliente y/o por requerimientos internos. En el cuadro de abajo se detalla el plan APPCC y PPRO:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PLAN H.A.C.C.P.** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PCC N°** | **Etapa** | **Descripción del peligro** | **Medidas de control(s)** | **Límites críticos** | **Monitoreo** | | | | **Correcciones/ Acciones correctivas Responsabilidad** | | | | **Registros** | **Verificación** | | |
| Como | | Frecuencia | Quien | **Acciones** | | **Responsable** | | **Frecuencia** | **Como** | **Quien** |
| 1 | Tamizado | Físico | Tamiz: Paso de producto a través de una malla y retención de partículas y/o material extraño | Ausencia. Partículas >2mm | Visual estado del tamiz antes y después de pasar el producto | | En cada operación de transvase de producto a tanque de almacenamiento final | Operador | Re tamizado de producto | | Operario y Miembro de equipo de inocuidad | | REG-PD-07 Elaboraciones en Sector de Caramelo liquido | Diario | Revisión diaria del registro de monitoreo y estado de tamices al finalizar la jornada laboral | Miembro de equipo de inocuidad |
|  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |  |  |
| **PLAN PPRO** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PPRO N°** | **Etapa** | **Descripción del peligro** | **Medidas de control(s)** | **Monitoreo** | | | | | | **Correcciones/ Acciones correctivas Responsabilidad** | | | **Registros** | **Verificación** | | |
| Como | | Frecuencia | | Quien | | **Acciones** | | **Responsable** | **Frecuencia** | **Como** | **Quien** |
| 1 | Recepción de Materia prima | Sulfito. Alérgeno propio de la materia prima | Declaración del contenido de alérgeno la especificación técnica y etiqueta de cada producto, además de una declaración jurada del contenido de alérgeno en el producto. | Política de declaración de alérgenos en etiquetas y especificaciones de productos | | Cada Entrega y en el envío de documentación a cada cliente nuevo y/o antiguo | | Aseguramiento de Calidad y Ventas | | Envío de declaración y/ o Informar al cliente que no conozca el tema | | Aseguramiento de Calidad y Ventas | Etiquetas y Especificaciones de producto terminado actualizadas. | semestral | Cuando se realiza la revisión semestral de documentos se verifica que las etiquetas y especificaciones contengan la leyenda **"CONTIENE SULFITOS"** | Aseguramiento de Calidad |

Cada vez que se detecte un desvío de PCC y/o PPRO se debe realizar un REG-15 informe de no conformidad en el cual se plasme:

* Trazabilidad hacia adelante y hacia atrás del producto.
* Establecer una medida correctora.
* Establecer el destino y/o manejo del producto potencialmente no inocuo.
* Realizar un análisis de causa.
* Establecer una medida correctiva.
* Verificar la eficacia de la medida correctiva.
* Etapa 9: Plan de Verificación.

El plan APPC es un documento vivo que requiere constante actualización y revisiones para comprobar la necesidad de cabios y su correcta eficiencia, debe realizar verificaciones de su totalidad, de forma periódica, según lo establezca el equipo de Inocuidad y el responsable es el líder del mismo.

Se deben realizar re-evaluaciones del plan APPCC cuando las acciones de verificación indiquen desvíos importantes, se pueden tener diversas fuentes de verificación y control como son:

* Auditorías internas
* Inspecciones de BPM.
* Seguimiento de registros.
* Auditorias de segunda y tercera parte.
* Quejas, reclamos y sugerencias internas y externas.
* Tendencias de análisis.
* Desvíos internos.
* Nuevos requisitos legales o normativos.
* Propuestas internas de miembros de fábrica.
* No conformidades, acciones correctivas.
* Necesidades de mejoras en procesos, equipos y/o materiales.
* Evaluaciones del equipo de inocuidad del sistema.
* Resultados de la dirección por la dirección.
* Cambios de proveedores o materias primas.

En Dulzor SA se estable el siguiente plan de verificación:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **PLAN DE VERIFICACIÓN** | | | **APPCC** |
| Versión: 01 |
| Fecha. 31/01/2017 |
|  |  |  |  |  |  |
| **PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)** | | | | | |
| **PCC N °** | **Propósito de la actividad de verificación** | **Procedimiento de Verificación** | **Frecuencia** | **Responsable** | **Registros** |
| **1** | Monitoreo del PCC, si están implementados y son eficaces | Se realiza a través de la firma de registro de monitoreo, verificando que el PCC no tuvo desviaciones, o que fueron tomadas acciones correctivas en el caso de que haya ocurrido un desvío. | Diario | Aseguramiento de Calidad o Control de Calidad | REG-03 producción |
|  |  |  |  |  |  |
| **PROGRAMAS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PRRO)** | | | | | |
| **PPRO N °** | **Propósito de la actividad de verificación** | **Procedimiento de Verificación** | **Frecuencia** | **Responsable** | **Registros** |
| **1** | Cumplimiento de la declaración de alérgenos a cliente, si están implementados y son eficaces | Ver Cada una de las especificaciones y etiquetas, deben estar actualizadas, aprobadas y sea enviada al cliente | Anual | Aseguramiento de Calidad | REG-01Listado Maestro de Documentos |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PROGRAMAS PRERREQUISITOS (PRR)** | | | | | |
| **PPR N °** | **Propósito de la actividad de verificación** | **Procedimiento de Verificación** | **Frecuencia** | **Responsable** | **Registros** |
| Manual de BPM | Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura planificadas en el manual | Se hace Auditoria Interna del sistema de gestión, según POE-15 Auditoría interna | Anual | Aseguramiento de la Calidad. | Informe de auditoria |
| Se realizan inspecciones de BPM en la planta | Mensual / Semanal | Miembros de equipo de inocuidad | Control de BPM del personal. Control de BPM Sectores |
| Manual de POES | Cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento según lo establecido en el manual | Plan de monitoreo microbiológico | Según plan de monitoreo | Analista de Calidad | Análisis microbiológicos |
| Se hace Auditoria Interna del sistema de gestión, según POE-15 Auditoría interna | Anual | Aseguramiento de la Calidad. | Informe de auditoria |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN** | | | | | |
| **OTROS** | **Propósito de la actividad de verificación** | **Procedimiento de Verificación** | **Frecuencia** | **Responsable** | **Registros** |
| Análisis de peligros | Verificar si la información de entrada para análisis de peligros es actualizada | El equipo de inocuidad desde sus diferentes áreas da aviso de cambios que puedan impactar en la inocuidad | Cuando sea necesario | Miembros de equipo de inocuidad | Acta de Reunión |
| Manual de Calidad y Otros procedimientos del sistema de gestión | Verificar si todos los procedimientos están implementados y son eficaces | Se hace Auditoria Interna del sistema de gestión, según POE- Auditoría interna se verifican los demás procedimientos | Anual | Aseguramiento de la Calidad | Informe de auditoria |

* Etapa 10: Documentación y Registro.

Con el fin de estandarizar y sistematizar los procesos establecidos, así mismo, tener evidencia objetiva del cumplimiento de todos los requisitos normativos; el plan APPCC y todos los procesos del sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA) se documentan, se aprueban y se guarda en original aseguramiento de calidad con la versión de ese momento. Todos los registros relacionados se distribuyen a los sectores correspondientes luego de la capacitación respecto a los procedimientos.

Para la gestión integral de documentos se crea el POE -01 Procedimiento de control de documentos y registros; el cual establece la metodología para la generación, aprobación, identificación, distribución y control de documentos y registros; todos los documentos y registros son de acceso a todos el personal de manera digital y física con su última versión.

Dulzor SA posee la siguiente documentación:

* MN: Manual
* POE: Procedimiento operativo estándar
* IT: Instructivo de trabajo
* ESP: Especificación de Materia prima (MP) y Material de envase (ME).
* PT: Especificaciones de producto terminado.
* MET: Metodología analíticas.
* DOC: Documentación de soporte
* HACCP: planes HACCP
* REG: Registros

Todos los documentos de Dulzor SA poseen el siguiente encabezado:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | **NOMBRE DEL DOCUMENTO 2.** | **3. CODIGO:XX** |
| 4. Versión: XX  6. Fecha:XX |

Todos los documentos de Dulzor SA poseen el siguiente pie de página:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Confeccionó** | **Revisó** | **Aprobó** |

Se confeccionan por parte de aseguramiento de calidad, los revisa la persona responsable del proceso y los aprueba el gerente del sector. En el Anexo I y Anexo II se tienen el listado maestro de los documentos y registros, lo cual es responsabilidad de Aseguramiento de calidad su correcta actualización y distribución.

## DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD. MANUAL DE CALIDAD.

Finalizado todo los Pre Requisitos y el plan APPCC, se deben cumplir con todos los requisitos normativos de la ISO 22000:2005, con el fin de tener un sistema de gestión de inocuidad alimentaria; en el Anexo 7.15 Manual de Calidad. Se documenta el cumplimiento de DULZOR SA con cada uno de los requerimientos normativos para garantizar la producción de Caramelo líquido inocuo. Dentro de las ventajas competitivas en el mercado que DULZOR SA obtiene al implementar y mantener este SGIA es:

* Comunicación interactiva y constante con todas las partes interesadas.
* Mejora continua de sus procesos y productos.
* Gestión en base a ciclo Planear – Ejecutar – Verificar – Actuar.
* Brindar tranquilidad a sus clientes de la calidad e inocuidad de los productos.
* Competitividad y reconocimiento en el mercado.

## CAPACITACIÓN.

Definidos todos los procesos, documentados y diseñados todos los registros se realiza una capacitación de todo el personal en el nuevo sistema de gestión de inocuidad alimentaria, es de vital importancia la participación activa de todos en la empresa en el SGIA, que se encuentren claros los conceptos, procesos y registros, para que se mantenga la mejora continua. El primer ciclo de capacitaciones se llevó a cabo según lo detallado en el cronograma a continuación:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN** | | | | | | | | | | | | REG-12 | |
| Versión:01 | |
| 31/01/2017 | |
| TEMA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | Encargado | Área |
| BPM - PPR vocabulario |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Aseguramiento de Calidad | Toda la Organización |
| Política y objetivos de Calidad |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Toda la Organización |
| HACCP - PCC |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Pro-Mtto - Lab |
| Food Defense |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Toda la Organización |
| Procedimientos e Instructivos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Toda la Organización |
| Buen manejo de registros |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Toda la Organización |
| Inocuidad: Concientización. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Toda la Organización |
| Comunicación interna. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Toda la Organización |

De todas las capacitaciones se llevan registros de asistencia y se realizan actividades para la verificación in situ de su eficacia y en caso de requerir refuerzos, se repiten las que sean necesarias, hasta la interiorización de la información.

## ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN: AUDITORIA INTERNA – REUNION DE EQUIPO.

Una vez finalizado el proceso de capacitación, el equipo inocuidad se reúne para verificar el cumplimiento de la planificación planteada y el grado de cumplimiento con los requisitos propuestos, lo cual arroja un resultado favorable y se designa a el responsable de aseguramiento de calidad como auditor interno para llevar a cabo la auditora pre-certificación; Se elaboró un programa de auditoria:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PROGRAMA DE AUDITORIA** | | | | | | | | REG-17 | | | |
| Versión:01 | | | |
| 31/01/2017 | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Fecha: | **301/01/2017** | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Elaboro: | **Líder de Equipo de Calidad** | | | | | | **Firma** | |  | | | |
| Aprobó | **Gerente General** | | | | | | **Firma** | |  | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo: | Verificar el grado de conformidad del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria establecido e implementado por Dulzor SA con los criterios de auditoria especificados y ser una herramienta para la mejora continua detectando posible mejoras. | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Alcance: | Todos los procesos del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria de DULZOR SA | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Criterios: | \*Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.  \*Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.   \*Requisitos internos   \*Requisitos Legales  \*Requisitos exigidos por los clientes | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Auditores: | Responsable de Aseguramiento de Calidad | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Auditados | Todos los responsables de los procesos involucrados en SGIA | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Planificación | | | | | | | | | | | | |
| Auditorias | Ene. | Feb. | Mar. | Abril | May. | Jun. | Julio | Ago. | Sept | Oct. | Nov. | Dic. |
| BPM - PPR - HACCP - FSSC 22000 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Antes de iniciar la auditoria se envió el plan de auditoria a todos los sectores correspondientes:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PLAN DE AUDITORIA** | | | | | REG-19 |
| Versión:01 |
| 31/01/2017 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Fecha: | 10/10/2017 | | | Hora: | 10:00 - 16:00 | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Auditores: | Responsable de Aseguramiento de Calidad | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo: | Verificar el grado de conformidad de los procesos con los criterios de auditoria establecidos | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Alcance: | Todos los procesos del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria de Fábrica Justo SAIC | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Criterios: | \*Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.  \*Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.   \*Requisitos internos de   \*Requisitos Legales  \*Requisitos exigidos por los clientes | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Auditados | Todos los responsables de los procesos involucrados en SGIA | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Documentación de referencia | 1. Política de calidad e inocuidad. 2. Documentación de cada sector. 3. Registros de cada sector. 4. Equipos de inocuidad. 5. Recall, PNC, acciones correctivas, Control de documentos y registros. 6. Registro de PCC. 7. Registro de Soporte. | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| AGENDA | | | | | | |
|  | | Hora | Lugar | | Auditado | |
| Reunión de apertura | | 10:00 | Oficinas | | Gerente General | |
| Recorrida Planta | | 11:00 | Fabrica | | Gerente de Planta | |
| Revisión Doc. De Producción | | 12:00 | Lab. Aseguramiento | | Gerente de Planta | |
| Revisión Doc. De Control de Calidad | | 12:30 | Lab. Control | | Resp. Lab. | |
| Revisión Doc. De Mantenimiento | | 13:30 | Mantenimiento | | Resp. Mto. | |
| Revisión Doc. De Compras | | 14:00 | Oficinas | | Gerente de Adm. | |
| Revisión Doc. De RRHH | | 14:30 | Oficinas | | Gerente de Adm. | |
| Revisión Doc. De Ventas | | 15:00 | Oficinas | | Jefe Comercial | |
| Cierre y elaboración de informe | | 15:30 | Oficinas | | Gerente General | |

Se realizó la auditoria interna dando como resultado lo siguiente:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **AUDITORIA INTERNA** | REG-20 |
| Versión:01 |
| 31/01/2017 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha | | 10/10/2017 | | Tipo | | | Auditoria Interna | | | | |
|  |  |  | | |  | | | |  | | |
| Auditor | | Responsable de aseguramiento de calidad | | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | | | |  | | |
| Auditado | | Todos los responsables de los procesos involucrados en SGIA | | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | | | |  | | |
| Alcance | | Todos los procesos del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria de DULZOR SA | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | |
| Objetivo | | Verificar el grado de conformidad del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria establecido e implementado por Dulzor SA con los criterios de auditoria especificados y ser una herramienta para la mejora continua detectando posible mejoras. | | | | | | | | | |
|  |  |  | | |  | | | |  | | |
| Criterio | | Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.  \*Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.   \*Requisitos internos   \*Requisitos Legales  \*Requisitos exigidos por los clientes | | | | | | | | | |
|  | |  |  | | | | |  | | |  | |
| Área | | Requisito | Hallazgo | | | Evidencia Objetiva | | | | Categoría | |
| Dirección | | 6.4. ISO 22000 | Ambiente de Trabajo | | | La temperatura en planta es un problema en días de calor | | | | NC Menor | |
| RRHH | | 6.1. NM 324 | La enseñanza al personal nuevo no está especificada | | | Se incorporó nuevo operador en mantenimiento y no se llevó a cabo su capacitación de INDUCCION | | | | NC Menor. | |
| Mantenimiento | | 4.2.3 ISO 220000 | Registros del sector de mantenimiento no se mantienen recuperables | | | Se requiere digitalización de los registros del sector. | | | | NC Menor | |
| Mantenimiento | | 5.6.2. ISO 22000 | No se le informó al personal nuevo sus responsabilidades y/o Autorización | | | RO-17 Operarios de Mantenimiento desactualizada, nuevo operador | | | | NC Menor | |
| Legales | | Gobierno. Resolución 11-E/2017 | Rotulación de alérgenos en el producto a consumidor final | | | No se evidenció un plan de acción para aplicación de la resolución. | | | | Observación | |

Las No conformidades levantadas en la auditoria interna fueron resueltas por el equipo de inocuidad en una reunión posterior y luego se solicitó a una empresa acreditada para la certificación de sistema s de gestión de inocuidad alimentaria para llevar adelante el proceso.

# **RESULTADOS OBTENIDOS Y CONCLUSIONES.**

El mundo cada día más globalizado, empresas más competitivas y consumidores más conscientes de los alimentos que ingieren, nace la búsqueda de ofrecer un producto que responda a los requerimientos mundiales de calidad, satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes y adaptarnos a las exigencias globales para los productos del sector alimenticio, DULZOR SA planifica, documenta, implementa, mantiene y actualiza un sistema de gestión de calidad enfocado en la inocuidad de los alimentos.

Con la puesta en marcha de este sistema de gestión planteado y las acciones de mejora que surjan de las actividades de verificación del sistema y auditorías internas, se pretende garantizar a nuestros clientes y consumidores la tranquilidad de productos inocuos, los cuales se ajustan a sus necesidades y satisfacen sus expectativas.

Se espera que sea un sistema sólido y dinámico, que se ajuste siempre a los cambios externos en internos de la organización, así mismo; que guíe a la organización hacia la mejora continua, de la mano de los avances tecnológicos y las nuevas exigencias o regulaciones que día a día van apareciendo en el mundo. Certificar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria se traduce en:

* Confiabilidad y tranquilidad de los consumidores.
* Confianza para los entes reguladores en el compromiso de las empresas.
* Competitividad en el mercado.
* Mejora de procesos internos y el trabajo en equipo.
* Afianza relaciones cliente-proveedor.
* Genera canales de comunicación internos y externos más eficientes.

Se crea una serie de documentos contemplados en el anexo 1. Listado maestro de documentos del sistema de gestión, los cuales sustentan el sistema de gestión diseñado e implementado en Dulzor SA; se capacita al personal y se pone en marcha.

Se solicita la visita para la certificación del sistema de gestión orientado a la inocuidad de los alimentos según la norma IRAM-NM-ISO 22000 y la IRAM-ISO TS 22002-1, Por parte de una empresa certificadora, la cual es acreditada para esa labor. Luego de un largo proceso, la FABRICA DULZOR SA es certificada.

# **ANEXOS.**

## LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Listado Maestro de Documentos.** | | **REG-01** |
| **Versión:01** |
| **31/07/2017** |
| **Doc.** | **Descripción** | **V** | **Aprobación** |
|
| MN - 01 | Manual de Calidad | 1 | 30/06/2017 |
| MN - 02 | Manual de Buenas Prácticas | 1 | 30/06/2017 |
| MN - 03 | Manual de POES | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 01 | Control de Documentos y registros | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 02 | Capacitación del personal | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 03 | Biovigilancia | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 04 | Gestión del cliente | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 05 | Gestión de compras | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 06 | Selección, aprobación y evaluación de proveedores | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 07 | Identificación y trazabilidad | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 08 | Control de agua potable | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 09 | Control microbiológico | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 10 | Calibración | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 11 | Política de Material de Vidrio | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 12 | Mantenimiento | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 13 | Gestión de Residuos | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 14 | Programa del Manejo Integrado de Plagas | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 15 | Auditoria interna | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 16 | Producto no conforme y/o potencialmente no inocuo | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 17 | Accionar ante enfermedades y heridas. | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 18 | Recall | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 19 | Producto no conforme y/o potencialmente no inocuo | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 20 | No conformidades, Correcciones y acciones correctivas | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 21 | Comunicación | 1 | 30/06/2017 |
| POE - 22 | Preparación y respuesta ante emergencias | 1 | 30/06/2017 |
| APPCC | Plan APPCC de Caramelo líquido | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 01 | Recepción Materias Primas y ME | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 02 | Liberación de materias primas | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 03 | Lavado de manos | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 04 | Manejo de visitantes y contratista | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 05 | Etiquetado de Caramelo líquido | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 06 | Inspección de envases | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 07 | Envasado de Caramelo líquido | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 08 | Limpieza de pisos, paredes y varios edilicios | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 09 | Limpieza de Accesorios | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 10 | Limpieza de pailas y tanques de almacenamiento de CL | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 11 | Lavado de manos | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 12 | limpieza de utensilios | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 13 | Limpieza de tamices | 1 | 30/06/2017 |
| IT - 14 | Envasado de Caramelo líquido | 1 | 30/06/2017 |
| ESP-01 | Carmelo líquido | 1 | 30/06/2017 |
| MP-01 | Azúcar común | 1 | 30/06/2017 |
| MP-02 | Agua Potable | 1 | 30/06/2017 |
| ME-01 | Bidones | 1 | 30/06/2017 |

## LISTADO MAESTRO DE REGISTROS.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Listado Maestro de Registros.** | | REG-02 | |
| Versión:01 | |
| 31/01/2017 | |
| **Doc.** | **Descripción** | **V** | **Fecha de  aprobación** | **Tiempo de Retención** |
| REG-01 | Listado Maestro de Documentos | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-02 | Listado Maestro de Registros. | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-03 | Revisión por la dirección | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-04 | Limpieza de pailas y tanques | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-05 | Control de BPM Personal | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-06 | Control de BPM por Sectores | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-07 | Planificacion de actividades | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-08 | Cronograma de Capacitación | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-09 | Recepción de materia prima y material de empaque | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-10 | Producción de caramelo líquido | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-11 | Envasado de caramelo líquido | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-12 | Cronograma de Capacitación | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-13 | Mantenimiento Preventivo | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-14 | Objetivos específicos del sistema y sus indicadores | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-15 | Informe de no conformidades | 2 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-16 | Control de agua potable | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-17 | Programa de Auditoria | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-18 | Informe de no conformidades | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-19 | Plan de Auditoria | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-20 | Auditoria interna | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-21 | Recall | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-22 | Limpieza y des. de tanques de agua y cañerías | 1 | 31/07/2017 | 3 años |
| REG-23 | Control de Precintos | 1 | 31/07/2017 | 3 años |

## ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO FINAL.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARAMELO LÍQUIDO** | **ESP-01** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

**Nombre de producto:** Caramelo líquido.

**Procesamiento**: Caramelización de azúcares.

**Composición:** Azúcar y agua potable.

**Origen:** Argentina.

**Vida útil:** 1 año.

**Características fisicoquímicas:**

a) Requeridos:

* Viscosidad: 800 cps.
* Concentración de Sólidos: 82ºBrix
* Sabor y aroma (Solución al 2 %): Normal.
* Textura: Líquido viscoso.
* Color: Pardo oscuro.

**Características Microbiológicas:**

* Recuento total: Menor a 200 ufc/gr
* Hongos: Menor a 15 ufc/gr
* Levaduras: Menor a 15 ufc/gr
* E. coli: Ausencia.

**Preparación y/o Uso previsto:** Para cobertura de flanes y postres; y/o en cualquier otra matriz según requisición de cliente. USO INDUSTRIAL ALIMENTARIO.

**Dosis:** Según Código Alimentario Argentino y/o legislación vigente en país de destino sobre flanes, tortas, helados o la matriz que desee.

**Embalaje y Almacenaje:** Según Buenas Prácticas de Manufactura para su manipulación y conservación, a temperatura ambiente menor a 40ºC. Mantener en lugar seco y ventilado. Evitar exponer a la luz solar. Mantener en el envase original, siempre bien cerrado. Se distribuye en bidones plásticos de manera semiautomática.

**Base de Regulaciones:** Este producto cumple con la legislación Argentina vigente. Es responsabilidad de cada cliente evaluar si la aplicación en su producto final responde a las legislaciones específicas.

RNPA: 02538452

**Etiquetado:**

1. Datos de trazabilidad (lote, cantidad, fecha de fabricación y vencimiento, RNE, RNPA y datos de contacto) 2.Peligrosidad de almacenamiento y riesgos relacionados.

**Intención de uso:** Cobertura de flanes y postres, para consumo directo, salsa para helados, confituras o tortas.

**Target de consumidores:** Todo público.

**Mal uso razonablemente esperado:** Como aditivo alimentario y/o correctivo.

## ESPECIFICACION DE MATERIAS PRIMAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **AZUCAR COMUN** | **MP-01** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CONCEPTO | FUENTE // TIPO REQUERIMIENTO | ESPECIFICACION |
| Vida Útil (1) | Proveedor | 5 años. |
| Origen (2) | Proveedor | Argentina. |
| Composición | Proveedor | Sacarosa purificada y cristalizada |
| Rótulo(\*) | Proveedor | Debe contener: Número de lote, Fecha de elaboración y vencimiento. RNE y RNPA, contenido Neto. |
| Embalaje y Distribución (\*) | Proveedor | De grado alimenticio, sin deterioro ni suciedades. Bolsa de papel kraf. Envase aprobado por autoridad sanitaria. |
| Condiciones de Almacenamiento | Proveedor | VER Ficha de Caracterización. |
| Preparación y manipuleo antes de uso. | Proveedor | VER Ficha de Caracterización. |
| Métodos de producción | Proveedor | VER Ficha de Caracterización. |
| Cantidad entregada | Fabrica J. | De acuerdo a pedido |
| Aspecto (\*) | CAA. Art. 768 | Sólido en cristales de color blanco, no debe presentar grumos ni partículas extrañas. . Cada lote. |
| Olor (\*) | CAA. Art. 768 | No debe tener olores extraños. Cada lote. |
| Sabor (Sln 5%) (\*) | CAA. Art. 768 | Característico, típicamente dulce. Cada lote. |
| Cuerpos extraños (\*) | Dulzor | Ausencia de partículas extrañas. Cada lote. |
| Humedad (%) | CAA. Art. 768 | Máx. 0,05. Cada lote. |
| Pureza (%) | CAA. Art. 768 | Mín. 99,7. Cada lote. |
| Azúcar invertido (%) | CAA. Art. 768 | Máx. 0,05. Cada lote. |
| Ceniza conductimétrica (%) | CAA. Art. 768 | Máx. 0,05. Cada lote. |
| Color (ICUMSA) (ºI) | CAA. Art. 768 | Máx.200. Cada lote. |
| Anhídrido Sulfuroso (SO2) | CAA. Art. 768 | Máx. 40 ppm. Cada lote. |
| Plomo | CAA. Art. 768 | Máx. 0,5 ppm. Anual |
| Cobre | CAA. Art. 768 | Máx. 2 ppm. Anual |
| Arsénico | CAA. Art. 768 | Máx. 1 ppm. Anual |
| Recuento total (ufc/10g) | Dulzor | Máx. 200. Anual |
| Hongos (ufc/10g) | Dulzor | Máx. 10. Anual |
| Levaduras (ufc/10g) | Dulzor | Máx. 10. Anual |
| Plaguicidas y Pesticida | SENASA | No detectable. Anual |
|  |  |  |
| Muestreo | Dulzor | 200 g ±50 |
|  |  |  |
| Todos los lotes recibidos deben estar acompañados de sus respectivos certificados de análisis. | | |
| Requisitos legales y reglamentarios: Cumplir con Código Alimentario Argentino (CAA), Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa)  y legislación vigente en país de origen y de recepción. | | |
| \*Criterios de aceptación | | |
| 1. Puede Variar de acuerdo a cada proveedor. Indicar en COA | | |
| 2. Puede Variar de acuerdo a cada proveedor. Indicar en COA o Ficha de Caracterización. | | |
| Firma de proveedor en Conformidad: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **AGUA POTABLE** | **MP-02** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CONCEPTO | FUENTE // TIPO REQUERIMIENTO | ESPECIFICACION |
| Vida Útil | AySa | N/A |
| Origen | AySa | Argentina. |
| Composición | AySa | Agua potable apta alimentos. |
| Rótulo | AySa | N/A |
| Embalaje y Distribución | AySa | Agua de red. |
| Condiciones de Almacenamiento | AySa | Tanques de almacenamiento de agua. |
| Preparación y manipuleo antes de uso. | AySa | N/A |
| Métodos de producción | AySa | Potabilización. http://www.aysa.com.ar/index.php?id\_seccion=657 |
| Cantidad entregada | Dulzor | De acuerdo a consumo |
| Aspecto (\*) | CAA. Art. 982 | Deberá presentar sabor agradable y ser incolora, inodora, límpida y transparente. Siempre |
| Turbiedad (NTU) (\*) | CAA. Art. 982 | Máx. 3 |
| Color (Pt-Co) (\*) | CAA. Art. 982 | Máx. 5 |
| Olor (\*) | CAA. Art. 982 | Sin olores extraños. Siempre |
| pH (\*) | CAA. Art. 982 | 6.5 - 8.5. Satu. +/ 2 |
| Substancias inorgánicas (\*) | CAA. Art. 982 | Limites según CAA. Anual |
| Bacterias mesófilas (ufc/ml) (\*) | CAA. Art. 982 | Máx. 500. Semestral |
| Coliformes (NMP/100mL) (\*) | CAA. Art. 982 | Máx. 500. Semestral |
| E. Coli (ufc/100ml) (\*) | CAA. Art. 982 | Ausencia. Semestral |
| Pseudomonas aeruginosa (ufc/100ml) (\*) | CAA. Art. 982 | Ausencia. Semestral |
| Contaminantes Orgánicos (\*) | CAA. Art. 982 | Limites según CAA. Anual |
| Cuerpos extraños (\*) | Dulzor | Ausencia de partículas extrañas. Siempre |
|  |  |  |
| Muestreo | Dulzor | POE - 33 |
|  |  |  |
| Requisitos legales y reglamentarios: Cumplir con Código Alimentario Argentino (CAA). Art. 982 | | |
| \*Criterios de aceptación | | |

## ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **BIDONES** | **ME-01** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CONCEPTO | FUENTE // TIPO REQUERIMIENTO | ESPECIFICACION |
| Vida Útil (1) | Proveedor | Mín. 1 año. |
| Origen (2) | Proveedor | Argentina. |
| Composición | Proveedor | Polietileno de Alta Densidad (PEAD). |
| Requerimientos (\*) | Proveedor | Debe tener: Registro de establecimiento y de producto en autoridad sanitaria como mínimo. |
| Embalaje y Distribución (\*) | Proveedor | Sin deterioro ni suciedades. En bolsas de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) en paquetes de varias unidades. |
| Condiciones de Almacenamiento | Proveedor | A temperatura ambiente en su bolsa original, bien cerrados. |
| Preparación y manipuleo antes de uso. | Proveedor | VER Ficha de Caracterización y/o instrucciones de llenado. |
| Métodos de producción (2) | Proveedor | VER Ficha de Caracterización. |
| Cantidad entregada | Dulzor | De acuerdo a pedido |
| Aspecto (\*) | Dulzor | Bidones sin rebarbas, íntegros, sin suciedad visible. |
| Tapas(\*) | Dulzor | Rosca, Con cierre hermético e inviolable. |
| Cuerpos extraños (\*) | Dulzor | Ausencia de partículas/ material extrañas. Sin Rebarbas |
| Compatibilidad | Dulzor | Compatible con Colorante Caramelo y Caramelo líquido. Acuosos pH<5 |
| Color | Dulzor | Blanco. |
| Temperatura de llenado | Dulzor | Resistencia para llenado y estibado a 50ºC-20ºC |
| Apilado | Dulzor | Resistencia hasta 125 Kg de carga por unidad. |
|  |  |  |
| Muestreo | Dulzor | Se observan varias unidades por entrega |
|  |  |  |
| Todos los lotes recibidos deben estar acompañados de sus respectivos certificados de análisis. | | |
| Requisitos legales y reglamentarios: Cumplir con Código Alimentario Argentino (CAA) Capitulo IV, tener autorización de autoridad sanitaria competente y legislación vigente en país de origen y de recepción. | | |
| \*Criterios de aceptación | | |
| 1. Puede Variar de acuerdo a cada proveedor. Indicar en COA | | |
| 2. Puede Variar de acuerdo a cada proveedor. Indicar en COA o Ficha de Caracterización. | | |
|  | | |
| Firma de proveedor en Conformidad | | |

## MANUAL DE BPM.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. PPR** | **MN-02** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

# ALCANCE

Este Manual esta aplicado a todas las áreas de manipulación de alimentos de Dulzor SA, establecimiento elaborador de caramelo líquido, desde sectores de producción, almacenamiento, distribución de productos terminados, laboratorios y también al personal de servicios de limpieza y mantenimiento, donde la conservación de las estructuras, maquinarías y equipamientos sean necesarias. Los lineamientos surgidos de éste Manual de Buenas prácticas de deben tomarse como las políticas de cumplimento que tiene la fábrica para la aplicación efectiva de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS de sistema de gestión de inocuidad.

## 1.1. Objetivo:

* Establecer los lineamientos necesarios para que en Dulzor SA para se elaboren alimentos inocuos, cumpliendo con los requisitos legales y normativos que le competen.

# DEFINICIONES:

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): son principios básicos para la obtener productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Higiene: Limpieza o aseo de un sector para minimizar suciedades o microorganismos nocivos.

Programas de Prerrequisitos (PPR): programas y/o procedimientos para controlar las probabilidades de introducir peligros de ambiente de trabajo, microbiológicos, del personal, biológico, físico y químico.

Todas las definiciones descritas y aplicables por:

Norma IRAM-NM 324. Buenas prácticas de manufactura.

Norma IRAM-ISO TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

# RESPONSABILIDADES:

* Gerencia General: Estar comprometida con la higiene y seguridad de sus productos. Proveer los recursos necesarios para la aplicación y mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura en la empresa.
* Aseguramiento de calidad: Diseñar, implementar, documentar, capacitar, divulgar y mantener las BPM y PPR.
* Gerente de producción: Llevar acabo con acompañamiento de aseguramiento de calidad la implementación efectiva de las BPM y PPR en planta.
* Recursos Humanos: Llevar acabo con acompañamiento de aseguramiento de calidad la implementación efectiva de las BPM y PPR enfocadas al personal.
* Control de Calidad: Llevar acabo con acompañamiento de aseguramiento de calidad la implementación efectiva de las BPM y PPR que corresponda.

# BUENAS PRÁCTICAS

## Materias Primas.

Dulzor maneja materias primas aptas para el consumo humano las cuales son sometidas a inspección y aprobación al momento de su recepción; IT-01 Recepción de Materias primas y material de empaque e IT-02 Liberación de Materias primas. Estas se someten a los análisis definidos en cada una de las especificaciones de materias primas, con criterios de aceptación y demás características solicitadas a nuestros proveedores. De cada uno de los proveedores se tienen certificados o reconocimientos de su calidad en el mercado. Se almacenan en un lugar destinado para tal fin; garantizando su protección contra la contaminación y reduciendo los daños o deterioros en calidad e inocuidad. Así mismo se cuenta con un sistema cerrado de transporte de materias primas y producto final impidiendo su contaminación por manipulación.

## 4.2. Instalaciones.

### 4.2.1. Emplazamiento

Dulzor está emplazado en calle Chascomús 5300, Buenos Aires, Argentina, con un área de 1300 m2; zona urbana donde no se producen grandes agentes que constituyen riesgo para los alimentos. Los límites del establecimiento y los accesos están determinados en el plano de la planta; los alrededores del establecimiento son mantenidos en forma apropiada, eliminando la basura y desperdicios y recortando el césped de las inmediaciones del edificio para evitar criadero o refugio de plagas.

### 4.2.2. Diseño, distribución y flujos de circulación internos.

Dulzor SA cuenta con una estructura edilicia que se ha mantenido a lo largo del tiempo en buenas condiciones, con superficie dura y/o pavimentada, las vías de transito interno se encuentran demarcadas claramente y se pueden observar en el lay-out de la planta. La distribución interna está en constante mejora, con el fin de facilitar las buenas prácticas higiénicas y manufactura. Las instalaciones poseen desagües apropiados para evacuar el agua de lluvia o de limpieza y mantenidos en condiciones mediante una limpieza programada. Las materias primas son separadas de los productos procesados físicamente por paredes.

### 4.2.3. Edificios e instalaciones

Dulzor posee una estructura sólida, que con el tiempo se ha ido adaptando a los cambios para hacerla sanitariamente adecuada y con materiales que no transmiten ninguna sustancia al producto. Se poseen separaciones físicas para evitar acceso a plagas y otros contaminantes; cuenta con pisos resistentes, impermeables, no absorbentes, lavable y antideslizantes con un constate mantenimiento para evitar grietas y la acumulación de agua, a su vez se tienen drenajes suficientes con trampas y cubiertos distribuidos para facilitar el desagüe. Las paredes y techos son lavables y de color claro. Las ventanas cuentan con protección contra plagas y son limpiadas con frecuencia programadas. Las aberturas que comunican con el exterior están provistas de protección anti-plagas, las puertas están cerradas y/o protegidas si no están en uso.

Dentro de sector productivo de fábrica NO se permite el uso de madera u otros materiales que no se pueden limpiar y desinfectar adecuadamente. El laboratorio donde se desarrollan ensayos microbiológicos se encuentra en el fondo de la empresa, fuera del área productiva. Toda persona que ingresa al área de producción debe portar Cofia y vestimenta adecuada. Es requisito lavado de manos antes de ingresar a planta y está prohibido el ingreso con objetos personales. Dulzor posee un comedor independiente al área de producción, en el cual se almacenan y consumen alimentos traídos por el propio personal; es el único lugar disponible en la planta para consumir alimentos.

### 4.2.4. Agua

En Dulzor se usa para producción, lavado y servicios generales agua potable provee Agua y Saneamientos Argentinos S.A.(AySA SA) la cual se controla según POE-08 Control de agua potable con controles microbiológicos semestrales y físico-químicos anuales en un laboratorio tercerizado. El agua se emplea con una presión y temperatura según la necesidad del proceso. Se tiene 3 tanques de almacenamiento de agua potable en el techo de la fábrica con una capacidad estimada para satisfacer las necesidades de los procesos productos ante cualquier imprevisto. Se hace una Limpieza de cisterna y tanque de agua para mantener la higiene adecuada.

### 4.2.5. Efluentes.

Dulzor SA cuenta con un sistema de recolección y tratamiento de sus efluentes; la evacuación de residuos líquidos y/o aguas residuales poseen conductos de disposición que no afectan o interviene con la disposición de agua potable. Se efectúa un tratamiento previo de ozonización los efluentes evacuados con el fin de cumplir con los parámetros de calidad de vertimiento dados por La Autoridad de Cuenca Matanza Riachuelo (ACUMAR) y /u otra autoridad sanitaria.

### 4.2.6. Vestuarios y cuartos de aseo

Los vestuarios y cuartos de aseo para el personal de Dulzor SA se encuentran situados de manera independiente del área productiva, pero de manera tal, que al trasladarse al área de trabajo se minimice el riesgo de contaminación de su ropa limpia; además, cuentan con su sistema de eliminación de efluentes eficaz, bien iluminado y ventilado para tal fin; cuenta con una cantidad adecuada de baños con instalación para el lavado de manos. Posee una estación sanitaria con el fin que el personal se higienice las manos al salir de sanitario. Los vestuarios cuentan con un locker para cada empleado este subdivido de tal manera que la ropa limpia se guarda en el superior y la ropa personal en el inferior. No se debe guardar basura, herramientas, equipos que entran en contacto con el alimento o ropa sucia en los locker mezclado con la ropa limpia.

### 4.2.7. Estaciones sanitarias.

Dulzor SA posee estaciones sanitarias de higiene personal para el lavado de manos en las zonas estratégicas, con un número de 3 puntos de lavado de manos para 10 manipuladores que tenemos, con medio adecuados para lavado y secado higiénico.

### 4.2.8. Limpieza y desinfección.

Dulzor SA posee guías IT (instructivos) compilados en MN-03 manual de POES para limpieza de sus utensilios y equipos de trabajo, vestuarios, comedor, baño y demás instalaciones en general; con suministro suficiente de agua y/o agentes de químicos destinados para la tarea.

### 4.2.9. Iluminación e Instalaciones eléctricas.

Dulzor SA tiene sistema de iluminación natural y led artificial; protegidas contra roturas, inocuas y apropiadas para el fin POE-11 Política de material de vidrio; blancas que NO alteren la luz natural de los productos. Ley 19587 Seguridad e Higiene en el trabajo Cap. 12 Dec, Reg.351/79 Anexo V. Resolución SRT 84/2012 y todas sus posibles derogaciones son tenidas en cuenta para la iluminación de las tareas productivas.

### 4.2.10. Ventilación

Dulzor SA cuenta con un sistema de ventilación natural, La circulación de aire dentro de los sectores productivos no permite el ingreso de agentes contaminantes; además de esto, se mantiene un cronograma de control ambiental e hisopado de superficies según POE-09 Control microbiológico. El sistema de ventilación es accesible a su limpieza, cambio de filtro y mantenimiento; todo esto se verifica a través, de una inspección periódica trimestralmente en las toma de aire verificando su integridad.

### 4.2.11. Residuos y materiales NO comestibles.

Los residuos y materiales no comestibles cuentan con un lugar de almacenamiento antes de su eliminación final. A este punto se asocia POE-13 Gestión de residuos. Los productos químicos destinados para mantenimiento son aprobados para el uso en empresas alimentarias, así mismo; se cuenta con un área destina para el almacenaje de los productos químicos fuera del área de manipulación de alimentos, con acceso restringido.

### 4.2.12. Devoluciones y productos NO conformes.

En Dulzor las devoluciones y productos no conformes se tratan según POE-16 Producto no conforme y/o potencialmente no inocuo, en el cual se establece la responsabilidad al Gerente de Planta sobre el manejo de dichos productos y sus posibles tratamientos. De igual manera en el depósito se encuentra un área demarcada para esos productos.

## 4.3. Equipos y utensilios.

Se utilizan equipos y utensilios de acero inoxidable 316L, aluminio o polímeros plásticos sanitarios; materiales no tóxicos, sin corrosión u oxidación visible, sin olores, ni sabores y NO absorbente; se tiene utensilios de plástico duro. Dulzor SA maneja el material quebradizo según POE-11 política de material de vidrio, donde expresa su política del tema, el actuar frente a roturas y el inventario de los mismos. NO usa madera ni otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse en la zona productiva.

Los equipos y utensilios provistos poseen las superficies exentas de grietas y/o imperfecciones que comprometan la correcta higiene o sean fuentes de contaminación, que se pueden limpiar y evitan la acumulación de residuos. Se usan solo para el producto alimenticio producido y están todos equipos sometidos a calibración y verificación según los siguientes POE-10 Calibración; el cual tiene un listado de equipos, criticidad y frecuencia de calibración.

Todos los equipos están sometidos a mantenimiento, limpieza y desinfección según los ITs (instructivos) que correspondan.

## 4.4. Higiene del establecimiento

### 4.4.1. Limpieza y desinfección

En Dulzor SA para garantizar que los equipos, utensilios y áreas de producción se mantengan en buen estado higiénico, la Planta aplica como metodología de trabajo el sistema de documentos P.O.E.S. (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) MN-03 Manual de POES; dentro de lo que se tiene una serie de ITs (Instructivos) de limpieza. Estos procedimientos describen detalladamente qué, cómo y con qué frecuencia se debe limpiar y desinfectar, teniendo en cuenta todas las etapas del proceso productivo (pre-operacionales y operacionales). También establecen cómo se registran cada una de las acciones llevadas a cabo. Control de Calidad y/o Aseguramiento de Calidad son los responsables de verificar y monitorear la correcta implementación de los P.O.E.S.

La fábrica cuenta con un área destinada para el almacenaje de los productos químicos fuera del área de manipulación de alimentos, con acceso restringido. Todo producto químico empleado en limpieza y desinfección está rotulado, se tiene ficha técnica, hojas de seguridad y certificado de aprobación para su uso en industria alimenticia por el organismo sanitario correspondiente, son manipulados sólo por las personas autorizadas, las mismas se encuentran capacitadas. El listado de productos es parte de los documentos P.O.E.S.

### 4.4.2. Residuos

Los residuos y materiales no comestibles son identificados, recolectados, removidos y dispuestos de manera tal que se minimice cualquier tipo de contaminación hacia el producto terminado. Dentro de planta se encuentran en recipientes plásticos limpios ubicados en área designadas con tapa, rotulados y con bolsa interna color negro; las bolsas retiradas diariamente después de la jornada laboral por personal operativo de limpieza son conducidas a contenedores con ruedas y tapa ubicados en el fondo de la planta, este es un lugar de almacenamiento antes de su eliminación final. Un servicio contratado retira la basura con una frecuencia definida; esta empresa asume la responsabilidad del tratamiento y la disposición final respetando los parámetros de calidad que impone la legislación vigente así como también entrega un manifiesto de retiro y disposición final

Todo material o envase que tenga etiqueta de Dulzor SA es desprovisto de su etiqueta y luego de esto llevado para su disposición final.

### 4.4.3. Animales Domésticos

Dulzor SA prohíbe el ingreso de animales domésticos a sus instalaciones, se toman las medidas necesarias para evitar el ingreso a planta.

### 4.4.4. Control de plagas.

Dulzor tiene manejo integrado de plagas, a través de una empresa tercerizada, lo cual se detalla en el POE -14 Programa del Manejo integrado de plagas, Además que cualquier otro documento relacionado o modificaciones que se generase después de aprobado este manual. El programa está documentado y establece, planos, métodos, frecuencias y zonas de monitoreo y control. La empresa contratada para realizar las tareas en Planta emite informes de cada visita indicando los métodos utilizados, los plaguicidas y/o cebos aplicados y los resultados de las inspecciones; en caso de desvíos, el equipo de inocuidad será quién deberá decidir, de ser necesario, sobre las acciones correctivas a toma

### 4.4.5. Sustancias peligrosas y contaminantes.

Se determinó un área bajo llave donde se almacenan las sustancias peligrosas y contaminantes, rotuladas y en su envase original; con acceso solo para personal que emplea dicha sustancias en su actividad diaria; ejemplo, sector de pinturas, sector de elementos de limpieza y Lubricantes.

### 4.4.6. Ropa y objetos Personales

En Dulzor SA se destina un locker para cada empleado, en el cual almacena su ropa y objetos personales antes de ingresar a las zonas de manipulación, además, se provee de vestimenta adecuada para realizar sus labores; evitando así, el uso de estos artículos dentro de planta.

## 4.5. Personal Manipulador.

### 4.5.1. Enseñanza.

Dulzor plantea un cronograma de capacitación continua en materia higiénica de los alimentos e higiene personal, dada la gran importancia que tiene el personal en los procesos de elaboración; la compañía promueve y verifica que toda persona dentro del proceso productivo esté capacitada. Este punto se vincula a un procedimiento de capacitación del personal POE-02, en el cual se plantea un plan anual de capacitación. De igual todos los manipuladores de alimentos se encuentran certificados los el Gobierno de la Ciudad De Buenos Aires.

### 4.5.2. Estado de salud.

Se realiza a todo su personal operativo los exámenes médicos pre-ocupacionales necesarios de acuerdo a su labor para ingresar a la compañía; adicionalmente, plantea POE-17 Accionar ante enfermedades y heridas procedimiento con el cual se detalla las acciones a seguir en caso de que se presenten en los trabajadores enfermedades y heridas, ya que no se deberá manipular producto cuando en las manos se tengan heridas expuestas o con vendajes inapropiados; estará permitido trabajar si las heridas y los cortes estén vendados y cubiertos con material apropiados, en dado caso, se deberá utilizar guantes protectores limpios. De igual manera, cualquier persona que por examen médico, observación del supervisor o manifestación propia, mostrara tener una enfermedad, vómito, diarrea, fiebre, lesión abierta, ampollas, llagas, úlceras, secreciones de ojos, nariz y/u oídos, heridas infectadas o cualquier otra fuente anormal de contaminación es excluido del área productiva, solo podrá reincorporarse con el alta médica, o hasta desaparecer la afección.

### 4.5.3. Lavado de manos

Si establece como requisito antes de ingresar a los sectores de elaboración, el lavado y secado de manos en la zona acondicionada para tal fin; se tiene el instructivo IT-03 Lavado de manos en el cual se consigna el procedimiento para el lavado de manos, además, se emplean agentes de limpieza autorizados por el organismo competente para este fin. Toda persona involucrada en la manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa siempre que antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los sanitarios, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. El control del estado higiénico de las manos se realiza por inspección visual por parte de Gerente de producción o Aseguramiento de calidad y se verifica con hisopados de manos.

### 4.5.4. Higiene Personal

El personal que trabaja en Dulzor SA debe Mantener una buena presencia e higiene, mantener las manos limpias, repitiendo el lavado todas las veces que se requiera, el cabello debe estar limpio y corto o debidamente recogido, la barba debe estar bien afeitada o ser corta y prolija, las uñas deben mantenerse cortas, sin esmalte y limpias. Todo el personal posee ropa y calzado adecuados para su labor, que son de uso obligatorio y exclusivo para manipular alimentos, en las zonas de manipulación de alimentos se exige el uso de cofia al personal que trabaja o ingresa al sector. Los colores de los uniformes son:

* Personal de producción y envasado: uniforme blanco.
* Personal de Mantenimiento: Azul
* En caso de emplear ropa de abrigo, esta debe usarse debajo de las camperas provistas por la empresa para trabajar.

En todas sus instalaciones Dulzor SA posee avisos donde se prohíbe el retiro de la empresa con el uniforme de trabajo, el uso de objetos personales de adorno en zonas de manipulación y el uso de vestimenta personal en el trabajo.

En casos donde se requiere el uso de utilizar elementos de protección personal: anteojos, arnés, mascara protectora, guantes resistentes a altas temperaturas, casco, entre otros, el personal tiene la obligatoriedad de usarlos; Estos requerimientos están descriptos con carteles visibles en toda la planta. Si se requiere el uso de guantes impermeables, estos deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza e higiene, y cambiarse frecuentemente si son descartables. El uso de guantes no exime al personal del lavado y desinfectado frecuente de las manos.

### 4.5.5 Conducta personal.

Dulzor SA prohíbe comer, fumar, salivar y/o hacer prácticas antihigiénicas dentro de sus áreas de manipulación. Lo cual se expone en diferentes carteles alrededor de la planta, así mismo, se plantea en la capacitación al personal en BPM. No se permite el uso de pestañas postizas, implementos para escribir detrás de orejas, pero está permitido con previo conocimiento por el Jefe de producción portar elementos personales necesarios como medicamentos o implementos para fumar o cualquier alhaja con consignas religiosas, étnicas, médicas o culturales. Pensando en su personal, se adecuo un área exclusiva para fumadores en el fondo de la planta, para evitar cualquier contaminación, adicionalmente se tiene un comedor de planta en donde el personal puede comer sin estar en contacto con otras áreas expuestas a contaminación.

### 4.5.6. Visitantes.

Dulzor SA recibe personal ajeno al área productiva por diferentes fines; como contratistas, clientes, auditores y/o visitas académicas; se consideran visitantes al personal que no pertenece a la empresa, quienes no toman contacto con alimentos, pero si pueden tomar contacto con superficies en contacto con los productos o manos del personal. Para ingresar se sigue el IT-04 manejo de visitantes y contratistas donde se informa al personal visitante los requerimientos de BPM en áreas productivas, según, los lineamientos que sigue la empresa.

## 4.6. Higiene en la elaboración.

### 4.6.1. Materia Prima.

Dulzor SA emplea en cada uno de sus procesos materias primas inocuas, aptas para su utilización en alimentos, aprobadas por la autoridad sanitaria competente y a través de proveedores reconocidos, lo cuales trabajan bajo las buenas prácticas de manufactura; lo que se ve reflejado en el POE-06 Selección, registro y evaluación de proveedores. A su vez, la compañía somete todas sus materias primas e insumos a inspección y análisis antes de su aprobación para uso en planta productiva tal como consta en IT-01 “e IT -02 respectivamente. Cada materia prima e insumo empleado por la compañía posee una especificación técnica que muestra las exigencias y los criterios de aceptación que se tiene para cada una, verificando así que toda la materia prima que ingresa cumple con nuestros requisitos de compra especificados.

### 4.6.2. Contaminación Cruzada.

Dulzor SA previene la contaminación cruzada de sus productos, teniendo instructivos de limpieza de cada uno de sus equipos y utensilios al finalizar y/o iniciar una actividad; así mismo el personal que manipula materias primas o producto semielaborado es totalmente diferente e independiente al personal que está en contacto con el producto terminado. Además, cada tanque es identificado con su contenido y es limpiado cada vez que se va a cambiar el lote de producto. Toda la transferencia de producto se hace por circuito cerrado sin contacto con el medio.

* Alérgenos

En Dulzor no se manejan, almacena ni se usa como materias primas: Cereales que contienen gluten, trigo, centeno, cebada, avena y sus variedades híbridas y productos de éstos (excepto: a- jarabes de glucosa derivados de trigo, o cebada, incluida la dextrosa; b- maltodextrinas derivadas de trigo o cebada; c- cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas); Crustáceos y productos derivados; Huevos y productos de los huevos; Pescado y productos de la pesca (excepto: a- gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; b- gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino); Maní, y productos derivados; Soja, y productos derivados (excepto: a- aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados; b- tocoferoles naturales mezclados (INS 306), d-alfa tocoferol natural, acetato de dalfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja; c- fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; d- ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja); Leche y productos lácteos (incluida lactosa), (excepto: a- lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas; b- lactitol); Frutas secas (almendras, avellanas, castañas, nueces, piñones, pistachos; y productos derivados, (excepto: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas); Tartrazina; Sulfitos. Se tiene como materia prima Azúcar, por lo cual se declara en todas las especificaciones de nuestros productos el contenido de sulfito como potenciales trazas.

### 4.6.3. Elaboración.

Dulzor cuenta con personal con experticia para la realización de sus operaciones productivas, de la misma manera, su personal de supervisión y mando tiene competencias para tal fin. Las operaciones productivas que se llevan a cabo son eficientes dentro de un circuito en su mayoría cerrado, disminuyendo la exposición del producto a cualquier agente contaminante; en conjunto con esto, todas las materias primas y envases se tratan con los cuidados pertinentes para evitar su contaminación. La empresa posee varios sectores según operación:

-Sector de depósito de materias primas

-Sector de depósito de material de empaque.

-Sector de mantenimiento.

-Sector de Producción

-Sector de fraccionamiento y envasado.

-Sector de Control de Calidad.

En Dulzor se toman todas las medidas necesarias para la conservación y control de nuestros alimentos evitando deterioros y riesgos para el consumidor. Cada sector cuenta con ITs, POEs y/o todos los documentos específicos necesarios sobre como operar durante los procesos, e incluyen pasos específicos para lavado de manos, uso de elementos de protección, entre otros.

En nuestro proceso productivo, es en base de una reducción de azúcares, con calentamiento constante. La paila de reacción posee un equipo de control de temperatura, el cual es calibrado según POE-10 Calibración. Todos nuestros productos fraccionados son identificados de acuerdo al IT-05 Etiquetado de caramelo líquido.

### 4.6.4. Envasado

Para sus productos Dulzor SA emplea envases de material apropiado para tal fin, con las autorizaciones pertinentes por el organismo sanitario los cuales cumplen la función de contener, proteger, informar y transportar nuestro producto. Así mismo, la fábrica cuenta con un depósito de almacenamiento de material de empaque, el cual se llevan todos los envases a utilizar y se mantienen condiciones óptimas para su uso. No se emplean envases que se hayan empleado en otro fin o de segundo uso; de igual manera, todos sus envases son inspeccionados antes de uso según nuestro IT -06 Inspección de envases. Todas las operaciones de envasado se realizan en condiciones sanitarias, en un área destinada para tal fin; según nuestros IT-14. Envasado de caramelo líquido

### 4.6.5. Documentación y registro

Dulzor SA posee un POE-01 Control de documentos y registros, en el cual se establecen las directrices para la generación, manejo y revisión de la documentación en la compañía.

## 4.7. Almacenamiento y transporte de materias primas, insumos y producto terminado.

Dulzor SA posee un lugar para su materia prima fraccionada como lo es el azúcar; la cual viene en pallets y es almacenada de manera tal que se puedan llevar a cabo actividades de inspección y control de plagas en el depósito. Para el producto terminado, se tienen tanques identificados con su tarjeta de estado de APROBADO donde se almacenan a granel; lo que está almacenado en los tanques se envasa en diversos contenidos netos en bidones según requerimiento de clientes y son llevados al depósito de producto terminado, hasta su despacho.

La carga y descarga de materias primas y producto terminado se hacen en zonas fuera del área productiva. Dulzor SA determina que todo transporte de materias primas y producto terminado debe estar aprobado por un organismo sanitario y los conductores tener el certificado de manipulador de alimentos; así mismo, son inspeccionados al momento de la carga y descarga. Para productos químicos no alimentarios, se tiene depósito exclusivo y con acceso restringido para químicos de limpieza, otro para pinturas y químicos de mantenimiento.

## 4.8. Control de alimentos

Dulzor SA tiene en sus instalaciones un laboratorio de control de calidad para sus análisis in-line y on-line, el cual cuenta con todas sus metodologías de análisis documentadas (METs) basados en las metodologías descritas por el Food Chemicals Codex u otros organismos competentes. También se encuentran controles de laboratorios tercerizados con el fin de garantizar los mejores controles en nuestros productos.

En el laboratorio de Control de Calidad se centraliza la información de los análisis de materias primas y productos terminados que se encuentran en los tanques de almacenamiento, estos se llevan en un control del producto según lo descrito en el POE-07 identificación y trazabilidad, el cual identifica por medio de una tarjeta el estado; Los estados posibles de Tarjetas: Aprobado (tarjetas de estado color celeste), En análisis, (tarjetas de estado color amarillo) y Retenido/ no inocuo o Rechazado (tarjetas de estado color rojo). Todos los tanques son precintados para evitar el riesgo de contaminación o adulteración, este control se lleva en REG-03 Planilla de Control de Precintos.

Para el producto terminado se realizan todos los análisis físico-químicos y microbiológicos necesarios para asegurar la calidad e inocuidad de nuestro producto y según requerimiento de nuestros clientes. Solamente cuando análisis realizados se encuentren dentro de especificación el lote es liberado para su distribución

## 4.9. Proveedores

Dulzor posee proveedores aprobados y habilitados para la industria alimenticia con materias primas inocuas y destinadas para tal fin. Para nuestros proveedores se planteó POE 06 Selección, registro y evaluación de proveedores con los criterios de evaluación y aceptación de proveedores. Así mismo, para cada una de las materias primas se tienen una especificación técnica que deben cumplir para su aceptación.

## 4.10. Satisfacción del cliente.

Dulzor posee un procedimiento para monitorear la gestión integral de los clientes y medir su grado de satisfacción, POE-04 Gestión del cliente, en el cual se contempla la satisfacción del cliente por medio de encuestas; de igual manera, para tener un acompañamiento optimo, se contempla la Asistencia técnica al cliente y la gestión de reclamos con el fin de acompañar nuestros clientes en cuanto al cualquier duda en el uso de nuestros productos.

Para Dulzor uno de sus grandes pilares es el foco en el cliente, por lo cual, en caso de detectar productos con problemas de inocuidad se planteó el POE-18 Recall, procedimiento empleado para identificar y retirar productos que no cumplan con las normas de calidad requeridas.

## 4.11. Trazabilidad.

Dulzor posee un procedimiento para darle seguimiento a sus productos hacia adelante y hacia atrás según el POE-07 Identificación y trazabilidad; este abarca desde la recepción de las materias primas y material de empaque, hasta el cliente al cual se le vendió el caramelo, en el REG-10 Producción de Caramelo Líquido se consta el lote usado de materia primas y REG-11 Envasado de Caramelo líquido se consta el tamaño, proveedor de envase, cliente destino.

## 4.12. Mantenimiento

Dulzor posee un procedimiento POE-12 Mantenimiento con el fin de garantizar el funcionamiento óptimo de maquinarias y equipos, evitando posibles trastornos en las líneas; de igual manera se tiene se incluye en el mismo el mantenimiento correcto, que son los lineamientos para realizar actividades de mantenimiento no programadas si así lo requiere el caso, cuando se realiza este tipo de operaciones se toman todas las medidas pertinentes para evitar la contaminación del producto. Es de gran prioridad el mantenimiento de todos los elementos que influyen en la inocuidad del producto, como lo son tamices y sensores de presión y temperatura. En Dulzor todos los lubricantes y fluidos de transferencia de calor son de grado alimenticio. Después que se efectúen operaciones de mantenimiento, los equipos son limpiados según su IT correspondiente e inspeccionados previo a su uso.

## 4.13. Reproceso

En Dulzor se almacena y manipula sus productos reprocesados en tanques identificados y circuito cerrados, minimizando cualquier exposición a la contaminación. En todo producto reprocesado se trata mantener la calidad, disposiciones legales y la trazabilidad del mismo. Asociado a este punto se tiene el POE-07 Identificación y trazabilidad, P, POE-19 Control de producto No conforme, POE-20 No conformidades, correcciones y acciones correctivas, POE-18 Recall.

## 4.14. Biovigilancia y Bioterrorismo

Con el fin de brindar la mayor seguridad a sus clientes, Dulzor evalúa los peligros sobre el producto, asociados a contaminación química, física y/o biológica mal intencionada. Se plantea la posición de la compañía frente al tema de bioseguridad y biovigilancia en el POE- 02. Biovigilancia, donde se contempla el control de acceso al área productiva mediante IT - 08 Control de visitas y contratistas.; además se tiene, cámaras de seguridad en el ingreso de la planta y puntos estratégicos, separaciones físicas al área productiva.

# REGISTROS

|  |  |
| --- | --- |
| REG-05 | Control de BPM Personal |
| REG-06 | Control de BPM Sectores productivos |

# INDICADORES

ID-01 Cumplimiento de BPM por parte del personal.

ID-02 Cumplimiento de BPM por sectores.

# DOCUMENTACION DE REFERENCIA.

Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8. ANEXOS.

No aplica.

Historia e Identificación de Cambios

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versión | Fecha | Cambios |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 7.7. MANUAL DE POES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE SANEAMIENTO** | **MN-01** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

1. ALCANCE

Este manual pretende abordar todos los aspectos incluidos en el saneamiento de las instalaciones, por lo cual se describen los procedimientos de limpieza y desinfección determinados por la empresa como efectivos, para asegurar la remoción de partículas contaminantes visibles y no visibles, disminuyendo la incidencia de cualquier contaminante que pueden afectar la calidad e inocuidad de los alimentos. Se aplica en todas las áreas productivas del establecimiento elaborador de aditivos y colorantes alimenticios.

* 1. Objetivo.

Establecer los lineamientos necesarios para que se realicen los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento necesarios para asegurar que todos los equipos, utensilios, instalaciones y/o cualquier elemento que comprometa la inocuidad de los productos elaborados se mantengan en condiciones higienes adecuadas y/o bajo control.

1. DEFINICIONES

POES: Son procedimientos operativos estandarizados que describen las labores de saneamiento.

Higiene de los alimentos: todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad de nuestros productos en todos los eslabones la cadena alimentaria.

Inocuidad de los Alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinen.

Limpieza: proceso que elimina la suciedad o residuo indeseado

Desinfección: proceso por el cual se destruye y/o minimiza la carga de microorganismos de un sector, superficie, etc.

Higienización (sanitizacion): Reducción de la población microbiana en proporciones que no sean un peligro para la salud biológico, físico y químico.

MN: Manual

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.

IT: Instructivo de Trabajo.

Todas las definiciones descritas y aplicables por:

Norma IRAM-NM 324. Buenas prácticas de manufactura.

Norma IRAM-ISO TS 22002-1. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

1. RESPONSABILIDADES

* Gerente de planta: Dar apoyo para la verificación del cumplimiento de los POES en cada una de las áreas correspondientes, brinda apoyo para su diseño y validación. Asigna responsabilidades de POES y gestiona recursos.
* Responsable de aseguramiento de calidad: monitorea y verifica el cumplimiento de los POES en cada una de las áreas, guía el proceso de validación, diseña POES necesarios.
* Personal de control de calidad: Hace la verificación de POES a través de técnicas analíticas. Cumplir POES a su cargo.
* Empleados de Producción: cumplir POES a su cargo.
* Operativos de limpieza: cumplir POES a su cargo.
* Operativos de mantenimiento: cumplir POES a su cargo.

1. DESCRIPCION DE POES

* Pre-operacionales
* Control de Agua:

El agua potable es empleada para producción, limpieza, sanitarios y vestuarios, por lo cual es de gran importancia que provenga de una fuente limpia y confiable. El agua puede ver vehículo de microorganismos, contaminaciones físicas y químicas; por ello, es vital que esta se encuentre en condiciones aptas para el consumo y utilización. Para lo cual tenemos el POE-08 Control de agua potable que establece a limpieza de tanques de agua por empresa habilitada para esa tarea y controles semestrales bacteriológicos y anuales fisicoquímicos del agua a usar para producción.

* Limpieza de superficies (pisos, paredes, techos):

La limpieza y mantenimiento de edilicios es importante para mantener la planta productora en óptimas condiciones higiénico-sanitarias, los pisos, paredes y techos son superficies en contacto indirecto con el producto, que influyen en el medio ambiente en el cual se elabora. IT-08 limpieza de pisos, paredes y varios edilicios. Su correcta implementación se verificará mediante el REG-06 Control de Buenas Prácticas de Manufactura por sectores.

* Control de plagas

Las plagas actúan como vectores de microorganismos, virus y enfermedades, por lo cual, para garantizar la inocuidad de nuestros productos, contamos con un PROGRAMA DE MANEJO INTEGRAL DE PLAGAS POES-14; con el fin te tener una gestión eficiente de las plagas que puedan afectar la inocuidad de las productos, se lleva a cabo con ayuda de una empresa tercerizada que viene cada 15 días hacer control, anualmente proporciona la tendencias de plagas por sectores.

* Salud e Higiene del personal

Los empleados de poseen contacto directo con los productos elaborados están vinculados en todos los eslabones de la cadena productiva, por lo cual la salud e higiene de los mismos se vuelve clave para la inocuidad de los alimentos. En esta compañía se realizan análisis de salud a todo el personal operativo como mínimo una vez al año, se tienen libretas sanitarias al día de cada uno de nuestros empleados y sumado a esto se tiene un procedimiento POE- 17 Accionar ante enfermedades y heridas, acompañado de una constante sensibilización del tema e inspecciones de Buenas Practicas semanales. Otro punto importante en la higiene del personal es la limpieza correcta y efectiva de baños y vestuarios.

* Limpieza de alrededores

Los alrededores como ambiente externo en que se desarrolla el proceso productivo se mantienen en buenas condiciones de higiene, según IT-08 Limpieza de pisos, paredes y varios edilicios se describe como se debe hacer la limpieza de los mismos, con detergente apto para empresas alimenticias y agua potable.

* Limpieza de accesorios

Los accesorios que hacen parte del medio ambiente interno en el que se elabora el producto, como lo son los cestos de basura, matafuegos, lavaojos, montacargas y, tableros electrónicos, deben estar en buenas condiciones higiénicas, esto se ha definido bajo e IT-09 Limpieza de Accesorios con agua potable.

* Operacionales

El producto elaborado posee una actividad de agua muy baja y un pH bajo, siendo características desfavorables para el desarrollo y crecimiento microbiano y si bien las características físico-químicas pueden cambiar de acuerdo a los requerimientos del cliente, se mantienen valores en promedio que dificultan la presencia de microorganismos, además de esto, se trata de productos altamente hidrosolubles. Asimismo, en los registros históricos no se encuentran problemas microbiológicos en los productos elaborados; por lo cual, en las operaciones de limpieza no se agrega ningún componente químico, minimizando el riesgo de contaminación química del producto y menor manipuleo del personal. Sin embargo como monitoreo del estado de higiene de nuestros procesos, se realizan análisis microbiológicos periódicos en las superficies de contacto con el producto, el personal manipulador y producto final de manera mensual o de acuerdo a requerimiento de cliente.

* Limpieza de pailas

Las pailas son los equipos en los cuales se produce CARAMELO LIQUIDO, las temperaturas en ellos superan los 100ºC a presión atmosférica. Por el tipo de reacción química que se lleva a cabo, estos a lo largo del tiempo pueden acumular incrustaciones y/o carbonillas por el elevamiento de temperatura, por lo cual se hace una limpieza especial con soda caustica al 20% a intervalos de seis meses, esto se puede ver en detalle en el IT-10 Limpieza de Pailas y tanques de almacenamiento de caramelo líquido; diariamente las pailas se limpian con agua potable mayor a 60ºC para eliminar cualquier resto de producto.

* Lavado de manos

El ser humano puede ser vector de muchas enfermedades y microorganismos, las manos, son una zona en la cual se adhieren muchas bacterias, virus, hongos y/o suciedades que pueden transmitirse al alimento que manipulamos; por lo cual se estable el IT-11 Lavado de manos; para que todo el personal y sus visitantes realicen un correcto lavado de manos para minimizar una posible contaminación de los productos. El personal de limpieza general es el encargado de equipar las estaciones sanitarias con jabón y toallas de papel.

* Limpieza de utensilios

En el área de producción, fraccionamiento y envasado se emplean diferentes utensilios para toma de muestra, lavados, ensayos cortos o verificar el aspecto del producto; para su correcta limpieza y remoción de residuos se cuenta con el IT-12. Limpieza de Utensilios.

* Limpieza de tamices

Los tamices son la herramienta que se emplean para controlar y minimizar los contaminantes físicos en el producto final, estos dispositivos tienen contacto directo con el producto y las partículas que son retenidas con sometidas a inspección, por lo cual su correcta higiene y estado hace parte vital para mantener la inocuidad de los productos; el detalle de la limpieza se detalla en el IT-13 Limpieza de tamices.

* 1. Productos de limpieza

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Producto de limpieza utilizado** | **Superficie en que se emplea** | **Principio Activo y demás información** |
| Jabón Sanitizante de Manos | Manos de operadores y visitantes al sector productivo | Triclosan |
| Desengrasante de superficies | Pisos, paredes, Techos o superficies en contacto indirecto con el producto | Detallada en ficha técnica del proveedor |
| Detergente | Pisos, paredes, Techos o superficies en contacto indirecto con el producto | Detallada en ficha técnica del proveedor |
| Lavandina | Baños y vestuarios | Hipoclorito de Sodio |

* 1. Herramientas de limpieza

Las herramientas de limpieza son de material plástico, aptas para el uso previsto y se encuentran distribuidas en toda la Fábrica de acuerdo al siguiente código de colores:

* Sector elaboración, fraccionamiento y almacenamiento: Blanco
* Baños y Vestuarios: Rojo
* Laboratorio, comedor y administración: Verde
* Exteriores y mantenimiento: Azul

Para cada uno de estos sectores se dispone de: 1 escoba, 1 secador de piso, 1 balde, cestos de residuos necesarios y 1 recolector de residuos.

El agua potable es distribuida a través de cañerías verde claro y se conecta con mangueras en lo posible con boca de aspersor, para aumentar la presión y movimiento de agua.

* 1. Verificaciones y validaciones

Con el fin de validar y verificar los POES establecidos en el presente manual, se sigue el plan de monitoreo microbiológico en el cual se especifica, tipo de análisis, frecuencia, metodología empleada, responsable, ítem a evaluar. POE -09 Control microbiológico.

1. REGISTROS.

|  |  |
| --- | --- |
| REG-10 | Producción. Control de Tamiz |
| REG-04 | Limpieza de Pailas y tanques |
| REG-05 | Control de BPM Personal |
| REG-06 | Control de BPM Sectores productivos |
| REG-16 | Control de agua potable |

1. INDICADORES.

ID-01 Cumplimiento de BPM por parte del personal.

ID-02 Cumplimiento de BPM por sectores.

1. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8. ANEXOS.

No aplica.

**Historia e Identificación de Cambios**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versión | Fecha | Cambios |
|  |  |  |

## 7.8. PLAN DE CONTROL MICROBIOLÓGICO.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | PLAN DE CONTROL MICROBIOLOGICO | | |
|
|
|  |  | |  |  |
| Ítem a Evaluar | Frecuencia | | Lugar toma de muestra | Analitos |
| Caramelo Liquido | Mensual | | Producto final | Recuento total de aerobios mesófilas. Hongos y levaduras. Coliformes Totales |
| Agua Potable | Semestral aleatorio en 1 solo punto | | \*Producción.  \*Laboratorio.  \*Envasado.  \*Baños y vestuario | Según CAA Art. 982. |
| Ambiental | Mensual  aleatorio en 1 solo punto | | \*Producción.  \*Envasado  \*Baños | Recuento total de aerobios mesófilas. Hongos y levaduras. Coliformes Totales |
| Tamiz | Trimestral | | Rejilla en contacto con el producto |
| Pailas y Tanques de almacenamiento | Trimestral | | Paredes en contacto con alimento |
| Manos de empleados | Trimestral | | Palma de manos, entre dedos y uñas |
| Utensilios | Contacto con alimento |

## 7.9. PRODUCCIÓN CONTROL DE TAMIZ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | PRODUCCION | | | | | | | **REG-10** | |
| **Versión: 01** | |
| **Fecha: 31/07/2017** | |
|  | | | | | | | | | | |
| *Fecha:\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_* | | |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Proceso*** | | | | | | | | | |  |
| *Azúcar* | | | *Temperatura de proceso* | | | | | *Firma del Responsable de Producción* | |  |
| *Proveedor* | *Kilos* | *Lote* | *15 min* | *30 min* | *1 hora* | *2 horas* | *Final* |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| *Nº de Paila Proveniente* | *Nº de Tanque de destino* | ***Estado y limpieza del tamiz*** | | | | *Observaciones del tamiz* | | *Firma del Responsable del TAMIZ* | |  |
| ***Antes*** | | ***Después*** | |  |
| ***limpio/ Sucio*** | ***Sano / Roto*** | ***limpio/ Sucio*** | ***Sano / Roto*** |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | FIRMA DE VERIFICACIÓN: | | | | |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 7.10. LIMPIEZA DE PAILAS Y TANQUES.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | LIMPIEZA DE PAILAS Y TANQUES | | | **REG-04** |
| **Versión: 01** |
| **Fecha: 31/07/2017** |
| **Fecha** | **Nº de Paila o Tanque** | **Operador** | | **Tipo de limpieza** |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| **Necesidades de limpieza** | | | **Tratamiento** | |
| **A) Al terminar un lote de producción** | | | **A) Agua Potable Caliente a 100ºC +/-5** | |
| **B)Externo** | | | **B) Agua Potable Caliente a 100ºC +/-5 + Paño absorbente Whypall** | |
| **C)Por Mantenimiento** | | | **C) Agua Potable Caliente a 100ºC +/-5** | |
| **PAILAS: Impurezas o incrustaciones depositadas. Mensual** | | | **Soda caustica al 1,0% a 100ºC por 1 hora. Se descarga y se enjuaga** | |
| **Controló:** |  |  | **Fecha:** |  |

## 7.11. CONTROL DE BPM AL PERSONAL

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL PERSONAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **REG-05** | | | | | | | | | | |
| **Versión: 01** | | | | | | | | | | |
| **Fecha: 31/07/2017** | | | | | | | | | | |
|  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mes** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Operador** | | **UNIFORME COMPLETO, CALZADO ADECUADO Y LIMPIO** | | | | | **USO CORRECTO DE COFIA, BARBIJO Y/O EPP** | | | | | **USO DE JOYERIA Y/O ARTICULOS PERSONALES** | | | | | **ENFERMEDADES Y/O CORTADURAS EXPUESTAS** | | | | | **MANOS LIMPIAS Y UÑAS CORTAS** | | | | | **COME ALIMENTOS O MASTICA U OTRA MALA PRACTICA** | | | | |
| S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Instrucciones: LLENAR CON " 0 " CUANDO NO CUMPLA Y CON " 1" CUANDO SI ESTA CUMPLIENDO | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Observaciones particulares:** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Controló: | Nombre: | | | | | | | | Firma: | | | | | | | | | | | | Fecha: | | | | | | | | | | |

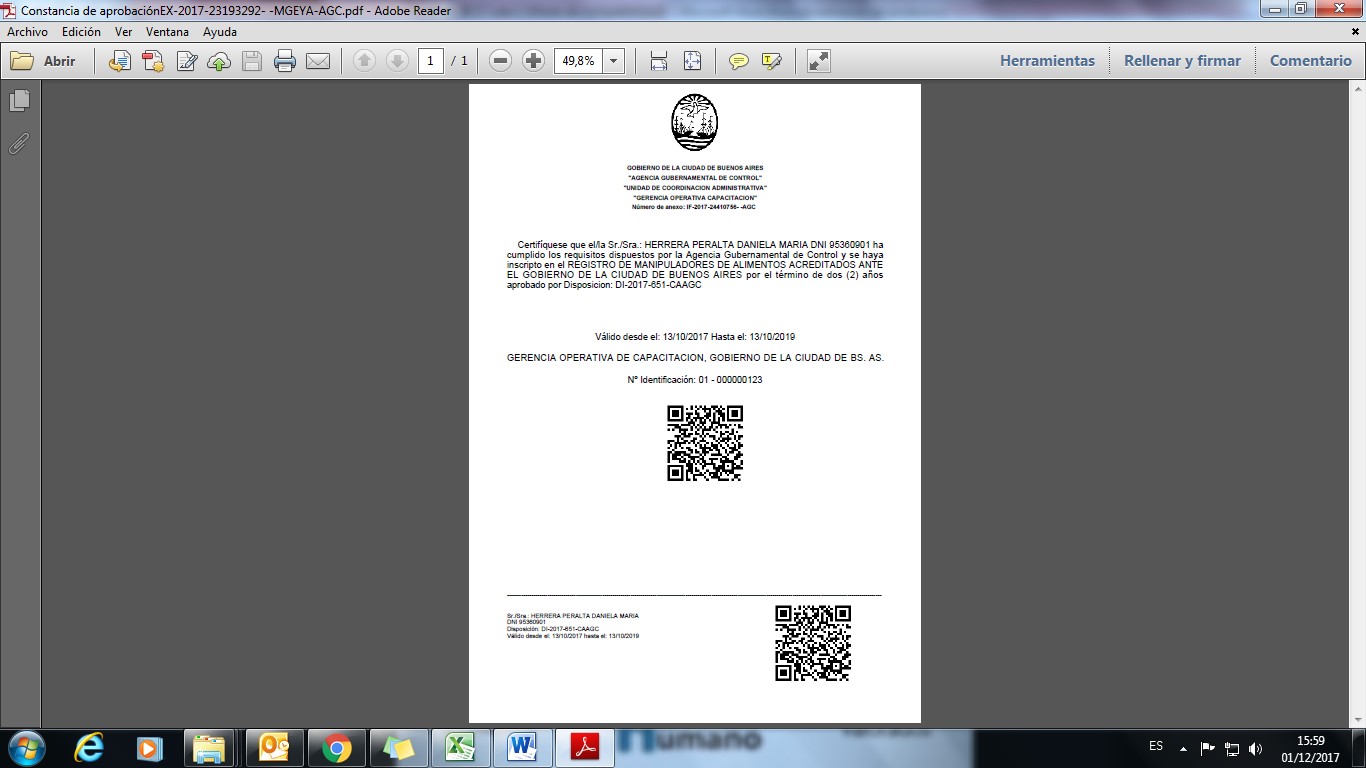
## 7.12. CONTROL DE BPM POR SECTORES

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR SECTORES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **REG-06** | | | |
| **Versión: 01** | | | |
| **Fecha: 31/07/2017** | | | |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  |  | | |  |
| Sector |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Año | | | | | | | |  | | | |
|  |  | |  | |  | | |  | | |  | | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | | |  | | |  |
| ASPECTO | En | Feb | | | | Mar | | | Abr | | | | May | | | Jun | | Jul | | Ag | | | Sept | | Oct | | | | Nov | | | Dic | | | Observaciones | | | | |
| Construcción edilicia |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Abastecimiento de agua |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Efluentes |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Estación sanitaria y aseo |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Iluminación |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Ventilación |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Residuos |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Equipos |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Utensilios / Instrumentos |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Plagas |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Sustancias peligrosas |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Alérgenos |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Accesos |  |  | | | |  | | | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| Ordenamiento |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |
| Registros |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |
| Limpieza |  |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |
| Instrucciones: 2=Cumple 1=Cumple Parcialmente 0=No cumple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Observaciones particulares:** | | | | | | |  | | | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | |  | |  | | |  | |  | | |  | | |  | | |  |  | | |  |
| Controló: | Nombre: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | Firma | | | | |  | | | | | | | Fecha: | | | |

## 7.13. CONTROL DE AGUA POTABLE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **CONTROL DE AGUA POTABLE** | | **REG-07** |
| **Versión: 01** |
| **Fecha: 31/07/2017** |
| **Fecha** | **Punto Muestra** | **Responsable** | **Tipo análisis M o FQ** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Controló: |  | Fecha: |  |

## 7.14. CERTIFICADO DE MANIPULADOR DE ALIMENTOS



## 7.15. MANUAL DE CALIDAD

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **MANUAL DE CALIDAD** | **MN-03** |
| Versión:1  Fecha: 31/01/2017 |

# INTRODUCCION.

**DULZOR SA es una empresa de tradición familiar, trabajando para la fabricación de Caramelo Líquido para ser empleado en flanes, tortas, helados, postres; con el pasar de los años el mercado local va creciendo, así mismo la demanda y exigencias de los clientes, lo cual requiere un desarrollo y profesionalización del sector industrial; con el foco en satisfacer las necesidades de sus clientes y la más alta calidad de sus productos, la empresa se posiciona como una de las líderes en el país en la producción de Caramelo líquido para sector alimenticio.**

En la búsqueda de ofrecer un producto que responda a los requerimientos mundiales de calidad, satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes y adaptarnos a las exigencias globales para los productos del sector alimenticio, DULZOR SA planifica, documenta, implementa, mantiene y actualiza un sistema de gestión de calidad enfocado en la inocuidad de los alimentos, y para ello; se emplea este Manual Calidad, como documento base del sistema de gestión; con el fin de responder los requerimientos de la norma IRAM-NM ISO 22000 sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, la cual, en conjunto con la norma IRAM-ISO TS 22002-1. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos, constituyendo el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

# ALCANCE.

El sistema de gestión está planificado, documentado, implementado, mantenido y actualizado para todas las actividades involucradas en la producción de caramelo líquido, desde la recepción de las materias primas hasta el fraccionamiento y empaque de producto terminado.

## 2.1. OBJETIVO

Planificar, documentar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, demostrando conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, requerimientos de cliente y partes interesadas, con el fin de obtener y mantener la certificación o registro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

# DEFINICIONES.

**Inocuidad:** propiedad de una alientos que no causa ningún tipo de daño al consumidor cuando sea preparado y/o consumido.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias del cumplimiento de los criterios de auditoría.

**Calidad:** grado de satisfacción de cumplimiento de los requisitos establecidos.

**Aseguramiento de Calidad**: proceso orientado a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

**Certificación:** Actividad que permite declarar y validar por medio de un organismo externo la conformidad con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

**Partes interesadas:** persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectadas por una decisión o actividad de la empresa; ejemplo: Clientes, propietarios, personal interno, proveedores, sindicatos, socios, el estado o la sociedad que pueden incluir competidores.

**PPR:** Programas Prerrequisitos, actividades necesarias para logar un ambiente higiénico en la organización; ejemplo: BPM (Buenas prácticas de manufactura).

**PPRO:** Programa Prerrequisitos de operación: son programas relacionados directamente con la inocuidad de los productos lo cuales se deben controlar y son identificados en el análisis de peligros.

**HACCP:** sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

**Clientes externos**: Consumidor final del producto, en el que se incluyen las personas, las empresas o el mercado en general, así mismo, un distribuidor; que son independiente a la organización.

**Clientes internos**: todo personal que pertenece a la organización y/o trabaja para la misma.

# INFORMACIÓN DE FABRICA JUSTO SAIC.

## 4.1. POLÍTICA DE CALIDAD.

La política de calidad sobre la cual trabaja DULZOR SA tiene como pilares la inocuidad de los productos que elabora, la satisfacción del cliente, la gestión de los recursos humanos, la comunicación y mejora continua:

*“En Dulzor SA tenemos compromiso por la inocuidad alimentaria y satisfacción de nuestros clientes, por lo cual ponemos todos nuestros esfuerzos en garantizar la calidad e inocuidad de los productos que fabricamos, cumpliendo en cada uno de sus procesos los requisitos legales y reglamentarios correspondientes, empleando proveedores confiables, gestionando nuestro recurso humano, satisfaciendo a nuestros clientes y brindando siempre una comunicación fluida con todas las partes interesadas”*

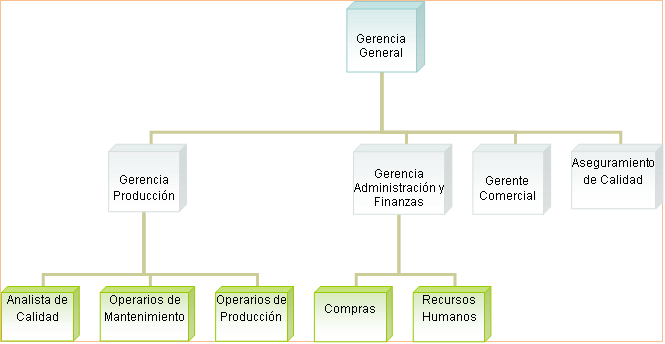
Esta política se comunica y se implemente a toda la organización a través de capacitaciones, inducciones y/o anuncios visuales en la planta, se revisa anualmente para su actualización si así se requiere.

Así mismo en conjunto con nuestra política de calidad y bajo los mismos principios planteamos una misión, visión, estrategia y valores que nos guía en el día a día en la compañía. De nuestra política de calidad se plantean los siguientes objetivos generales de la organización:

* Garantizar la inocuidad de nuestros productos.
* Cumplir con cada uno de los requerimientos legales y reglamentarios.
* Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
* Gestionar constantemente nuestros recursos humanos.
* Trabajar con un sistema eficaz de análisis de peligros y puntos críticos de control.
* Trabajar bajo el lema mejora continua.
* Mantener una comunicación efectiva interna y externa.
* Mantener relaciones de mutuo beneficio con nuestros proveedores.

## 4.2. ORGANIGRAMA.

El organigrama que define con claridad la cadena de mando y comunicativa de Dulzor SA encuentra, en él se visualizan todos los puestos de trabajo de la empresa, a quien reportan directamente, sin embargo, para casos en donde la inocuidad del producto se vea afectada podrán dar aviso al gerente de producción y/o general de manera inmediata.



Las responsabilidades operativas generales y con el sistema de gestión de cada uno de los rolles consignados en el flujograma, son detallados en el perfil de puesto de cada una de las personas, en los cuales de detalla:

* Puesto y roll que ocupa.
* Procesos a su cargo.
* Educación - conocimientos –experiencia requerida.
* Capacitaciones requeridas.

# DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.

## 5.1. REQUISITOS GENERALES.

DULZOR SA establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de acuerdo con los requisitos de la Norma IRAM-NM ISO 22000:2008. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos; desde la recepción de las materias primas hasta el empaque de producto terminado. Nuestro sistema contempla:

* La identificación, evaluación y control de los peligros relacionados con la inocuidad de nuestros productos dentro del alcance del sistema, a través, de un análisis de peligros y puntos críticos de control.
* La comunicación constante con nuestros proveedores y clientes en temas relacionados con la inocuidad de nuestros productos dentro del alcance del sistema; además, de una comunicación interna en la organización sobre el sistema de gestión.
* La evaluación, revisión y actualización según se considere necesario del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

## 5.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN.

DULZOR SA posee declarada y documentada una política de calidad que incluye la política de inocuidad de la empresa y sus objetivos relacionados, lo cual se detalla en el apartado 4.1 del presente manual. De igual manera, todos los documentos y registros solicitados por la norma IRAM-NM ISO 22000:2008, mas aquellos que la organización considera necesarios para el correcto desarrollo, implementación y actualización del sistema, como registros que den evidencia del cumplimiento de las actividades; se listan en REG-01 Listado maestro de documentos y REG-02 Listado Maestro de Registros.

### 6.2.1. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.

En DULZOR SA se controlan los documentos y registros del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según lo descrito en el POE-01 Control de documentos y registros. El cual es un procedimiento documentado para aprobar, revisar/actualizar, identificar los cambios y revisión actual, asegurar la distribución de versiones pertinentes, legibilidad e identificación, identificar documentos externos y obsoletos de los documentos del sistema de gestión; para los registros se establece su identificación, almacenamiento, retención, recupero y disposición.

## 6.3. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

La alta dirección en DULZOR SA se identifica como Gerencia General; esta se encuentra altamente comprometida con el sistema de gestión, lo cual, se ve reflejado en las inversiones que se hacen para mantenimiento general de la planta y adecuaciones con el fin de dar cumplimiento a los requerimientos de inocuidad; estableciendo una Política de Calidad que incluye la Política de Inocuidad de la organización, Comunicando a través de carteleras y con reuniones informales la importancia de cumplir con los requisitos de la norma, de clientes y legales/reglamentarios, realizando revisiones anuales del sistema. Las revisiones del Sistema de calidad d se llevarán a cabo, al menos una vez al año por parte de la gerencia general, salvo que surjan circunstancias que lo hagan necesario antes. Todos los puntos necesarios para la revisión de la dirección se contemplan en el REG-03 Revisión por la dirección. La Gerencia General mantendrá informado al Directorio de la empresa sobre los resultados de las revisiones y según las circunstancias lo aconsejen se tomarán a ese nivel las correcciones necesarias para asegurar la efectividad del Sistema de la Calidad.

### 6.3.1. Responsabilidad y autoridad.

La Gerencia General definió las responsabilidades y autoridades en el organigrama de la empresa y se establece un departamento exclusivo para aseguramiento de calidad, con el fin de asegurar la conformidad con los requisitos normativos, legales/reglamentarios y de clientes, la operación y el mantenimiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los temas relaciones con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos; desvíos y/o problemas, todo el personal es capacitado y se hace énfasis en la responsabilidad que tienen en informar a su jefe inmediato, gerentes y aseguramiento de calidad cualquier problema relacionado con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

### 6.3.2. Equipo de inocuidad y líder del equipo.

DULZOR SA posee un equipo de inocuidad interdisciplinario para el desarrollo, implementación, mantenimiento y actualización de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Este equipo posee una importante experiencia en la empresa y conocimientos adquiridos de manera externa y/o transmitida por medio de su líder. El equipo de inocuidad es interdisciplinar, con personal con sólida experiencia en los productos, procesos, equipos, manejo y peligros de la organización. La Gerencia General designó como líder del equipo de inocuidad al Responsable de aseguramiento de calidad.

### 6.3.3. Comunicación.

DULZOR SA establece las pautas para llevar a cabo una comunicación efectiva sobre los temas relacionados a inocuidad y/o cualquier relevancia, a lo largo de la cada alimentaria y con el personal interno de la empresa en el documento POE-21 Comunicación. En este documento se detallan canales de comunicación, emisores y receptores de información, temas más importantes que deben ser comunicados interna y externamente dentro de la organización.

### 6.3.4. Preparación y respuesta ante emergencias.

DULZOR SA establece en el POE - 22 Preparación y respuesta ante emergencias, las directrices que se siguen en la organización para gestionar potenciales situaciones de emergencias y accidentes que pueden afectar a la inocuidad de los productos y son pertinentes a la función que cumple la empresa en la cadena alimentaria, se establecen las emergencias que puedan afectar a la fábrica como desastres naturales, contaminaciones intencionadas, etc.; así mismo el responsable de la gestión y decisión en situaciones de emergencia es el Gerente de planta y/o Gerencia General.

### 6.3.5. Revisión por la dirección.

La alta dirección de DULZOR SA, representada por el gerente general revisa a intervalos de 12 meses el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos; en esta revisión, se vuelcan:

* Revisión de la política y objetivos de calidad de la empresa.
* Oportunidades de mejora y necesidades de cambio.
* Acciones de seguimiento de la revisión anterior.
* Análisis de los resultados de las actividades de verificación.
* Cambios que puedan comprometer la inocuidad de los productos.
* Situaciones de emergencias, accidentes y/o retiradas de producto.
* Actividades de actualización del sistema
* Actividades de comunicación interna y externa. Feedback de clientes.
* Resultados de auditorías internas y externas.

Toda esta actividad queda registrada en REG-03 Revisión por la dirección. Este informe lo elabora aseguramiento de la calidad y es entregado a gerencia general; el cual, lo analiza y da decisiones y/o acciones con respecto al aseguramiento de la inocuidad de los productos, mejorar la eficacia del sistema, asignación de recursos, aprobación de proyectos y revisión de la política y objetivos de la organización.

## 6.4. GESTION DE RECURSOS.

### 6.4.1. Provisión de recursos.

DULZOR SA posee los recursos adecuados para el mantenimiento y actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria; estos recursos son asignados y aprobados por Gerencia General en cualquier oportunidad si se considera necesario y está comprometida la inocuidad de los productos. Los recursos asignados y aprobados por Gerencia General, también son destinados a mantener la infraestructura adecuada para asegurar la inocuidad de los productos y mantener un ambiente de trabajo adecuado.

### 6.4.2. Recursos Humanos.

DULZOR SA vela por mantener la competencia, educación, formación y habilidades adecuadas para el personal que integra el equipo de inocuidad y/o pueden afectar la inocuidad de nuestros productos. Se identifica todas las competencias necesarias para el personal que afecta la inocuidad de los alimentos, esto se ve reflejado en los perfiles de puestos definidos; sin embargo, en caso de ser necesario, se proporciona formación, capacitación y guías para que nuestro personal cuente con todas las competencias necesarias del caso y se realiza un cronograma de capacitación anual con aspectos generales del sistema de gestión; pero pueden existir capacitaciones no programadas que respondan desvíos o cualquier necesidad. De todas las capacitaciones se llevan registros de asistencia y se realizan actividades para la verificación in situ de su eficacia y en caso de requerir refuerzos, se repiten las que sean necesarias, hasta la interiorización de la información.

## 6.5. PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS.

### 6.5.1. Programas de prerrequisitos (PPR).

DULZOR SA establece, implementa y mantiene sus programas prerrequisitos según los detallado en MN-02 Manual de buenas prácticas; con el fin de controlar la probabilidad de introducir cualquier peligro a nuestros productos derivados del ambiente, contaminaciones biológicas, físicas y químicas, cruces de productos, etc. Nuestros programas prerrequisitos se han diseñado de acuerdo a las necesidades la empresa en relación a la inocuidad, tamaño, tipos de operación, tipos de productos y estilo de trabajo; los PPR consideran toda la información apropiada para el tema; como son leyes, normas, requerimientos de clientes, organismos internacionales, etc. Todos los PRR han sido implementados en todo el sistema productivo de la fábrica y evaluados por el equipo de inocuidad.

### 6.5.2. Preliminares de análisis de peligros.

DULZOR SA recopila, mantiene y actualiza toda información necesaria para el análisis de peligros con documentos internos y externos de la organización; esto se ve en plan APPCC de nuestro producto, en el cual se observan las siguientes etapas:

* Equipo de inocuidad.
* Materias primas, ingredientes y materiales en contacto: Todo esto se detalla en especificaciones (ESP).
* Características de los productos finales: Todo esto se detalla en especificaciones (ESP).
* Uso previsto: ídem anterior.
* Diagramas de flujo: se detalla en plan APPCC.
* Etapas de proceso y medidas de control.

### 6.5.3. Análisis de peligros.

El equipo de inocuidad de DULZOR SA realiza un análisis de peligros para ser controlados en nuestro proceso productivo, con sus respectivos controles; con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Todos los pasos de identificación de peligros, determinación de niveles aceptables, evaluación de peligros, selección y evaluación de las medidas de control son detallados en el plan APPCC.

### 6.5.4. Programas prerrequisitos operativos.

En DULZOR SA C se documentan todos los programas prerrequisitos operativos (PPRO) en el plan APPCC. De cada uno de los PPRO se detallan:

* Peligro de inocuidad a controlar.
* Medida de control.
* Seguimiento.
* Corrección y acciones correctivas en caso de desvío.
* Responsabilidad y autoridades.
* Registros asociados.

### 6.5.5. Plan HACCP.

En DULZOR SA se documentan el plan APPCC de cada uno de sus productos, para cada Punto Crítico de Control (PCC) se especifica:

* Peligro de inocuidad a controlar.
* Medida de control.
* Límite crítico.
* Seguimiento.
* Corrección y acciones correctivas en caso de desvío.
* Responsabilidad y autoridades.
* Registros asociados.
* Identificación de los puntos críticos de control (PCC).
* Sistema de seguimiento de PCC.
* Acciones en caso de desvíos de PCC.
* Verificación.

### 6.5.6. Sistema de trazabilidad.

DULZOR SA establece un sistema de trazabilidad según POE-07 Identificación y trazabilidad; el cual permite la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de producción y destino final.

Toda la trazabilidad queda el registro de la Orden de producción, en donde se documenta la cantidad y lote de la materia prima analizada. El lote del producto final va terminado por DD-MM-AA dos dígitos para el día de elaboración, dos dígitos para el mes y dos para el año.

Un tanque conforma 1 lote de 4000 Kg que se deriva en dos reacciones de paila diarias de 2000 Kg cada una. Al fraccionar se usa solo de un tanque, los cuales a través de una tarjeta de estado indican si está aprobado o no el producto y su número de lote.

### 6.5.7. Control de no conformidades.

En DULZOR SA Cada vez que se detecte un desvío de y derive una no conformidad se debe realizar un REG-15 informe de no conformidad en el cual se plasme:

* Trazabilidad hacia adelante y hacia atrás del producto.
* Establecer una medida correctora.
* Establecer el destino y/o manejo del producto potencialmente no inocuo.
* Realizar un análisis de causa.
* Establecer una medida correctiva.
* Verificar la eficacia de la medida correctiva.

### 6.5.8. Manipulación de producto potencialmente no inocuo.

Toda la gestión de DULZOR SA, desde la detección, identificación, análisis, evaluación para la liberación y disposición de los productos no conformes y/o potencialmente no inocuos; se detallan en el REG-15 informe de no conformidad. Este procedimiento incluye.

* Evaluación para la liberación.
* Disposición de productos no conformes.
* Segregación de productos no conformes.
* Responsables.

### 6.5.9. Retirada de producto.

Todas las directrices que DULZOR SA, para permitir y facilitar la retirada de productos de manera completa y eficaz de lotes de productos que han sido identificados como no inocuos, siguen los protocolos internacionales de RECALL, con una trazabilidad completa del producto hacia adelanta y hace atrás; control de calidad posee control del despacho de cada lote por cliente. Como mínimo 1 vez al año se realizará un ensayo de recall para verificar la efectividad del proceso y detectar posibles mejoras en el mismo. Con este ensayo se evalúa la eficacia del sistema de trazabilidad.

## 6.6. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.

### 6.6.1. Validación de las combinaciones de las medidas de control.

Todas las medidas de control de PPRO y PCC son validadas para el fin que son requeridas, ya que son capaces de alcanzar el control deseado según los peligros manejados por la organización, son eficaces y nos permiten garantizar productos inocuos. Ante cualquier cambio en las medidas de control, deben ser revalidadas.

### 6.6.2. Control del seguimiento y la medición.

Todos los equipos para el seguimiento y medición son adecuados pare el peligro que controlan; DULZOR SA garantiza su calibración y verificación interna a través de un cronograma anual de calibraciones y verificaciones, con precisiones de trabajo definidas, proveedores de calibración dentro del Servicio Argentino de Calibración SAC y registros; además de un equipo de Mantenimiento el cual asegura que se encuentren en condiciones óptimas de funcionamiento a través de un cronograma de mantenimiento preventivo anual y mantenimientos predictivos.

### 6.6.3. Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

En DULZOR SA como mínimo 1 vez al año se realizará una auditoría interna, con el fin de evaluar la conformidad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos con las disposiciones planificadas, requisitos normativos, legales y de cliente; además, que se implementa y se actualiza eficazmente. Adicional a esto, se realizaran Inspecciones BPM-HACCP por parte de equipo de inocuidad mínimo de manera semestral.

A través de aseguramiento de calidad y su equipo de inocuidad, evalúa con una frecuencia mínima cada 6 meses, los resultados individuales de las actividades de verificación planificadas, como verificación de PCC PPRO y PPR, los resultados obtenidos de cada una de estas actividades, son evaluados por el equipo de inocuidad; con el fin de confirmar el desempeño del sistema de gestión, detectar necesidades de mejora, tendencias, proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y acciones correctivas tomadas.

### 6.6.4. Mejora.

Con el fin de trabajar por la mejora continua, DULZOR SA plantea posee como herramientas de mejora:

* Comunicación interna a través de buzón de sugerencias y charlas.
* Comunicación externa a través de encuestas, notas y mail abierto.
* Auditorías internas.
* Evaluación y análisis de los resultados de la verificación.
* Acciones correctivas.

De igual manera el equipo de inocuidad evalúa el sistema de gestión, revisando peligros, PCC, PPRO y PPR. Esto se realiza en base a:

* Elementos de entrada de comunicación.
* Actualizaciones legislativas y de normas.
* Evaluación y análisis de los resultados de la verificación.
* Resultados de la revisión por la dirección.

# REGISTROS.

REG-01 Listado maestro de documentos.

REG-02 Listado maestro de registros.

REG-03 Revisión por la dirección.

# 7. ANEXOS.

No aplica.

# 8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Norma IRAM-ISO TS 22002-1. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

Norma IRAM-NM ISO 22000. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Historia e Identificación de Cambios

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Revisión | Fecha | Cambios |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **BIBLIOGRAFÍA.**

# Organización Mundial de Salud, sitio oficial. <http://www.who.int/es/>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO); sitio oficial. <http://www.fao.org>.

Norma IRAM-ISO/TS 22002-1:2009. Programas de prerrequisitos de inocuidad de los alimentos, parte 1- Elaboración de alimentos.

Norma IRAM-ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.