

UNIVERSIDAD DEL BÍO-BÍO
Facultad de Ciencias Empresariales



“ANÁLISIS DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE UN PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA EMPRESA DRISCOLL'S DE CHILE S.A. UBICADA EN LA COMUNA DE SAN NICOLÁS.”

MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE CONTADOR, PÚBLICO Y AUDITOR.

Autor: María Alejandra Espinoza Carrasco

Profesor Guía: Omar Acuña Moraga

Chillán, 31 de Julio de 2017

Índice

Resumen	5
Abstract.....	6
Antecedentes Generales de la Investigación	7
Introducción.....	7
Justificación de la investigación.....	8
Objetivo general	9
Objetivos específicos.....	9
Capítulo 1: Marco teórico.....	10
Iniciativas, principales enfoques y concepto de Plan de inocuidad alimentaria.....	10
1.1 Iniciativas de la norma FSMA.....	10
1.1.1 Agua destinada a la agricultura	10
1.1.2 Modificaciones orgánicas del suelo.....	11
1.1.3 Brotos.....	11
1.1.4 Animales domésticos y salvajes	12
1.1.5 Formación de trabajadores y de salud e higiene.....	12
1.1.6 Equipos, herramientas y edificios.....	12
1.2 Principales enfoques de la norma	13
1.3 Concepto de plan de inocuidad alimentaria.....	14
1.4 Como puede afectar no contar con un plan de inocuidad alimentaria.....	15
1.5 Componentes del plan de inocuidad alimentaria.....	17
1.5.1 Componente 1: Buenas prácticas de manufactura.....	19
1.5.1.1 Personal	19
1.5.1.2 Planta y terreno.....	23
1.5.1.3 Operaciones sanitarias.....	26
1.5.1.4 Instalaciones y controles sanitarios	29
1.5.1.5 Equipo y utensilios	31
1.5.1.6 Procesos y controles	33
1.5.1.7 Bodegas y distribución	36
1.5.2 Componente 2: Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	38
1.5.2.1 Formación del equipo de inocuidad alimentaria	38

1.5.2.2	Descripción del producto y su distribución.....	40
1.5.2.3	Uso y consumidores previstos del alimento.....	41
1.5.2.4	Flujograma	41
1.5.2.5	Verificación del flujograma	42
1.5.3	Componente 3: Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria	42
1.5.3.1	Personal	43
1.5.3.2	Publicaciones.....	44
1.5.3.3	Documentos de orientación de la FDA	44
1.5.3.4	Sitios confiables de internet	45
1.5.4	Componente 4: Revisión del plan de inocuidad alimentaria	46
1.5.4.1	Clasificación de peligros	46
1.5.4.1.1	Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria	47
1.5.4.1.2	Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria.....	51
1.5.4.2	Análisis de peligros y determinación de controles preventivos	55
1.5.4.2.1	Controles preventivos de proceso	57
1.5.4.2.2	Controles preventivos de alérgenos alimentarios	58
1.5.4.2.3	Controles preventivos de saneamiento	59
1.5.4.2.4	Controles preventivos en la cadena de suministro.....	60
1.5.4.3	Proceso de verificación y monitoreo.....	61
1.5.4.4	Plan de retiro del mercado.....	64
Capítulo 2.	66
Antecedentes de la empresa Driscoll's de Chile S.A.	66
2.1	Antecedentes de la empresa.....	66
2.1.1	Historia	67
2.1.2	Misión.....	68
2.1.3	Visión	68
2.2	Datos comparativos	68
Capítulo 3. Metodología de la investigación	71
3.1	Tipo de investigación	71
3.2	Fuentes y recolección de información	71
3.3	Método de recolección de información	72
Capítulo 4. Resultados obtenidos	74

4.1	Análisis de los resultados obtenidos.....	74
4.1.1	Componente 1: Buenas prácticas de manufactura.....	76
4.1.2	Componente 2: Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	81
4.1.3	Componente 3: Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria	83
4.1.4	Componente 4: Revisión del plan de inocuidad alimentaria	85
Capítulo 5.	88
Acciones de mejora para empresa Driscoll's de Chile S.A.	88
5.1	Acciones de mejoras asociadas al componente 1: Buenas prácticas de manufactura	88
5.2	Acciones de mejoras asociadas al componente 2: pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria.....	98
5.3	Acciones de mejoras asociadas al componente 3: Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria.....	102
5.4	Acciones de mejoras asociadas al componente 4: Revisión del plan de inocuidad alimentaria	104
Conclusiones.....	115
Bibliografía.....	121
Anexo N° 1: Tablas de resultados	124

Resumen

La presente investigación busca analizar el nivel de cumplimiento de los requisitos de un plan de inocuidad alimentaria de una empresa específica, para lo cual se desarrolló esta investigación tomando como referencia a Driscoll's de Chile S.A. ubicada en la comuna de San Nicolás, empresa dedicada a la venta y distribución de arándanos frescos, siendo sus principales mercados de destinos Estados Unidos, Europa y Asia.

La gran cantidad de exportaciones que esta empresa envía hacia Estados Unidos ha provocado una fuerte preocupación por cumplir a cabalidad con la nueva ley de modernización de la inocuidad alimentaria que se encuentra implementado este país, la cual busca garantizar que los alimentos procesados, manufacturados, envasados y conservados sean completamente inocuos para la salud de sus consumidores.

La metodología empleada para el desarrollo de la investigación utilizó diferentes etapas, en la primera se realizó un trabajo descriptivo, en el cual se obtuvo información de la norma y se dividieron los diversos componentes, requisitos y sub-requisitos que la conforman, efectuando un análisis detallado de sus datos más importantes. Además de ello, se realizó un estudio acabado sobre la empresa Driscoll's con respecto a sus exportaciones y tipo de distribución hacia el extranjero, obteniendo datos más específicos de por qué implementar un plan de inocuidad alimentaria dentro de la empresa. Luego se efectuó una revisión exhaustiva del manual interno de la planta y se aplicaron entrevistas semi-estructuradas a la persona encargada de elaborar e implementar el plan de inocuidad dentro de la empresa, para posteriormente determinar las brechas existentes entre los requisitos que debe contener un plan y lo desarrollado actualmente por la organización. Finalmente se proponen acciones de mejoras para cada incumplimiento encontrado.

Abstract

The present investigation seeks to analyze the level of compliance with the requirements of a food safety plan of a specific company, for which this research was developed, with reference to Driscoll's de Chile S.A. Company. Located in the commune of San Nicolás a company dedicated to the sale and distribution of fresh blueberries, its main markets being United States, Europe and Asia.

The large amount of exports that this company sends to the United States has caused a strong concern to fully comply with the new law of modernization of food safety that is implementing this country, which seeks to ensure that processed, manufactured, packaged and preserved food are completely harmless for their consumers' health.

The methodology employed for the development of the research used different stages, in the first part a descriptive, work was carried out in which the information from the regulation was obtained and the various components, requirements and sub-requirements were divided, making a detailed analysis of its most important data. In addition, a final study was carried out on Driscoll's company regarding its exports and type of distribution abroad, obtaining more specific data on why to implement a food safety plan within the company. A thorough review of the internal plant manual was then carried out and semi-structured interviews were applied to the person in charge of developing and implementing the safety plan within the company, in order to determine the gaps between the requirements of a plan and what is currently being developed by the organization. Finally, improvement actions are proposed for each breach found.

Antecedentes Generales de la Investigación

Introducción

En la actualidad las empresas se encuentran inmersas en un gran universo de cambios y nuevos desafíos, que las obligan a mantener una amplia capacidad de adaptación e innovación dentro de sus diferentes áreas de trabajo y proceso, buscando siempre conservar la eficacia en el desarrollo de sus actividades y aumentar sus ventajas competitivas por sobre la competencia.

Es por esto que cumplir con la nueva ley de modernización de la inocuidad alimentaria, se ha transformado en uno de los principales objetivos para las empresas que exportan fruta y hortalizas frescas hacia Estados Unidos, ya que para continuar con la comercialización de alimentos hacia este país, se deben mantener y cumplir ciertos estándares de calidad y salubridad.

Los principales enfoques de la norma tienen relación con la implementación de controles preventivos que logren disminuir a un nivel aceptable los riesgos identificados en los respectivos análisis y evaluaciones de peligros, además de aumentar la frecuencia de inspecciones y verificaciones de los registros, procedimientos y documentación que tenga la empresa, en relación a la inocuidad y rastreabilidad de los alimentos elaborados o manipulados. Para cumplir con todo lo mencionado las organizaciones deben proceder a elaborar e implementar un plan de inocuidad alimentaria dentro de sus procesos e instalaciones de trabajo, que les permitan mantener en óptimas condiciones la inocuidad de los alimentos.

Para cumplir con este último punto las empresas en primer lugar deben conocer en qué consiste un plan de inocuidad alimentaria, cuáles son los principales componentes, requisitos y sub-requisitos que los conforman, además de evaluar y analizar cuáles son los procedimientos y registros que se deben aplicar según su rubro o actividad. Es por esto que en la presente investigación se entregan los lineamientos necesarios para el desarrollo de un plan de inocuidad alimentaria y se evalúa el nivel de cumplimiento que tiene actualmente la empresa Driscoll's con respecto a su elaboración.

Justificación de la investigación

La inocuidad de los alimentos en EE.UU. es un tema muy importante, debido a que desde los años 2009-2013, los centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC) "estima que una de cada seis personas (o sea 48 millones) se enferman todos los años en los EE.UU. Al consumir alimentos y que 3.000 de ellas fallecen". Como consecuencia de todo lo antes mencionado, y pensando en que un 15% del suministro de alimentos en este país son importados, se decidió implementar la ley de modernización de la inocuidad alimentaria (FSMA), la cual afecta considerablemente a Chile, debido a que de los 53 países aproximadamente a los chile vende sus productos EE.UU., es el segundo con mayores exportaciones después de China, alcanzando en los meses de Enero a Julio del año 2016 montos de 5.020.083,9 (FOB en miles de dólares), siendo el ochenta y un por ciento exportaciones de hortalizas y frutas.

Para el caso de la empresa Driscoll's de Chile S.A. es de vital importancia cumplir con el plan de inocuidad implantado, debido a que la mayor cantidad de exportaciones de productos frescos son enviados a EE.UU., es por esto que en caso de no cumplir con cada uno de estos estándares de calidad e inocuidad, se podría ver expuesta al bloqueo de sus alimentos al momento de entrar al país o en su defecto al retiro de productos de ese mercado.

Es por todo lo mencionado que se espera a través de este estudio analizar el cumplimiento de los requisitos de un plan de inocuidad alimentaria, por medio de la incorporación de los conocimientos adquiridos en cada área universitaria, en conjunto con valores éticos y responsables, que permitan a la organización la toma de decisiones consciente e informada con respecto a los cambios y elementos evaluados.

Objetivo general

Analizar el nivel de cumplimiento de los requisitos de un plan de inocuidad alimentaria de la empresa Driscoll's de Chile S.A. en la comuna de San Nicolás.

Objetivos específicos

- Describir los requisitos de un Plan de Inocuidad.
- Describir elementos del Plan de Inocuidad.
- Determinar brechas entre requisitos de un Plan de Inocuidad y los que cumple la empresa.
- Proponer estrategias para eliminar brechas en el Plan de Inocuidad.

Capítulo 1: Marco teórico.

Iniciativas, principales enfoques y concepto de Plan de inocuidad alimentaria

1.1 Iniciativas de la norma FSMA

La ley de modernización de la inocuidad alimentaria, tiene como propósito "garantizar la manufactura/procesamiento, el envasado y la conservación de productos alimenticios inocuos para el consumo humano en los Estados Unidos"(FSPCA, 2016). En conjunto a esto se debe trabajar con la norma de campos denominada *Estándar para el cultivo, cosecha, embalaje y mantención de frutas y hortalizas frescas*, que se aplica a todos los campos, al embalaje de fruta cuando se hace en el mismo predio o cuando se hace en un sitio distinto pero es del mismo propietario del campo, siendo su fruta más de un 50% del volumen total embalado en esa instalación. Los requisitos claves que se deben cumplir con la norma serán los expuestos a continuación;

1.1.1 Agua destinada a la agricultura

Para comprender en qué consisten los requisitos de agua y registros, por cuales se extenderán plazos adicionales, hay que saber que se entiende por agua de uso agrícola, "la regulación define como agua de uso agrícola a toda aquella que toma o pueda tomar contacto con el fruto del arándano o con las superficies que tengan contacto con éste. Esta agua debe ser segura y de adecuada calidad sanitaria" (Bluenerry, 2017). Para esto la empresa debe tener especial consideración en algunas circunstancias, como por ejemplo; revisar que el agua de riego en los goteros o emisores, no mojen la fruta cuando las ramas se encuentren muy cargadas y por su peso toquen la superficie humedecida, evitando así la posible contaminación del alimento.

En conjunto a lo mencionado "la norma establece que se deben revisar y verificar, al menos una vez al inicio de la temporada, todas las fuentes de agua de uso agrícola y sus sistemas

de distribución, para verificar que no existan fuentes de contaminación."(Bluenerry, 2017)
La revisión de las fuentes de agua, deben quedar registradas en planillas de acción o en el cuaderno de campo.

En el caso de que el agua de uso agrícola no sea segura y de adecuada calidad sanitaria, es necesario aplicar acciones correctivas que permitan revertir el problema tan pronto como sea posible, además se deben efectuar análisis microbiológicos a todas las aguas de uso agrícola, excepto a las que no tienen contacto con el cultivo. Las muestras que se deben tomar, se realizaran a inicios de la aplicación de la norma y en años posteriores.

1.1.2 Modificaciones orgánicas del suelo

Para comenzar a establecer los parámetros que afectaran dentro de este punto a los campos, se debe de comienzo entender el termino de rectificación o modificación orgánica del suelo, que según lo determinado en la norma "es un material, tal como el estiércol, que se añade intencionadamente al suelo para mejorar su condición química o física para el cultivo de plantas o para mejorar su capacidad de retención del agua"(FDA).

La norma establece una regla para las modificaciones orgánicas del suelo que se realicen mediante la aplicación de fertilizantes de origen animal no tratados, la cual determina que el producto a aplicar no debe entrar en contacto con el alimento durante ni después de su utilización. Pudiendo hasta el momento cumplir los agricultores con la norma del programa nacional orgánico de USDA., sin dejar de lado la regla antes mencionada.

1.1.3 Brotes

Actualmente las enfermedades producidas por alimentos han sido asociadas a brotes de contaminación, los cuales son especialmente vulnerables a microbios peligrosos que crecen principalmente en áreas o condiciones cálidas y húmedas. Es debido a esto que la FDA presenta datos estadísticos como el siguiente; "entre 1996 y 2014, hubo 43 epidemias, 2.405 enfermedades, 171 hospitalizaciones y 3 muertes asociadas con los brotes, documentándose el primer foco de listeria monocytogenes asociado con el consumo de brotes en los Estados Unidos."(FDA)

1.1.4 Animales domésticos y salvajes

Los agricultores se encuentran obligados a tomar las medidas de precaución razonables para cumplir con las normas que tienen relación con la dependencia del pastoreo de animales o utilización de estos para diversos fines, incluidos los animales salvajes. A través de estas medidas las granjas deben cubrir visualmente el área de cultivo o donde se cosechaba el producto en busca de posibles rastros de contaminación, en conjunto a estas medidas se deben aumentar las evaluaciones en temporada, para que en caso de encontrar alguna anomalía se proceda a implementar controles preventivos que minimicen el eventual peligro detectado. Para este caso la FDA incita a los agricultores a considerar de manera voluntaria la aplicación de intervalos de tiempo entre la producción y el pastoreo de animales.

1.1.5 Formación de trabajadores y de salud e higiene

Existen requisitos mínimos que se deben cumplir para procesar alimentos inocuos y libres de contaminación, algunos de ellos tienen relación con la capacitación de las personas que trabajan dentro de una planta, las cuales deben conocer aspectos básicos de la salud e higiene. Además de esto la organización se debe preocupar de implementar de manera correcta instalaciones sanitarias que permitan al personal y a los visitantes desinfectar apropiadamente las manos antes de entrar al proceso o aun contacto directo con el alimento.

1.1.6 Equipos, herramientas y edificios

La norma establece estándares para prevenir que los equipos, herramientas o instalaciones contaminen los productos, por medio de utilizaciones inadecuadas de los estándares de limpieza y desinfección. Para esto existen medidas de mitigación, tal como el almacenamiento adecuado de productos, mantenimiento y limpieza de equipos y herramientas, entre otros.

El plazo de cumplimiento de esta norma va a depender del tamaño del predio, existiendo un plazo adicional para algunos requisitos de agua y registros, a continuación se detallan claramente;

Tabla 1. Plazos de cumplimiento de la norma

Tamaño del predio	Plazo. Excepto para requisitos de agua y registros	Plazo adicional para algunos requisitos de agua y registros
Muy pequeño. El promedio de venta (en los últimos 3 años) no es mayor a USD 250.000	4 años (Enero 2020)	2 años
Pequeño. El promedio de venta (en los últimos 3 años) no es mayor a USD 500.000	3 años (Enero 2019)	2 años
Todos los predios	2 años (Enero 2018)	2 años

Fuente: Ficha técnica (Chilean blueberry committee)

1.2 Principales enfoques de la norma

La implementación de esta norma cuenta con cuatro enfoques primordiales que son la prevención, inspecciones, cumplimiento y respuesta, inocuidad de importaciones y fortalecimiento de las asociaciones. El primer enfoque busca implementar controles preventivos exhaustivos en las instalaciones que procesan alimentos, fortaleciendo la preocupación por parte de las empresas a responsabilizarse aún más con la prevención e inocuidad de sus productos. Para cumplir con este punto se utilizarán estándares para frutas y vegetales frescos e inocuos, así como estándares internacionales de adulteración de productos alimenticios. El segundo enfoque tiene como principal objetivo aumentar la frecuencia de inspecciones obligatorias en las instalaciones considerando nuevas técnicas y herramientas de fiscalización, algunas de ellas buscan ampliar el acceso a documentación y registros, además de fortalecer la rastreabilidad del producto o concretar sus retiros obligatorios del mercado si fuese necesario. Mientras que el tercer enfoque implementado por esta norma tiene relación con las importaciones que realiza Estados Unidos, debido a que se deberán instaurar programas voluntarios de revisiones expeditas de embarque, así como la revisión y exigencia por parte de la FDA a la certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo o la afirmación de que las instalaciones cumplen con los controles preventivos necesarios, evitando así posibles peligros que afectasen a la salud de las personas. Es por todo lo mencionado anteriormente que el último planteamiento busca aumentar el fortalecimiento de capacidades empresariales a nivel local e internacional,

además de mejorar la protección de la agricultura y los alimentos, a través de la mayor vigilancia de enfermedades transmitidas por estos productos.

1.3 Concepto de plan de inocuidad alimentaria

Para comenzar hablar del concepto de plan de inocuidad alimentaria, se debe conocer en primer lugar en que consiste cada una de las palabras que lo componen. Es por esto que Andrés E. Miguel define el término plan como "la gestión materializada en un documento, con el cual se proponen acciones concretas que buscan conducir el futuro hacia propósitos predeterminados. Es un documento donde se indican las alternativas de solución a determinados problemas de la sociedad y la forma de llevarlo a cabo determinando las actividades prioritarias y asignando recursos, tiempos y responsables a cada una de ellas. El contenido básico de un plan es: Justificación del plan, Visión del plan, diagnóstico, prospectiva, objetivos, estrategias, políticas, programas y proyectos del plan".(repositorio.utn.edu.ec/)

Por otro lado Horacio Landa determina el concepto de plan como, "un conjunto coordinado de metas, directivas, criterios y disposiciones con que se instrumentiza un proceso, pudiendo ser integral o sectorial y en distintos niveles: comunal, urbano, local, regional, nacional, etc." (repositorio.utn.edu.ec/)

Mientras que para Ezequiel Arder-Egg "el plan es el parámetro técnico-político dentro del cual se enmarcan los programas o proyectos. Y menciona que un plan hace referencia a las decisiones de carácter general que expresan: lineamientos, prioridades, estrategias de acción y asignación de recursos".(Sinche, 2015)

Para finalizar con la conceptualización de termino plan, Alfonso Ayala Sánchez lo define como "el conjunto coherente de metas e instrumentos que tienen como fin orientar una actividad humana en cierta dirección anticipada". (Ordaz Velia, 2005)

Con respecto a la definición del concepto de inocuidad alimentaria el instituto de salud pública del gobierno de Chile, lo establece como "la garantía de que no causará daño al

consumidor, cuando sea preparado o ingerido y de acuerdo con el uso a que se destine." (Chile)

Mientras que para el ministerio de salud y protección social de la república de Colombia "la inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud." (Colombia)

Para el caso en estudio el concepto de plan de inocuidad alimentaria, se entenderá como el conjunto de lineamientos, prioridades y estrategias que garantizan que el alimento no causara daño al consumidor, cuando sea preparado, ingerido o se consuma de acuerdo a las especificaciones del productor.

1.4 Como puede afectar no contar con un plan de inocuidad alimentaria

La ingesta de alimentos contaminados puede causar diversas **enfermedades** o **problemas de salud a largo plazo**, estudios realizados por la organización mundial de la salud concluyen los siguientes datos y cifras expresadas a continuación:

"Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas, casi 1 de cada 10 habitantes, por ingerir alimentos contaminados y que 420.000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD)" (salud, 2015)

Al consumir alimentos insalubres las personas entran en un círculo vicioso de diarrea y mal nutrición, con lo cual se ve comprometido su sistema inmunológico. Al momento de ocurrir este problema el público en general optan por mantener este estilo de vida adoptando dietas menos sanas que contienen mayores sustancias químicas, patógenos y bacterias dañinas para su salud. Es por esto que estudios concluyen que "los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer". (Chile P. u., 2016)

La contaminación de los alimentos afecta también a la **economía y a la sociedad** en su conjunto, puesto que el suministro de productos entre países aumenta y fortalece la economía nacional, el turismo y el desarrollo sustentable de las naciones. La urbanización e industrialización dentro de las ciudades ha fomentado aún más la demanda de diversos productos que logren satisfacer cada una de sus necesidades.

Es por esto que estudios determinan que "En la actualidad, las cadenas de suministro de alimentos atraviesan numerosas fronteras nacionales. La buena colaboración entre los gobiernos, los productores y los consumidores contribuye a garantizar la inocuidad de los alimentos." (salud, 2015)

Al no mantener las condiciones mínimas de sanidad los alimentos se vuelven focos de enfermedades e infecciones que pueden afectar fuertemente a la salud de las personas, un ejemplo de esto es "el brote en 2011 de *Escherichiacoli* entero hemorrágica en Alemania, relacionado con brotes de fenogreco contaminados, que afectó a ocho países de Europa y de América del norte y se saldó con 53 muertes e importantes pérdidas económicas" (salud, 2015) en conjunto a esto al momento de "ejercer presión excesiva en los sistemas de atención de la salud las enfermedades transmitidas por los alimentos obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio." (ISFGLOBAL, 2015)

Existen segmentos de consumidores o **personas vulnerables** que son mayormente propensos a sufrir enfermedades o lesiones al momento de ingerir algún alimento en específico, es por esto que los productores o manipuladores deben tener especial cuidado en conocer detalladamente su público objetivo. Los grupos de consumidores que se encuentran en alto riesgos son los lactantes y niños pequeños, personas de edad avanzada, mujeres embarazadas y personas inmunosuprimidas.

Estudios realizados por la organización mundial de la salud determinaron que "Los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125.000 defunciones en este grupo de edad" (salud, 2015)

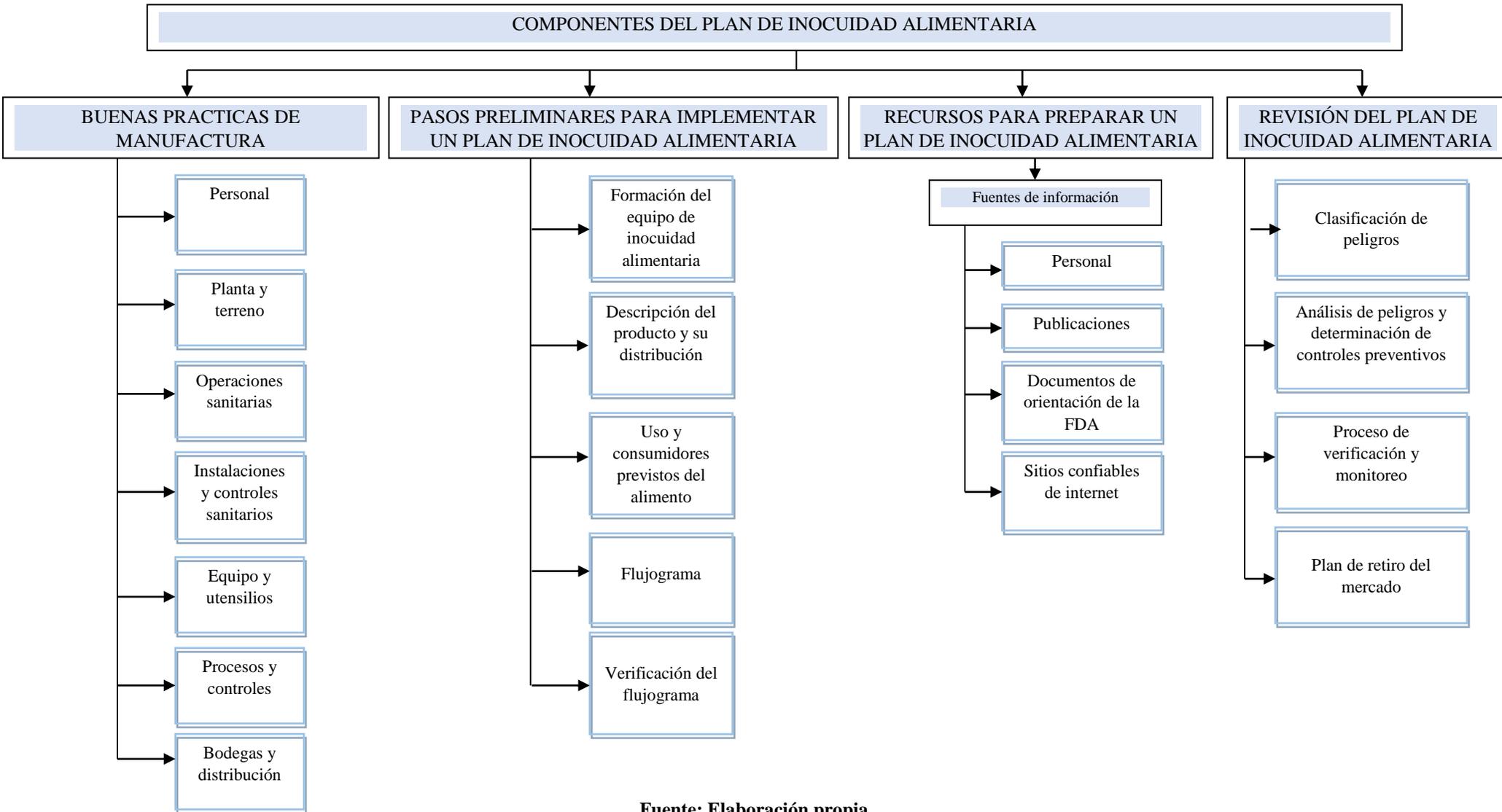
Es por esto que los agricultores, productores o manipuladores deben tener una mayor responsabilidad con respecto al tratamiento y proceso de los alimentos, en la actualidad existen negligencias por parte de estas empresas que están ocasionando problemas graves a sus consumidores, tal como "la contaminación con melanina de leches artificiales para lactantes en 2008 (que afectó a 300.000 lactantes y niños pequeños, seis de los cuales murieron, solo en China). (salud, 2015)

Para finalizar en la actualidad existen bacterias dañinas que se han vuelto **resistente a los fármacos**, tal como las gramnegativas que cuentan con la capacidad de encontrar nuevas formas de resistir a los tratamientos y fármacos suministrados, además tiene la habilidad de transmitir material genético que permite a otras bacterias hacerse farmacorresistentes. Este problema está siendo una preocupación muy importante dentro de la organización mundial de salud, ya que una declaración efectuada por su subdirectora general lo ratifica de esta manera; "la resistencia a los antibióticos va en aumento y estamos agotando muy deprisa las opciones terapéuticas. Si dejamos el problema a merced de las fuerzas de mercado exclusivamente, los nuevos antibióticos que con mayor urgencia necesitamos no estarán listos a tiempo" (salud, who.int, 2017).

1.5 Componentes del plan de inocuidad alimentaria

El plan de inocuidad alimentaria está conformado por 4 componentes, los cuales entregan los lineamientos necesarios para desarrollar cada actividad según lo establecido por la norma, dentro de este marco también se entregan los recursos y revisiones que debe efectuar un equipo de inocuidad alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos y minimizar a un nivel aceptable el peligro encontrado. A continuación se muestra un esquema detallado de cada uno de los componentes que conforman el plan de inocuidad.

Figura 1. Componentes del plan de inocuidad alimentaria



Fuente: Elaboración propia

1.5.1 Componente 1: Buenas prácticas de manufactura

"Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son regulaciones federales que se aplican a todas las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos regulados por la FDA." (alliance, Controles preventivos de alimentos para humanos, 2016, págs. 3-2) Siendo el programa base para comenzar a estructurar los lineamientos a seguir en un plan de inocuidad alimentaria, con el fin de manejar eficazmente posibles peligros que pudiese tener la empresa con respecto a la inocuidad de los alimentos. Las BPM describen siete normas sanitarias mínimas con las que debe contar una instalación de procesamiento de alimentos, que tienen relación con; el personal, la planta y el terreno, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles en conjunto con la bodega y distribución de los productos, a continuación se especificaran cada uno de sus componentes y niveles de acción.

Figura 2. Requisitos de las Buenas prácticas de manufactura



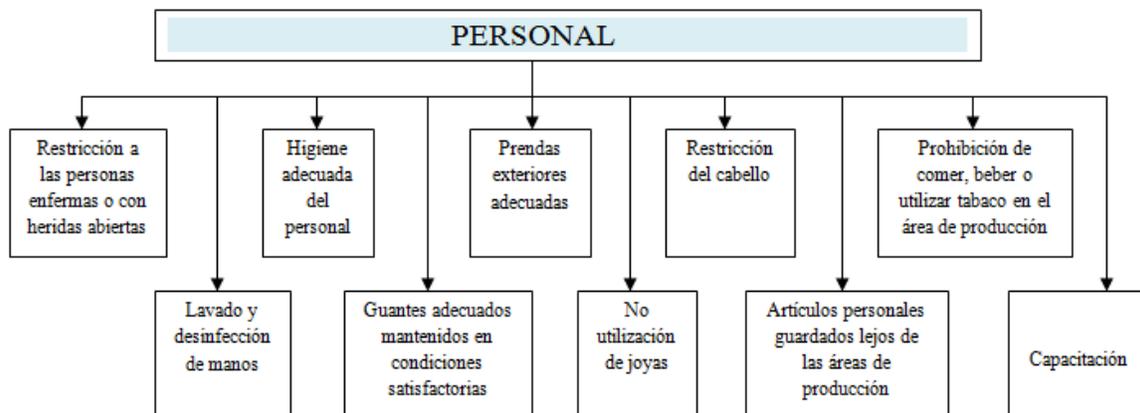
Fuente: Elaboración propia

1.5.1.1 Personal

Las personas que manipulan, almacenan, transportan o preparan alimentos son muchas veces una fuente de contaminación importante, debido a que pueden transferir patógenos, parásitos o infecciones al producto durante el periodo de incubación de una enfermedad, otra forma de contaminación es a través de la mala higiene personal o de las conductas de los individuos que trabajan en el área de proceso de la empresa, tales como fumar, comer, estornudar o toser sobre los alimentos. Para este punto las BPM cuentan con diez sub-

requisitos primordiales que buscan evitar o disminuir peligros relacionados con estas prácticas, a continuación se explican en detalle.

Figura 3. Personal



Fuente: Elaboración propia

Restricción a las personas enfermas o con heridas abiertas

Las personas que manipulan alimentos y que presentan diarrea, vómitos, dolor de garganta, heridas o lesiones podrían ser una fuente de contaminación microbiológica, la cual podría afectar claramente a la inocuidad de los alimentos. Para esto la empresa debe implementar prácticas que eviten este tipo de peligros, algunas de ellas tienen relación con detención del trabajo por parte de la persona enferma, en conjunto con la notificación a su supervisor correspondiente y al equipo de inocuidad alimentaria. En el caso de que el trabajador tuviese una herida sangrante el equipo de inocuidad alimentaria deberá verificar si algún alimento tuvo contacto directo con la persona, si fuese así se tiene que retirar y eliminar de inmediato el producto afectado. Para las visitas que se encuentren dentro de la empresa corre el mismo procedimiento.

Lavado y desinfección apropiada de manos

El lavado y desinfección adecuado de manos es fundamental para impedir la contaminación directa, la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos, puesto que cada vez que el personal se aleja del área de proceso puede contaminarse con cualquier patógeno o

alérgeno, es debido a esto que el trabajador tiene que lavarse las manos al momento de ingresar al sector de proceso, después de utilizar elementos ajenos a su labor y luego de utilizar los servicios sanitarios.

Higiene adecuada del personal

Toda persona manipuladora de alimentos, debe mantener adecuadamente su higiene, esto se refiere a su limpieza corporal, a través del baño diario, la utilización de uñas cortas y limpias, logrando así evitar o disminuir la contaminación por patógenos.

Guantes adecuados mantenidos en condiciones satisfactorias

El uso de guantes es opcional en la selección de productos, dependiendo del rubro de una determinada empresa, pero esto no puede sustituir el lavado de manos apropiado tal como fue mencionado anteriormente. En el caso de que una industria decida utilizar guantes en sus procesos, deberá tener las siguientes consideraciones; las personas siempre deben lavarse las manos antes de colocarse los guantes, cuando son utilizados directamente en el proceso el material debe ser de látex o similares que eviten la completa absorción de cualquier sustancia, en conjunto a lo mencionado los guantes se tienen que remover al salir del área de trabajo, después de tocar objetos sucios o infectados.

Prendas exteriores adecuadas

La ropa utilizada por el personal también puede llevar contaminantes, por lo tanto lo más recomendable es el uso de uniformes, batas, calzado para uso exclusivo, código de colores u otras opciones que pudiesen ayudar a mitigar este peligro, dependiendo de las operaciones que efectuó la empresa. Luego de lo mencionado la empresa debe verificar que la ropa se encuentre visiblemente limpia incluyendo los chalecos de seguridad, ya sea del personal interno, externo o de visitas, además de contar con un programa de limpieza para los uniformes de trabajo si es que fuese el caso.

No utilización de joyas

Los empleados que trabajan en el área de proceso, no deben usar joyas, cosméticos o ingresar con artículos personales, puesto que algunos de estos objetos pueden estar

fabricados con vidrios o cerámicas que pudiesen quebrarse o introducir algún tipo de patógeno y afectar a la inocuidad de los alimentos. Queda estrictamente prohibida la utilización de cualquier tipo de anillo incluido la argolla de compromiso.

Restricción del cabello

Toda persona que trabaje o entre en algún momento al área de proceso de la empresa, debe cubrir completamente su cabello con una cofia, al igual que en el caso de la barba o bigote, pero de preferencia para este último punto las personas que manipulan el alimento deben evitar su uso, para con esto disminuir cualquier tipo de peligro a la inocuidad de los productos.

Artículos personales guardados lejos de las áreas de producción

Los artículos personales, tales como la ropa de los trabajadores deben quedar fuera del área de proceso en casilleros alejados de esta zona, uno de los casos excepcionales es el uso de lentes, ya que para ingresar al proceso solo deberá ajustarlos con un cordón por detrás del cuello para evitar que caigan en el alimento. Otro punto importante a considerar es que ningún tipo de alimento puede mantenerse en los casilleros personales, puesto que pudiese atraer insectos o roedores a las instalaciones.

Prohibición de comer, beber o utilizar tabaco en el área de producción

Se deben evitar ciertas conductas al interior de las áreas de procesamiento de una industria, tal como fumar, comer o beber, debido a que son una fuente importante de contaminación de patógenos y alérgenos alimentarios.

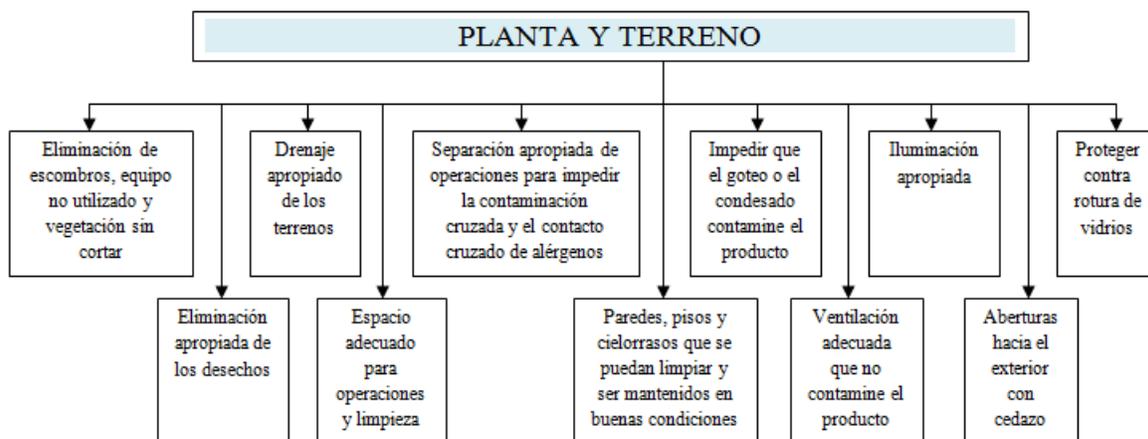
Capacitación

Todas las personas que entran a una organización deben recibir una capacitación en la cual se le introduzca y explique los procesos con los cuenta la industria y con mayor énfasis en la inocuidad de los productos en la que él va hacer partícipe, darle a conocer como es de importante su higiene, sus comportamientos y conductas con respecto a los alimentos. Además recalcar las consecuencias que pueden tener sus malas prácticas sobre la salud de las personas que consumen los alimentos procesados o manipulados por ellos.

1.5.1.2 Planta y terreno

Las BPM para planta y equipo garantizan que las instalaciones y estructuras sean apropiadas para la elaboración o manipulación de alimentos inocuos para la salud de los consumidores, previniendo la recontaminación con patógenos o bacterias. La empresa tiene que estar ubicada donde no haya algún tipo de amenaza para la inocuidad de los alimentos y debe contar con estructuras que estén construidas con materiales de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección, permitiendo así mantener un flujo ordenado del proceso, desde la llegada de la materia prima hasta la venta o embarque del producto final.

Figura 4. Planta y terreno



Fuente: Elaboración propia

Eliminación de escombros, equipo no utilizado y vegetación sin cortar

La superficie externa de la empresa debe ser diseñada y mantenida en función de prevenir el ingreso de contaminantes y plagas hacia las áreas de procesamiento, los escombros y equipos no utilizados no deben ser almacenados dentro de las instalaciones y la vegetación, césped y estacionamientos con los cuales la organización deben tener un mantenimiento constante que permita el acceso directo a las áreas de trabajo.

Drenaje apropiado de los terrenos

Los terrenos deben contar con un drenaje apropiado que esté libre de suciedad o desechos que obstaculicen la circulación de aguas, en conjunto con un equipamiento adecuado de cloacas. Por medio de lo mencionado se debe evitar la contaminación por calzados sucios, infiltración o por plagas.

Eliminación apropiada de los desechos

Se debe reunir los desechos, sustancias no comestibles o peligrosas en recipientes identificados, hechos de un material fácil de limpiar y desinfectar. Esta actividad se debe realizar de manera periódica según los requerimientos de cada organización.

Espacio adecuado para operaciones y limpieza

Dentro de las instalaciones de la planta, se deben tener espacios adecuados para el saneamiento, la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, así como contar con un espacio dedicado y señalizado solo para almacenar los productos y utensilios de limpieza utilizados frecuentemente.

Separación apropiada de operaciones para impedir la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos

Dentro de las áreas de trabajo proporcione un espacio adecuado o realice separaciones para evitar contaminaciones, como por ejemplo separe los productos crudos de los elaborados, así lograra minimizar el crecimiento bacteriano o la aparición de posibles alérgenos en sus alimentos.

Paredes, pisos y cielorrasos que se puedan limpiar y ser mantenidos en buenas condiciones

Las instalaciones que manipulan y procesan algún tipo de alimento deben tener especial precaución en que los pisos, paredes y techos se mantengan en buen estado, sean fáciles de limpiar y que los conductos o cañerías no contaminen las superficies que entran en contacto con los alimentos. Las paredes deben ser de superficie lisa y los pisos contruidos de forma tal que permitan el drenaje de líquidos o compuestos desinfectantes.

Impedir que el goteo o el condensado contaminen el producto

La empresa debe impedir el goteo o condensado dentro de sus áreas de trabajo, puesto que al momento de originarse este proceso se provoca la proliferación de microorganismos, tales como ácaros y bacterias perjudiciales a la salud de las personas que los consumen.

Iluminación apropiada

La iluminación que utilice la empresa puede ser artificial o natural, pero debe ser adecuada para desarrollar de manera inocua los procesos de transformación o manipulación de alimentos. A través de la iluminación no se debe alterar la intensidad ni los colores de las áreas de trabajo.

Proteger contra rotura de vidrios

Las lámparas suspendidas o las ventanas de la planta deben estar protegidas contra rotura de vidrios, puesto que si no se realiza esta prevención se podría convertir en un peligro para la inocuidad de los alimentos. Además se debiese contar con un inventario de objetos quebradizos o de vidrios para facilitar su identificación en caso de algún problema.

Ventilación adecuada que no contamine el producto

La organización debe contar con mecanismos adecuados que permitan la ventilación natural o mecánica de las áreas de proceso, disminuyendo la contaminación de los productos por vía aérea, además de controlar la temperatura y humedad del ambiente. Al momento de instalar los sistemas de ventilación la empresa debe preocuparse de que se proyecten de tal forma que el aire no circule entre áreas contaminadas y limpias.

Aberturas hacia el exterior con cedazo

Las aberturas que tenga hacia el exterior la planta, debe cubrirse con cedazo para evitar que entren aves, roedores, insectos o reptiles, que se pueden convertir en posibles focos de contaminación si no se controlan a tiempo.

1.5.1.3 Operaciones sanitarias

Las operaciones sanitarias forman parte de las BPM y buscan mantener en óptimas condiciones la planta con respecto a la higiene y salubridad obligatorias, asegurándose de que ningún componente de limpieza o sustancia química ayude a contaminar el alimento. Para esto las instalaciones y equipos con los que cuenta la organización deben facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección, minimizando así la aparición de peligros biológicos, químicos y físicos. Además se debe contar con una rutina y frecuencia de limpieza sistemática que permita la remoción de fuentes de contaminación.

Figura 5. Operaciones sanitarias



Fuente: Elaboración propia

La planta es mantenida en buenas condiciones

Con respecto a la mantención de las buenas condiciones sanitarias, se hace referencia a los conjuntos de procedimientos y lineamientos que una organización debiese implementar para minimizar los peligros de contaminación alimentaria, algunos de ellos tienen relación con los puntos mencionados posteriormente, tal como evitar la recontaminación de los equipos y utensilios, tener un control de plagas seguro y eficaz, identificación de sustancias químicas, entre otros.

Las operaciones de limpieza no son fuente de contaminación

Cuando se hace referencia a que las operaciones de limpieza no sean una fuente de contaminación, se mencionan las formas en que deben usarse los compuestos o utensilios de saneamiento, puesto que dependiendo de las superficies o instalaciones que se limpien son las herramientas que se utilizarán, por ejemplo no deberían usarse las mismas escobas o esponjas en dos áreas de procesamiento diferente, la distribución de los compuestos se debe evaluar dependiendo de la dureza o el material con que está fabricada la superficie a sanear, entre otros.

Los compuestos para limpieza y desinfección son inocuos y libres de contaminación

Los compuestos utilizados para la limpieza y desinfección de la instalación no deben provocar algún tipo de peligro a la salud de los consumidores, para esto las personas que administran los productos deben seguir cada una de las especificaciones que se encuentran en su respectiva etiqueta.

No se almacenan sustancias químicas tóxicas innecesarias

Las sustancias químicas tóxicas que la empresa tenga dentro de sus instalaciones solo deben ser las utilizadas para la limpieza y desinfección u otra que estimen conveniente. Lo importante es no acumular residuos que no tienen un uso previsto o importante.

Las sustancias químicas tóxicas son debidamente identificadas, almacenadas y usadas

Los productos químicos utilizados por la organización deben ser almacenados separados de alimentos, artículos personales de los trabajadores o algún otro material que pudiese tener contacto directo con productos elaborados o procesados. El lugar donde se guardan las sustancias químicas debe ser de acceso restringido, fabricado por productos no absorbentes, con una amplia iluminación y con imágenes visuales de advertencia y seguridad.

El control de plagas es seguro y eficaz

Existen plagas tales como, insectos, roedores, aves y reptiles que se pueden encontrar dentro o cerca de las instalaciones de la planta, por lo cual deben eliminarse o controlarse, a

través de una verificación eficaz de plagas efectuado por expertos internos o externos a la organización, siempre teniendo en consideración que la responsabilidad de mantener las instalaciones sin ningún tipo de peligro es de la empresa.

Las superficies de contacto con el alimento se limpian y desinfectan antes de usarse y después de interrupciones

Para las superficies que entran en contacto con el alimento se deben establecer procedimientos y secuencias de limpieza y desinfección, las frecuencias sugeridas son antes del uso, entre las interrupciones de proceso o según las especificaciones que estime pertinente la organización. Se deben incluir dentro la limpieza los equipos y utensilios usados en las áreas de proceso.

Las superficies que no entran en contacto con el alimento se limpian según sea necesario

La limpieza y saneamiento de las superficies que no entran en contacto con el alimento son igual de importantes que las que interactúan directamente, debido a que estas instalaciones pueden ser fuentes de plagas o bacterias expuestas al producto. Es por esto que se recomienda efectuar limpiezas en estas superficies, con la frecuencia que la empresa estime conveniente, según sus áreas de proceso.

Los artículos de un solo uso se protegen contra la contaminación

Los equipos o utensilios que se utilizan dentro de una sola área de trabajo, se deben limpiar y sanear con la misma frecuencia que cualquier equipo de doble uso, ya que puede ser una fuente potencial de contaminación al pasar por diferentes productos o etapas.

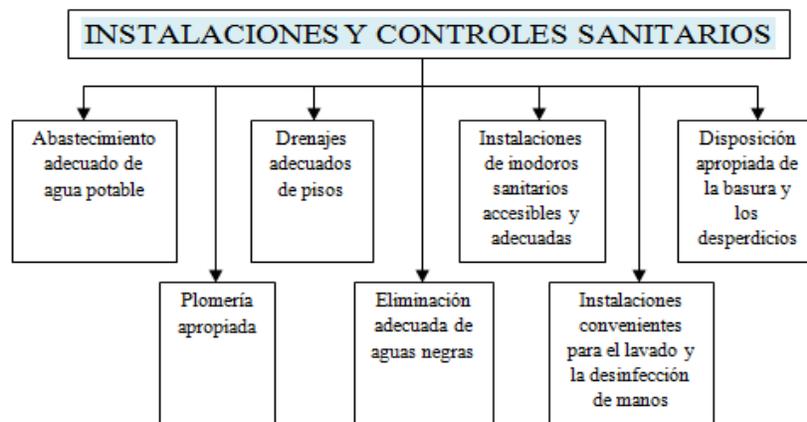
Se evita la recontaminación del equipo y los utensilios portátiles

Al trabajar con los mismos utensilios en dos áreas de proceso diferentes, tal como producto cosido y producto terminado se puede contaminar el alimento con diferentes bacterias o patógenos que venían de la otra área de trabajo. Es por esto que lo más recomendable es usar un utensilio para cada proceso o realizar un saneamiento exhaustivo sobre los materiales.

1.5.1.4 Instalaciones y controles sanitarios

Las instalaciones de una organización, deben contar con controles sanitarios que les permitan un desarrollo de su actividad de forma inocua para los alimentos, es por esto que se encuentran incluidos dentro de las BPM, el abastecimiento de agua, el alcantarillado, la plomería, eliminación de aguas de negras, entre otros procesos de sanitización.

Figura 6. Instalaciones y controles sanitarios



Fuente: Elaboración propia

Abastecimiento adecuado de agua potable

Existen situaciones potenciales de contaminación o peligrosas para la salud de los consumidores, tal como el contacto entre el agua no potable y los alimentos, la existencia de peligros biológicos o químicos presentes en el agua y la presión o temperatura que debiese tener para cada uno de sus procesos. Es por lo mencionado que se deben implementar, registros y procedimientos que permitan asegurar una calidad sanitaria del agua desde la fuente y a través de su almacenamiento.

Plomería apropiada

El sistema de plomería que transporta el agua a las instalaciones de la planta, deben brindar un abastecimiento inocuo, incluyendo las pruebas anuales de calidad del agua y el cumplimiento de las regulaciones federales, estatales y locales. En el caso de que la

empresa utilice sistemas de agua privados (pozos) deben hacerse responsable de monitorear y documentar las fuentes de agua utilizadas en base a calendarios de procedimientos, avalando que los alimentos desarrollados son inocuos para la salud de los consumidores.

Drenajes adecuados de pisos

El diseño y fabricación de las instalaciones de una planta, deben efectuarse pensando en el mejor desempeño de la limpieza y desinfección de cada una de sus áreas de procesamiento, es por esto que los pisos que están en el interior o exterior de la organización deben contar con un drenaje apropiado que minimice la creación de contaminación. Para esto deben existir sistemas de mantenimiento adecuado para la disposición de efluentes, así como evitar las conexiones cruzadas que permitan el intercambio de diversos tipos de agua.

Eliminación adecuada de aguas negras

Con el fin de garantizar que el abastecimiento de agua sea inocuo se debe impedir la interconexión o reflujo efluentes de aguas negras. Para esto la empresa debe distribuir de manera adecuada cada uno de los puntos de tuberías o plomerías utilizadas, sin permitir conexiones peligrosas.

Instalaciones de inodoros sanitarios accesibles y adecuados

Las instalaciones de inodoros deben ser adecuadas, salubres y de fácil acceso para todas las personas de planta. Las instalaciones de inodoros deben contar con puertas de cierre automático que no se abra hacia las áreas de procesamiento, además de evitar cualquier tipo de fuga que pudiese provocar algún tipo de contaminación.

Instalaciones convenientes para el lavado y la desinfección de manos

El personal que trabaja en la empresa puede ser una fuente potencial de contaminación cruzada o de contacto cruzado de alérgenos, pudiendo traspasar bacterias o patógenos a los alimentos y a sus principales superficies de contacto. Por lo tanto es de vital importancia que las instalaciones de la empresa mantengan áreas de lavado accesibles y limpias, proporcionando agua corriente a temperatura adecuada.

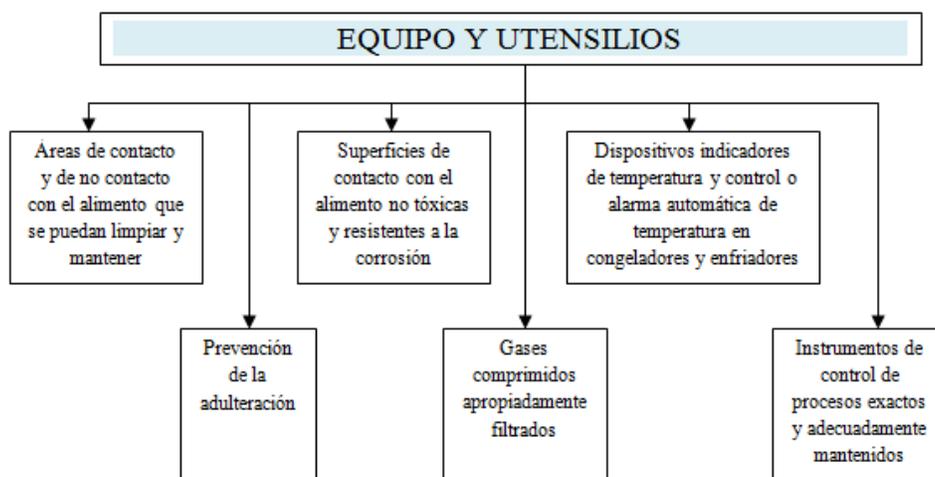
Disposición apropiada de la basura y los desperdicios

Mantener los terrenos o la instalación libre de basura o desperdicios, es una medida preventiva para mantener un control eficaz de plagas. Para esto se debe contar con registros y procedimientos que establezcan la disposición y frecuencia de su extracción, ya sea dependiendo de los procesos realizados o de las diferentes temporadas de trabajo.

1.5.1.5 Equipo y utensilios

Todos los equipos e implementos que se utilizan dentro de una empresa deben ser fabricados y diseñados, pensando en su limpieza y desinfección. Las máquinas que tienen contacto directo con el alimento pueden ser áreas problemáticas, debido a que si no se hace una buena sanitización completa y eficaz se pueden acumular partículas o bacterias, que afectan a la inocuidad de los alimentos.

Figura 7. Equipo y utensilios



Fuente: Elaboración propia

Áreas de contacto y de no contacto con el alimento que se puedan limpiar y mantener

Las superficies que tienen contacto directo con el alimento deben contar con una higienización frecuente que permita mantener los equipos y áreas fuera de contacto con patógenos o bacterias. Para las áreas de no contacto con el alimento se deben realizar evaluaciones que permitan reconocer las frecuencias, registros y procedimientos a efectuar dependiendo de los procesos a desarrollar.

Prevención de la adulteración

Dentro de cada uno de los procesos se debe mantener la calidad y limpieza de los alimentos, es por esto que prevenir la adulteración del producto es de vital importancia, por medio de prácticas higiénicas de los utensilios y maquinarias utilizadas, así como mantener la preocupación de que ninguna sustancia o material extraño lo pueda dañar o afectar.

Superficies de contacto con el alimento no tóxicas y resistentes a la corrosión

Las superficies que tienen un contacto directo con los alimentos deben ser fabricadas de materiales no tóxicos y resistentes a la corrosión, las uniones deben ser de soldaduras lisas para garantizar su adecuada limpieza y desinfección.

Gases comprimidos apropiadamente filtrados

El aire o gas comprimido que se introduce en el producto, debe procesarse para que no contengan ningún tipo de adulterante o partículas. Siendo la empresa la evaluadora de los procedimientos y registros a realizar.

Dispositivos indicadores de temperatura y control o alarma automática de temperatura en congeladores y enfriadores

El equipo y los utensilios utilizados se deben diseñar o ser comprados para mantenerse en condiciones sanitarias limpias y adecuadas. Los congeladores y enfriadores, deben ser provistos de dispositivos indicadores de temperatura, tal como registradores gráficos o termómetros.

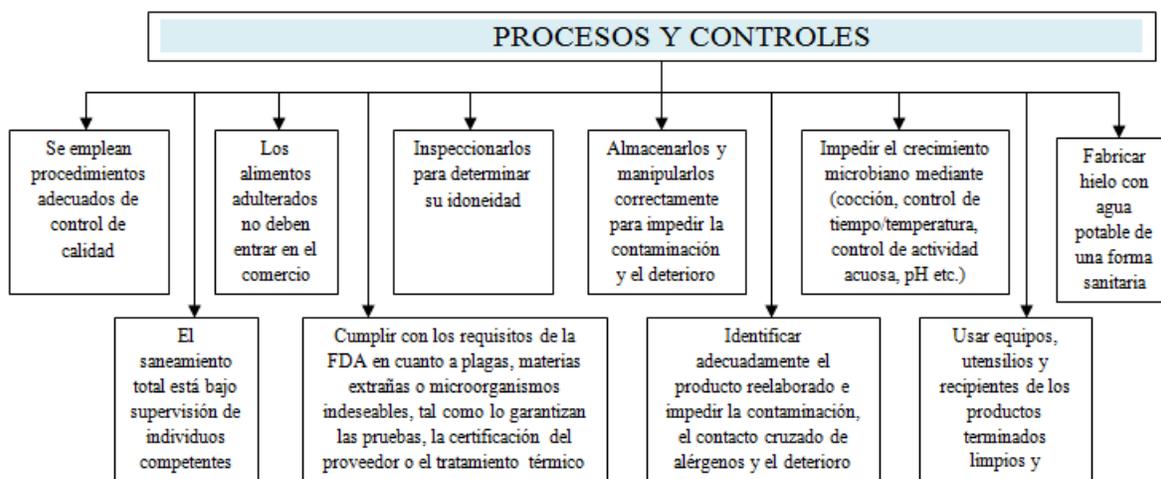
Instrumentos de control de procesos exactos y adecuadamente mantenidos

Existen procesos de control exacto implementados en organizaciones, uno de ellos es el equipo de control automático de temperatura o alarma que permite mantener en condiciones óptimas los alimentos, según lo requerido. Los termómetros o medidores de temperatura utilizados deben contar con un rango de variación adecuadamente estrecho.

1.5.1.6 Procesos y controles

Los procesos y controles que se utilizan en las áreas de elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte, deben ejecutarse bajo las BPM. Las cuales buscan minimizar de manera considerable el crecimiento bacteriano, la contaminación cruzada o la aparición de posibles patógenos, esto se realiza a través de procesos y controles de calidad, de saneamiento, entre otros.

Figura 8. Procesos y controles



Fuente: Elaboración propia

Se emplean procedimientos adecuados de control de calidad

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, se requiere que exista un control de calidad que permita identificar posibles peligros, durante todas las áreas de procesamiento desde el almacenamiento hasta la entrega o distribución. Para esto se deben implementar procedimientos básicos, en conjunto a los requeridos por la empresa según sea su actividad productiva.

El saneamiento total está bajo supervisión de individuos competentes

El saneamiento de la planta puede efectuarse por personal interno o externo, lo importante en este punto es que el individuo que realice los procesos y controles o ejecute su supervisión se encuentre completamente capacitado y calificado en temas de mantenimiento de condiciones sanitarias óptimas.

Los alimentos adulterados no deben entrar en el comercio

Cuando se encuentran productos adulterados, por lo general se rechazan de forma inmediata, pero la FDA en casos especiales da la opción de que el alimento sea tratado o procesado nuevamente para evitar cualquier tipo de contaminación o peligro a la salud de los consumidores.

Cumplir con los requisitos de la FDA en cuanto a plagas, materias extrañas o microorganismos indeseables, tal como lo garantizan las pruebas, la certificación del proveedor o el tratamiento térmico.

Se pueden encontrar dentro de las materias primas o alimentos elaborados materias extrañas, plagas o microorganismos, que pudiesen afectar a la inocuidad de los productos. Siendo la organización responsable de inspeccionar y garantizar que se aplicaron las técnicas mínimas para cada material o patógeno descubierto, es para prevenir esto que se utilizan las certificaciones de proveedores en la cadena de suministro u otras pruebas necesarias.

Inspeccionar las materias primas para determinar su idoneidad

Dentro de las materias primas se pueden encontrar condiciones indeseables tal como insectos, pelos, suciedad o descomposición, debido a que en el caso de la fruta u hortalizas al extraerse del campo puede pasar desapercibidas. Para estos casos la empresa debe inspeccionar el producto al momento que llega a las instalaciones, para así minimizar o evitar cualquier posible peligro a la salud de los consumidores.

Almacenar y manipular las materias primas correctamente para impedir la contaminación y el deterioro

En el almacenamiento y manipulación de las materias primas se deben prevenir la contaminación o el deterioro, a través del mantenimiento de condiciones adecuadas de tiempo, temperatura o humedad necesaria para cada alimento. En conjunto con buenas prácticas del personal desde la recepción del producto hasta su envasado.

Identificar adecuadamente el producto reelaborado e impedir la contaminación, el contacto cruzado de alérgenos y el deterioro.

Los productos reelaborados deben ser adecuadamente identificados dentro de la planta, determinando los procesos a realizar en cada área de trabajo. Por medio de estos procedimientos se debe impedir o minimizar la contaminación y el contacto cruzado de alérgenos.

Impedir el crecimiento microbiano mediante (coccción, control de tiempo/temperatura, control de actividad acuosa, pH, etc.)

Existen métodos de procesamiento que ayudan a impedir la contaminación, el crecimiento microbiano, aumentar la vida útil de los productos y mantener la inocuidad de los alimentos. La refrigeración, congelación, medición de tiempo/ temperatura y la pasteurización, son algunos métodos de procesamiento utilizados para matar bacterias o patógenos. Se pueden proteger los alimentos utilizando ingredientes de buena calidad, tratamientos térmicos y protecciones físicas que impidan su deterioro.

Usar equipos, utensilios y recipientes de los productos terminados limpios y desinfectados

Los equipos, utensilios y recipientes utilizados en las áreas de trabajo, deben limpiarse y desinfectarse según los requerimientos que utilice la empresa, siempre siguiendo las indicaciones que dan las BPM. Todo esto para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados o manipulados dentro de la planta, siendo en ocasiones necesario desarmar el equipo de proceso, para obtener un mejor saneamiento.

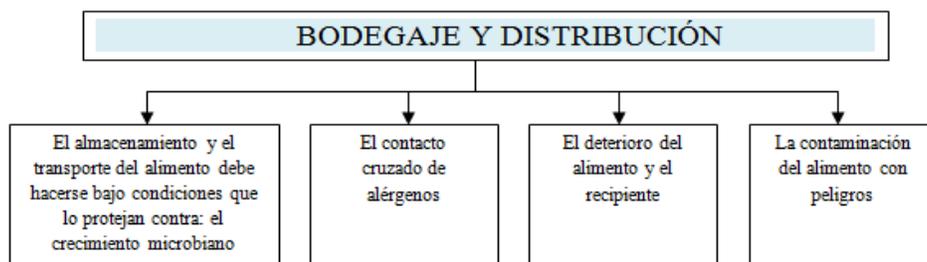
Fabricar hielo con agua potable de una forma sanitaria

El hielo es un ingrediente muy utilizado en las diferentes etapas de elaboración, es por esto que si se fabrica dentro de las instalaciones de la empresa, se debe producir con agua potable y bajo estándares sanitarios adecuados. La máquina con que se elabora el hielo debe limpiarse y desinfectarse igual que cualquier otro equipo de procesamiento.

1.5.1.7 Bodegas y distribución

Dentro de las BPM se encuentran las áreas de bodegaje y distribución, en las cuales se busca prevenir y minimizar el crecimiento bacteriano, de patógenos o de plagas, ya que el alimento puede contaminarse durante su traslado si no se adoptan las medidas efectivas de control durante el transporte.

Figura 9. Bodegaje y distribución



Fuente: Elaboración propia

El almacenamiento y el transporte del alimento debe hacerse bajo condiciones que lo protejan contra: el crecimiento microbiano

El transporte utilizado por la planta debe ser diseñado y construido con el objetivo de no contaminar el alimento, para esto deben ser fáciles de limpiar y desinfectar. En el caso de que antes de transportar el alimento el vehículo hubiese sido utilizado con otro tipo de carga, se deberá sanear completamente la carrocería para evitar cualquier contacto con patógenos o bacterias. Cuando se trasladan productos que necesitan un especial cuidado en la temperatura o son congelados, la empresa debe contar con controles que protejan estas condiciones sanitarias.

El contacto cruzado de alérgenos

Se debe prevenir el contacto cruzado de alérgenos alimentarios, al momento de inspeccionar la carrocería del transporte, puesto que a través de una inspección visual se lograra detectar posibles presencias de materiales extraños, suciedad o de otros productos transportados con anterioridad. Al ocurrir esta situación la persona encargada de la supervisión debe corroborar que se vuelva a limpiar y desinfectar el tráiler o carrocería según corresponda.

La contaminación del alimento con peligros

Una de las exigencias de las BPM tiene relación con la identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden estar presentes en cada una de las áreas de procesamiento. Estas se deben controlar de manera adecuada, logrando evitar cualquier daño a la salud de los consumidores.

El deterioro del alimento y el recipiente

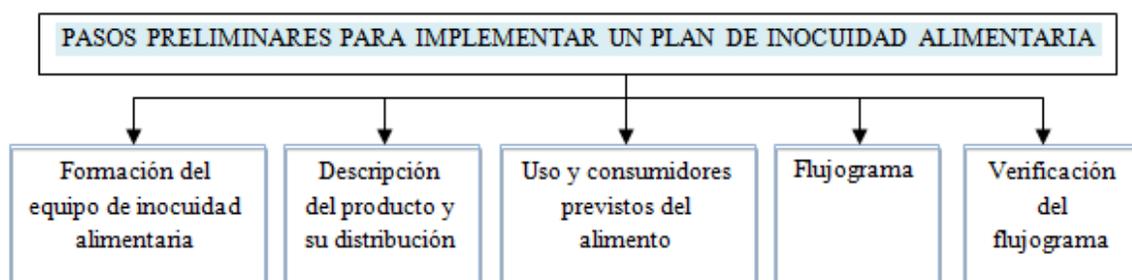
En las últimas etapas de producción, se debe mantener y prevenir cualquier tipo de daño en el producto, puesto que al momento de almacenar el alimento listo para el consumo pueden ocurrir problemas en su envase, tal como golpes o quebraduras. Que pudiesen afectar a la inocuidad alimentaria.

1.5.2 Componente 2: Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria

Para comenzar a crear un plan de inocuidad alimentaria se debe investigar, ordenar y organizar la información a utilizar, existiendo para esto pasos preliminares que se deben aplicar, tal como la recolección de información con respecto a la variedad de productos que elabora la planta, los procesos que se deben realizar por cada área de trabajo y la descripción de los alimentos, así como su uso o consumo potencial. A través de la información obtenida se lograra identificar de manera detallada todas las operaciones efectuadas por la instalación, logrando así determinar de mejor manera los posibles peligros que pudiesen afectar a la empresa.

La implementación de estos pasos preliminares no son exigidos por la norma, pero "se necesita la información para que sirva de base sólida a la aplicación de los principios sobre controles preventivos en la elaboración de un plan de inocuidad alimentaria" (FSPCA, 2016)

Figura 10. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria



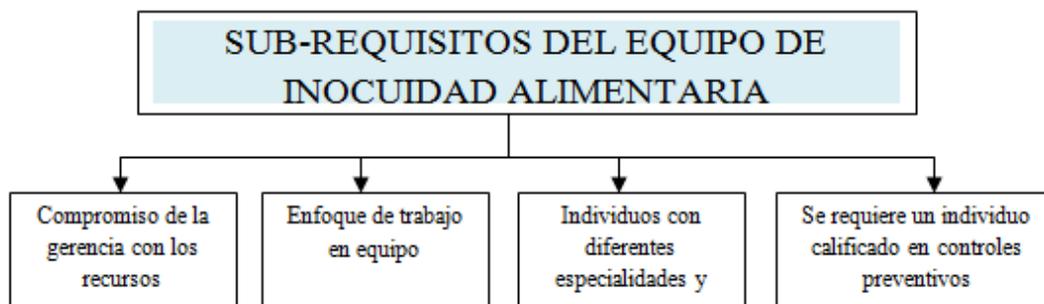
Fuente: Elaboración propia

1.5.2.1 Formación del equipo de inocuidad alimentaria

Al momento de crear un plan de inocuidad alimentaria, el primer paso a efectuar es la creación del equipo de inocuidad que se encargara del desarrollo, documentación, mantenimiento y revisión del plan, así como de la supervisión de su implementación y la capacitación de todas las personas que trabajaran dentro de la organización. Además de

formar este equipo se deben considerar asistencias adicionales que permitan a la organización desarrollar de mejor manera el plan de inocuidad, algunas personas o entidades calificadas, tales como universidades, asociaciones gremiales, o expertos en la materia, pueden entregar herramientas, guías y modelos de elaboración e implementación.

Figura 11. Sub-requisitos del plan de inocuidad alimentaria



Fuente: Elaboración propia

Compromiso de la gerencia con los recursos

El compromiso de la gerencia con los recursos para la implementación del plan de inocuidad alimentaria es de vital importancia, puesto que ellos son los encargados de suministrar el presupuesto, recursos y apoyo para la gestión del cambio y el desarrollo eficaz de la actividad. Además se debe considerar que dicho plan protege a toda la organización contra algún tipo de peligro o incumplimiento de la norma que pudiese afectar a la inocuidad de los alimentos. Es por esto que la alta gerencia debe dar señales claras de su compromiso con el plan enviando el mismo mensaje a todo el personal que trabaja dentro de la planta.

Enfoque de trabajo en equipo

Al momento de implementar un plan de inocuidad alimentaria la empresa puede optar porque una sola persona desarrolle dicha actividad, ya que si cuenta con las habilidades y conocimientos necesarios podrá analizar y determinar posibles peligros que pudiesen afectar a los procesos e instalaciones de la organización. En cambio existen otras empresas que deciden incorporar un equipo de inocuidad alimentaria a sus instalaciones, debido a que

se cree que "cuando una sola persona desarrolla el plan de inocuidad alimentaria, algunos pasos clave pueden ser omitidos o malentendidos en el proceso. El enfoque de trabajar en equipo, minimiza el riesgo de pasar por alto los puntos claves o malinterpretar aspectos de la operación. También fomenta el grado de identificación con el plan, aumenta la participación dentro de la compañía y aporta diferentes ámbitos de pericia". (FSPCA, 2016)

Individuos con diferentes especialidades y experiencias

Las personas que deben conformar el equipo de inocuidad alimentaria son cada uno de los encargados o especialista de los procesos y procedimientos con los que cuenta la instalación, ya que son ellos los que están involucrados directamente con las operaciones por lo tanto conocen sus fortalezas y debilidades, pudiendo detectar más fácilmente posibles peligros en cada una de las áreas de procesamiento.

Se requiere un individuo calificado en controles preventivos

Al menos uno de los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria debe ser un individuo calificado en controles preventivos, bajo los estándares de la norma esto se entiende como un persona "que haya finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado reconocido por la FDA como adecuado o que de otra forma está calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria." Lo más conveniente para la organización es que la persona calificada sea un empleado, aunque la norma no lo califica como obligatorio.

1.5.2.2 Descripción del producto y su distribución

El equipo de inocuidad alimentaria debe realizar una descripción detallada del producto, incorporando el tipo de envase que se utiliza, las expectativas de vida del alimento, el método de almacenamiento y distribución. Además de esto se debe colocar información sobre los factores que pueden influir en el crecimiento microbiano, tal como el pH, actividad acuosa, temperatura, entre otros. Logrando así determinar los posibles peligros que se pudiesen desarrollar dentro de estas áreas de trabajo.

La empresa debe mantener esta información para "La orientación de la FDA acerca de los datos que se presentan cuando se retiran productos del mercado, recomienda proporcionar información del producto, tal como nombre (cantidad) del producto y descripción, tal como su forma, uso previsto, vida útil esperada (si es perecedero) y el tipo de envase." (FSPCA, 2016)

1.5.2.3 Uso y consumidores previstos del alimento

El equipo de inocuidad alimentaria, debe determinar el uso y consumidores previstos del alimento, para esto puede considerar las siguientes preguntas, ¿Cuál es el uso previsto del producto?, ¿Cuál es la posibilidad de que haya manipulación indebida y uso no intencionado?, ¿Qué procedimientos de manipulación y preparación deben seguir los usuarios finales?, entre otras.

Dentro de este punto el equipo de inocuidad alimentaria debe considerar si los alimentos que se procesan o manipulan van destinados o son consumidos por poblaciones en alto riesgo, como lo son los lactantes y niños pequeños, personas de edad avanzada, mujeres embarazadas y personas inmunosuprimidas, que son más sensibles a ciertos peligros de contaminación, ocasionados por patógenos, virus o bacterias.

1.5.2.4 Flujograma

El flujograma es una herramienta visual muy útil que se puede utilizar para detallar de manera gráfica los procesos efectuados dentro de una organización. Cuando el equipo de inocuidad alimentaria lo desarrolle debe preocuparse de incluir cada uno de los pasos de los diferentes procesos, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y distribución del producto terminado, a esto se debe incluir el detalle de los productos re-elaborados y subproductos si fuese el caso. Se recomienda de igual manera contar con una descripción escrita de cada uno de los procesos detallados en el flujograma. Todo lo mencionado es de vital importancia al momento de evaluar y determinar los posibles peligros que pueden existir en cada proceso, para luego con esta información implementar controles preventivos de procesos, de alérgenos, de sanidad o de la cadena de suministro para mitigarlos o disminuirlos considerablemente.

1.5.2.5 Verificación del flujograma

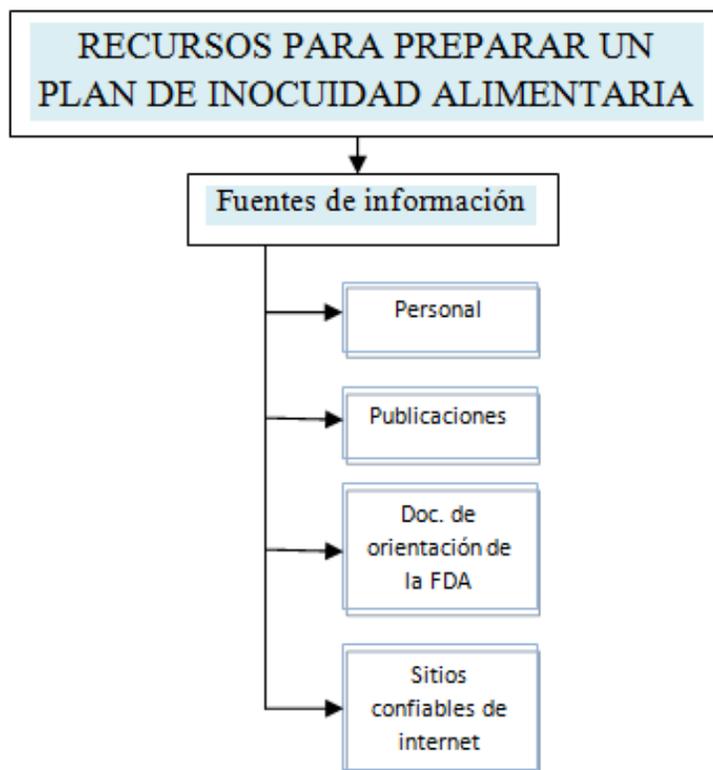
Como se mencionó anteriormente el flujograma se utiliza para conducir el análisis de peligros que puede existir en cada uno de los procesos, siendo muy importante su exactitud debido a que si no se elabora adecuadamente los controles preventivos instaurados no tendrán relación con el peligro a minimizar. Para evitar cualquier desviación, se deben verificar dentro de la planta todos los pasos detallados en el flujograma, además el equipo de inocuidad alimentaria debe realizar un recorrido por toda la instalación en busca de peligros o riesgos que pudiesen afectar a la empresa o a su producto, aplicando inmediatamente acciones correctivas o preventivas.

El flujograma completo, su verificación y la firma del o los responsables, deben conservarse y evaluarse periódicamente, como registro y parte del plan de inocuidad alimentaria. En conjunto a esto se debe dejar documentada cada actualización realizada con posterioridad, ya sea del flujograma o de los procesos escritos.

1.5.3 Componente 3: Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria

La creación de un plan de inocuidad alimentaria busca garantizar que el producto que se está elaborando o manipulando no causara algún tipo de enfermedad o lesión a sus consumidores al momento de ser ingerido. Para esto existen numerosos recursos de información que permiten su elaboración y modificación de forma adecuada y eficaz, algunos de ellos tienen relación con el personal que trabaja dentro de las instalaciones, ya que son ellos quienes conocen a cabalidad las actividades a desarrollar o las anomalías que pueden ocurrir durante el proceso, otras fuentes de información son las publicaciones y documentos de orientación entregados por la FDA o por sitios confiables de internet.

Figura 12. Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria



Fuente: Elaboración propia

1.5.3.1 Personal

El personal es una excelente fuente de información, puesto que ellos cuentan con experiencia en cada uno de los procesos de la planta, con lo cual se puede obtener una advertencia bajo la perspectiva de su trabajo de cuáles podrían ser los posibles peligros que afectarían a la empresa si no se aplican determinados controles preventivos.

Otro recurso útil que se debe tomar en consideración es la opinión de auditores expertos en inocuidad alimentaria y controles preventivos, debido a que ellos pueden ayudar a elaborar el plan de inocuidad o modificarlo, dependiendo del nivel de avance que lleve la empresa en ese momento. Además de estos profesionales existen autoridades y expertos técnicos que son una fuente muy importante para validar la suficiencia de un proceso, a fin de garantizar que los controles preventivos instaurados realmente minimizaran el peligro detectado.

Las entidades del gobierno y asociaciones gremiales son también recursos muy importantes de información, puesto que tienen la capacidad de ayudarle a conocer y cumplir con los requisitos de la norma FSMA. Algunos de ellos podrían ser el ministerio de salud, la agencia Chilena para la calidad e inocuidad alimentaria (ACHIPIA), la asociación de exportadores de frutas de Chile A.G. (ASOEX), entre otros.

1.5.3.2 Publicaciones

Las publicaciones son también recursos muy importantes de información para elaborar planes de inocuidad alimentaria, pero se debe tener especial cuidado en que sean publicaciones creíbles y que aporten una asesoría fidedigna de lo expresado en la norma. En la actualidad y debido a la gran demanda de aprendizaje con respecto a FSMA y a la ejecución e implementación de planes de inocuidad alimentaria existen diversos cursos de capacitación que ofrecen información básica de evaluación de peligros y controles preventivos, que buscan ayudar a las personas a comprender mejor en qué consisten y cuáles son los puntos más importantes a desarrollar.

En conjunto a lo mencionado existen otras publicaciones como las de la FDA o algunos documentos científicos arbitrados que ofrecen información técnica de patógenos, bacterias y virus transmitidos por alimentos contaminados. Además cuentan con guías específicas y herramientas de aprendizaje para algunos productos como lo son los mariscos, jugos o productos envasados.

1.5.3.3 Documentos de orientación de la FDA

Para comenzar hablar de los documentos de orientación que entrega la FDA se necesita conocer en primer lugar cuáles son sus fines y responsabilidades con respecto a la inocuidad de los alimentos, para esto se presentan a continuación algunos de sus lineamientos; Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones, favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos y proveer al público la información necesaria, exacta, con base

científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud. (FDA, fda.gov, 2017)

La FDA en estos momentos cuenta con diversos documentos de orientación que permiten tener un mayor manejo de la información, tal como la guía sobre controles preventivos de inocuidad alimentaria para peligros y controles en alimentos de consumo humano, la cual ayuda a despejar dudas e incógnitas que surgieron sobre la norma, en conjunto a esto existen discusiones más acabadas sobre patógenos o bacterias que podrían afectar a un producto dependiendo de su composición, debiendo ser evaluadas por ejemplo la actividad acuosa, el pH o los preservantes utilizados, entre otros.

1.5.3.4 Sitios confiables de internet

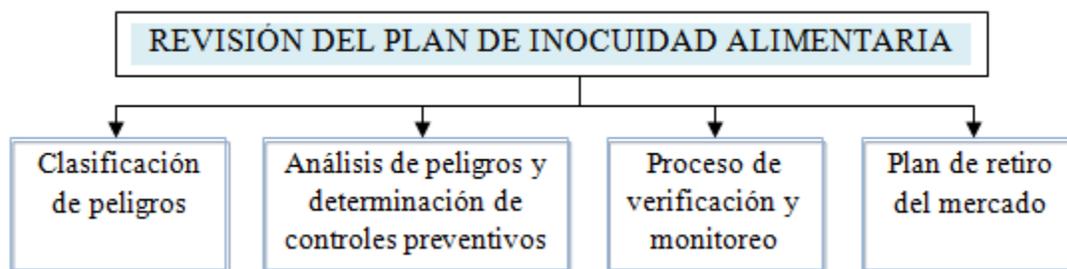
En la actualidad y debido a las nuevas redes de comunicación el internet se ha vuelto un medio de información esencial para encontrar datos relacionados con diversos temas dependiendo de los intereses de cada persona. Es por esto que encontrar referencias y antecedentes de la norma FSMA o de planes de inocuidad alimentaria es más fácil y rápido, algunas páginas web como la de la FDA entregan información detallada y exacta sobre las nuevas actualizaciones en el tema, dejando links para que las personas busquen más información en otras entidades estatales o privadas.

Para obtener información de sitios de internet se debe estar consciente que los datos que entregan deben ser garantizados y fidedignos, para esto la norma menciona algunos recursos de información, tales como el centro para el control y la prevención de enfermedades (CDC), el servicio de inspección de inocuidad alimentaria (FSIS), la comisión del Codex alimentarius, la organización mundial de la salud (OMS), entre otras.

1.5.4 Componente 4: Revisión del plan de inocuidad alimentaria

Dentro de la revisión del plan de inocuidad alimentaria se incluyen cuatro requisitos a identificar, la caracterización de peligros, el análisis de peligros y la determinación de controles preventivos, el proceso de verificación y monitoreo de los controles implementados y la confección del plan de retiro del mercado. El equipo de inocuidad debe preocuparse de identificar y desarrollar cada uno de estos puntos, ya que de esto dependerá la minimización de los riesgos identificados. A continuación se desarrollan cada uno de los requisitos nombrados anteriormente.

Figura 13. Revisión del plan de inocuidad alimentaria

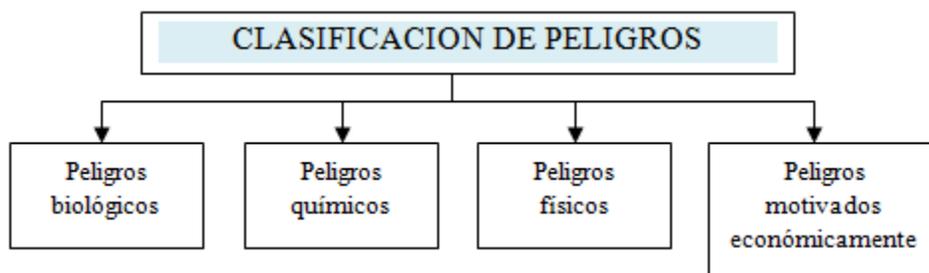


Fuente: Elaboración propia

1.5.4.1 Clasificación de peligros

Existen diferentes tipos de peligros que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y están divididos en dos grandes grupos, los peligros biológicos y los peligros químicos, físicos y motivados económicamente. Para comenzar a establecer los lineamientos que deben expresarse a través del plan de inocuidad alimentaria se debe conocer en primer lugar en que consiste la palabra peligro, "La regulación sobre *controles preventivos de alimentos para humanos* define *peligro* como cualquier agente biológico, químico (incluso los radiológicos) o físico que tenga el potencial razonable de ocasionar enfermedad o lesión" (alliance, Controles preventivos de alimentos para humanos, 2016, págs. 4-2). A continuación se explican detalladamente sub-requisitos que componen cada peligro según su clasificación

Figura 14. Análisis de peligros



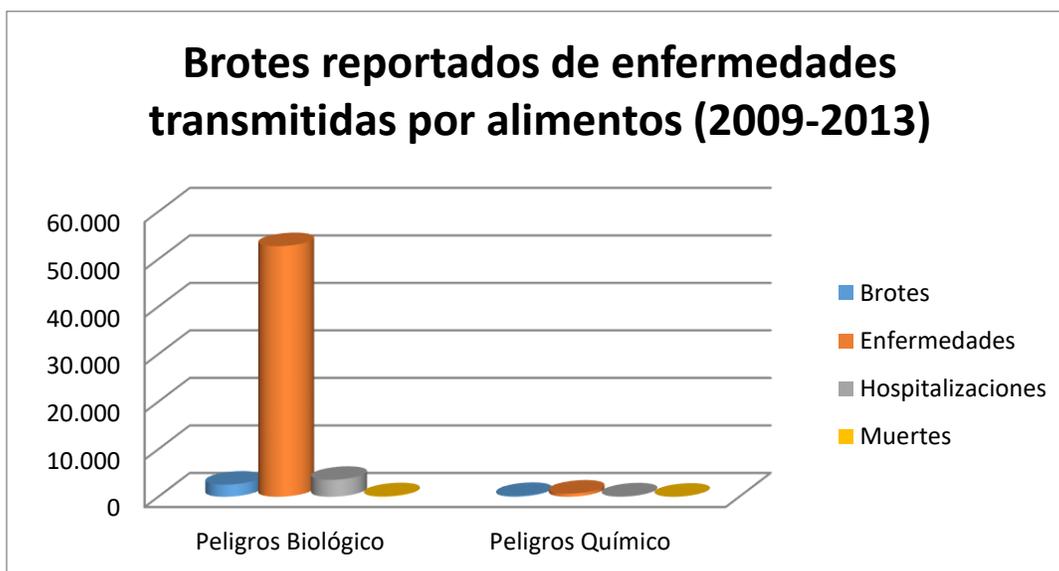
Fuente: Elaboración propia.

1.5.4.1.1 Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria

Al elaborar o modificar un plan de inocuidad alimentaria, se debe tener toda la información necesaria para evaluar y determinar los posibles peligros a los que puede estar expuesta una empresa, ya sea por sus áreas productivas, ubicación geográfica o por los alimentos que manipula o procesa. Al momento de identificar los posibles peligros asociados a la planta, se deben colocar en práctica medidas preventivas para controlarlos, minimizando así la probabilidad de que ocurran enfermedades o lesiones que afecten a la salud de los consumidores.

Dentro de los peligros biológicos se encuentran las bacterias, virus y parásitos, los cuales son los principales causantes de enfermedades en los consumidores de Estados Unidos, tal como se muestra a continuación. **(Véase gráfico 1)**

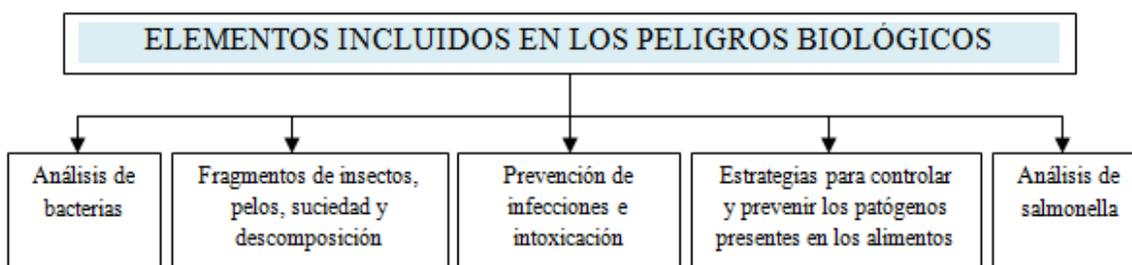
Gráfico 1. Brotes reportados de enfermedades transmitidas por alimentos



Fuente: Elaboración propia

"Los peligros biológicos pueden ser introducidos en un producto alimenticio por ingredientes u otras materias primas, por el equipo y los ambientes que se utilizan para elaborar el producto final y por la gente que manipula el producto durante la cosecha o el procesamiento"(alliance, Controles preventivos de alimentos para humanos, 2016, págs. 4-6). Es por esto que a continuación se detallan cada uno de los sub-requisitos analizar para una eficaz identificación de peligros biológicos.

Figura 15. Elementos incluidos en los peligros biológicos



Fuente: Elaboración propia

Análisis de bacterias

Las bacterias se pueden clasificar como formadoras y no formadoras de esporas, para esta división las esporas no son peligrosas siempre y cuando permanezcan bajo esta condición. Cuando no sucede lo antes mencionado se convierte en riesgo muy elevado, puesto que son muy resistentes al calor u otros tratamientos para su eliminación, colocando en peligro la inocuidad de los alimentos. Algunos formadores de esporas son; bacillus cereus, clostridium botulinum y clostridium perfringens.

Fragmentos de insectos, pelos, suciedad y descomposición

Existen condiciones indeseables dentro de los alimentos, tal como fragmentos de insectos, cabellos o suciedad que no suelen ser un peligro que requiera un control preventivo. Excepto cuando se habla de descomposición, ya que al momento de ocurrir este proceso se generan aminas biotécnicas y otras sustancias tóxicas que son completamente dañinas para la salud de las personas que lo consumen.

Prevención de infecciones e intoxicación

Para comenzar hablar de la prevención de cada una de estas enfermedades, se debe comprender que se entiende como infección e intoxicación. En el caso de la infección "el patógeno invade el cuerpo después de consumir el alimento contaminado" debiendo considerar que no necesariamente el crecimiento de la bacteria va a provocar algún problema en la salud de los consumidores. Mientras que la intoxicación consiste en que "el crecimiento del patógeno en el alimento produce una toxina que ocasiona enfermedad cuando se consume", si no hay crecimiento de bacterias en el alimento, no hay toxinas por lo tanto tampoco enfermedad. Para evitar problemas relacionados con este tipo de enfermedades las empresas deben preocuparse de implementar procesos que eliminen o inhabiliten a los patógenos dentro de los alimentos, tal como la congelación o cocción del producto.

Estrategias para controlar y prevenir los patógenos presentes en los alimentos.

- La Prevención de la contaminación bacteriana, es la primera estrategia a implementar dentro de una organización, ya que de esta forma se pueden mantener alejados los patógenos de los productos manipulados o elaborados, por medio de las BPM, las practicas eficaces de saneamiento, alérgenos y de la cadena de suministro.
- Para controlar el crecimiento bacteriano se deben impedir las condiciones adecuadas para su mayor crecimiento, debido a que existen factores que lo favorecen, tal como la temperatura, el pH, el agua del producto, etc. Es por esto que la empresa debe conocer detalladamente los compuestos de sus productos, para a través de esto tomar precauciones o desarrollar nuevos procesos.
- La eliminación e inactivación de bacterias, es la última estrategia a implementar luego de haber utilizado las anteriores, puesto que se deben reducir de forma considerable dentro del proceso cualquier posible bacteria sobreviviente. Para esto se deben implementar otras técnicas de proceso que tengan relación con el producto elaborado, tal como los tratamientos de alta presión, la irradiación, la acidificación, entre otras.

Análisis de salmonella

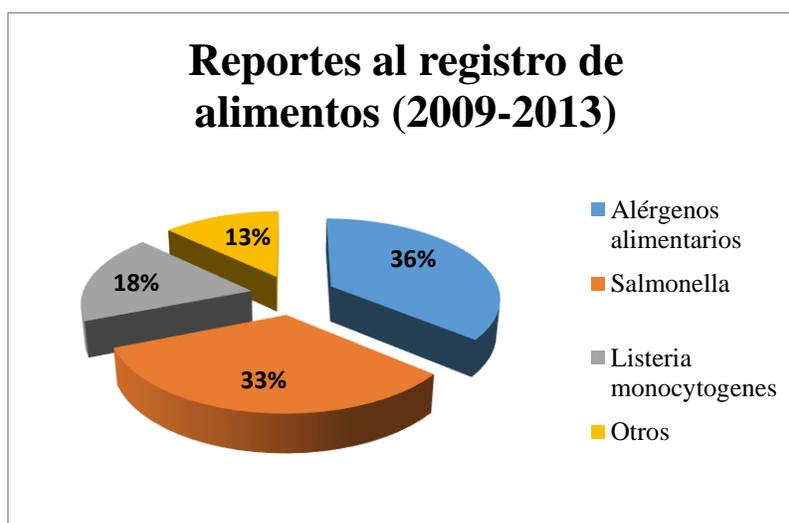
La salmonella es una de las bacterias más comunes transmitidas por alimentos y es causante de una gran cantidad de enfermedades, tal como la diarrea, vómitos, fiebre, artritis reactiva, infecciones en el torrente sanguíneo y en muchos casos hasta la muerte de los consumidores. Es por esto que las empresas que trabajan con alimentos deben efectuar análisis con respecto a este patógeno, además de mantener los ambientes secos y bien sanitizados, ya que estudios han revelado que al limpiar en húmedo la contaminación se propaga con mayor facilidad.

1.5.4.1.2 Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria

En la actualidad han aumentado considerablemente los tipos de peligros que pueden afectar a una empresa, desde los peligros químicos, incluidos los radiológicos que son creados principalmente por la producción de energía nuclear y residuos radioactivos, hasta los peligros físicos y motivados económicamente. Es por esto que la norma obliga a evaluar y analizar los diferentes tipos de peligros dentro de un plan de inocuidad alimentaria, logrando a través de esto minimizar posibles riesgos al momento de elaborar, manipular o procesar alimentos dentro de una instalación.

Para determinar cada uno de los peligros mencionados se deben clasificar y determinar algunos elementos que lo conforman, dentro de los peligros químicos se encuentran las sustancias tóxicas, las micotoxinas, los agentes radiológicos y los alérgenos alimentarios, siendo este último una de las principales amenazas para las personas que son alérgicas algún tipo de alimentos en específico, tal como la leche, huevo, maní, pescado, trigo, soya entre otros. Estudios realizados por la FSPCA revelan que "las alergias alimentarias afectan del 4% al 6% de los niños y del 2% al 3% de los adultos en los EE.UU." (FSPCA, 2016) Es debido a esto que la presencia de alérgenos no declarados en los alimentos es la principal causa de retiros en el mercado llegando a un 36% entre los años (2009-2013) (ver gráfico2).

Gráfico 2. Alérgenos alimentarios no declarados

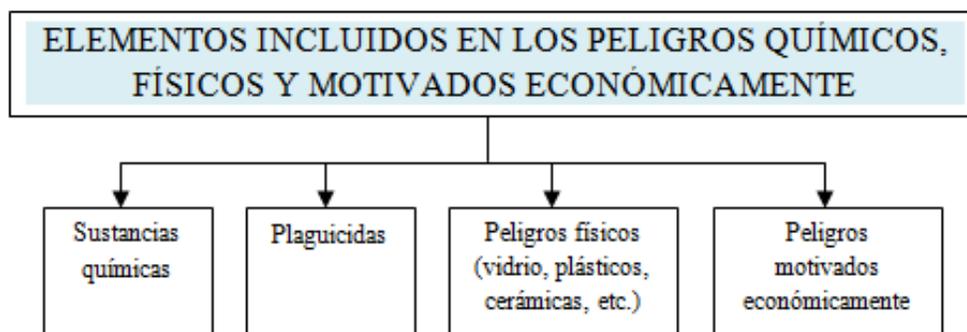


Fuente: FSPCA

Dentro de los peligros físicos se encuentran los vidrios, metales, piedras, plásticos o cualquier objeto que puede causar algún tipo de lesión a los consumidores, en este punto aumentan los peligros cuando se incluyen dentro del público objetivo al segmento de niños pequeños, debido a que ellos tienen la potencial amenaza de asfixia porque su tráquea es más pequeña y su mecanismo de deglución y capacidad de masticar está menos desarrollado que en un adulto.

Los peligros motivados económicamente se encuentran presentes cuando ocurren adulteraciones que afectan a la integridad del alimento pero no a su inocuidad, por lo tanto no deben cubrirse dentro de un plan de inocuidad alimentaria, a no ser que un determinado ingrediente se encuentre presente en el proceso y que según estudios realizados cuente con una pauta de adulteración motivada económicamente en el pasado. Para una evaluación más exacta de los peligros que pueden afectar a una empresa según la clasificación detallada anteriormente, la norma establece determinados elementos a considerar los cuales serán explicados a continuación.

Figura 16. Elementos incluidos en los peligros químicos, físicos y motivados económicamente



Fuente: Elaboración propia

Sustancias químicas

Dentro de las sustancias químicas peligrosas que pueden contaminar a un alimento se encuentran, las sustancias químicas de limpieza y desinfección que pueden ocurrir de manera incidental, en cualquier etapa del proceso en que se esté efectuando el saneamiento de la instalación, pudiendo quedar pequeñas cantidades del componente utilizado sobre el

equipo. La mayor parte de estas sustancias no causan algún problema a la inocuidad de los alimentos, debido a que son compuestos que se utilizan bajo ciertas medidas de aplicación y según las observaciones que entrega el fabricante, pero igualmente hay que tener procedimientos y registros para cada uno de ellos.

Otra sustancia peligrosa son los residuos de medicamentos que se pueden encontrar presentes en animales o en la mala manipulación del personal, es por esto que la organización debe tener un especial cuidado en controlar por parte de los trabajadores la entrada de medicamentos a la instalación y la prohibición de tenerlos cercanos al área de proceso, con respecto a los medicamentos suministrados a los animales deben ser aprobados para evitar cualquier tipo de contaminación.

Plaguicidas

Para comenzar hablar de los plaguicidas y como pueden afectar a la inocuidad de los alimentos en primer lugar se debe comprender que se entiende como tal, una definición de la organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura (FAO) lo establece como "cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos"(FAO, 2017)

La aplicación de plaguicidas se puede efectuar de dos maneras, directamente al alimento o a cultivos para controlar malezas, insectos o contaminación microbiana e indirectamente como para controlar roedores u otras plagas (no se aplica sobre el producto). Los plaguicidas solo se pueden aplicar si se encuentran inscritos ante la agencia de protección del medio ambiente (EPA) y si se efectúa bajo las condiciones que advierte el proveedor en la etiqueta de cada uno de sus productos, en conjunto a esto otros programas de reglamentación estadounidense solicitan las licencias de los aplicadores y monitoreo oficial de residuos de plaguicidas en alimentos para evitar cualquier tipo de contaminación.

Además de lo mencionado la FDA realiza pruebas a los alimentos en busca de residuos de plaguicidas para determinar si se cumple con las tolerancias mínimas aplicables y con las consideraciones nombradas anteriormente, en caso de que no se encuentren establecidas tolerancias para determinadas sustancias, se considera automáticamente como una violación.

Peligros físicos (vidrio, plásticos, cerámicas, etc.)

Existen peligros físicos que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos como lo son los objetos de vidrio, cerámica, plásticos, metales, piedras o materiales cortopulzantes que son provocadores de lesiones, asfixias y quebraduras en los consumidores.

Es por esto que una organización al momento de elaborar su plan de inocuidad alimentaria debe evaluar detenidamente los peligros mencionados anteriormente y determinar la probabilidad razonable de causar lesión, a través de las siguientes consideraciones;

Para el caso de los vidrios o cerámicas las organizaciones deben implementar dentro de sus procesos correctamente las BPM que permitan evitar cualquier situación relacionadas con alguna quebradura o similar, en caso contrario lo más recomendable es remplazar estos recipientes o materiales de producción por otros de similares características. Con respecto a los metales las consideraciones son muy similares, debido a que se deben instaurar procedimientos de inspección regular que pueden ser llevadas a cabo por el operador del equipo o someter al producto a dispositivos de detección de metales.

Otro peligro importante a considerar son las piedras que pueden encontrarse presentes con mayor facilidad en las materias primas de origen vegetal, debido a que son extraídas directamente del campo y sin ningún proceso adherido, para este punto el equipo de inocuidad alimentaria debe evaluar la frecuencia con la que se observan estos elementos dentro del proceso para determinar si es necesario aplicar algún control preventivo, tal como pasos de lavado, flotación o similares.

Peligros motivados económicamente

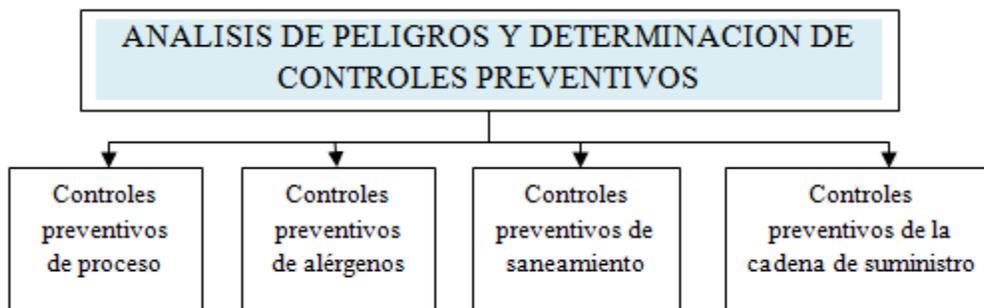
Tal como se mencionaba al comienzo de la evaluación de peligros, los hechos motivados económicamente no son un riesgo para la inocuidad de los alimentos, a no ser que se compruebe que el ingrediente tiene una pauta de adulteración motivada económicamente en el pasado. Si el caso de la empresa es el mencionado el equipo de inocuidad alimentaria debe realizar estudios y evaluar la posibilidad de aplicar controles preventivos que ayuden a minimizar el riesgo determinado.

Algunos ejemplos de incidentes muy difundidos de adulteración motivada económicamente para tener en consideración es el ocurrido en China "en donde algunas compañías productoras de leche agregaron melanina, un subproducto industrial rico en nitrógeno, a los productos lácteos diluidos para aumentar el aparente contenido proteínico. El resultado fue que más de 290.000 lactantes se enfermaron y hubo seis muertes en ese país" (FSPCA, 2016), otro incidente fue "la contaminación de un ingrediente preparado con el uso de polvo de Chile que contenía Sudan I, resultando en un retiro masivo de los productos alimenticios del mercado del Reino Unido" (UK Food Standards Agency 2005).

1.5.4.2 Análisis de peligros y determinación de controles preventivos

Luego de comprender y comparar todos los requisitos mencionados anteriormente en la caracterización de los diferentes peligros, corresponde proceder a la elaboración de un plan de inocuidad alimentaria, en el cual se debe incluir una lista de posibles peligros que puedan afectar a cada uno de los procesos realizados en la empresa, determinando la probabilidad razonable de ocurrencia para luego implementar diversos controles preventivos que disminuyan el riesgo identificado. A continuación se presenta cada uno de los requisitos y sub-requisitos que debe aplicar el equipo de inocuidad alimentaria para desarrollar la evaluación de peligros.

Figura 17. Análisis de peligros y determinación de controles preventivos



Fuente: Elaboración propia

Para determinar cada uno de los peligros asociados a las diferentes áreas de producción se debe contar con un **formulario de análisis peligros** que permita dejar reflejado y documentado los resultados obtenidos, este debe contar con el nombre, dirección de la empresa, nombre del producto a evaluar, fecha en que se llevó a cabo el análisis y fecha de modificación para evaluaciones posteriores. Luego se debe identificar cada uno de los peligros a analizar llevando a cabo una **lluvia de ideas** en la que se deben caracterizar los peligros según sus componentes (biológico, químico, físico y motivado económicamente). Después de haber evaluado cada uno de los pasos mencionados anteriormente el equipo de inocuidad alimentaria, debe determinar la **severidad** de la enfermedad o lesión y la **probabilidad de ocurrencia** para cada caso en específico.

Al momento de definir los peligros que afectan a la organización se deben buscar diversas **fuentes de información** que complementen su análisis, alguno de ellos se pueden encontrar en los brotes ocurridos con anterioridad en la instalación o en los registros de quejas y no conformidades de los clientes. Para finalizar el equipo de inocuidad alimentaria debe determinar si el peligro identificado requiere de algún control preventivo de proceso, de alérgenos alimentarios, de saneamiento o de la cadena de suministro dependiendo de los requerimientos a cubrir.

1.5.4.2.1 Controles preventivos de proceso

Los controles preventivos de proceso constituyen una parte del plan de inocuidad alimentaria y tienen relación con todas las áreas de procesamiento que tiene una organización en los cuales se debe evaluar e implementar parámetros, límites críticos y puntos críticos de control, entendiéndose este último como "un punto, paso o procedimiento de un proceso relacionado con alimentos en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducir tal peligro a un nivel aceptable"

Para comenzar a establecer los parámetros y límites críticos de control en primer lugar se debe elaborar un **formulario de controles de proceso**, en el cual se traspasara la información obtenida por cada proceso realizado en la instalación y el peligro en específico que se identificó para el desarrollo de cada actividad, según lo determinado en el formulario de análisis de peligro.

Luego de esto el equipo de inocuidad alimentaria identificara los **límites críticos** para cada parámetro establecido dependiendo del peligro a controlar, para esto se debe respetar los valores mínimos y máximos aplicados, ya que a través de esto se evitara que el alimento represente un riesgo para la salud de los consumidores. Los límites críticos más utilizados e incluidos en los planes de inocuidad alimentaria son; el tiempo, la temperatura, la velocidad de la línea, el peso, la viscosidad, la actividad acuosa y otros dependiendo del proceso y la experiencia de la instalación.

Después de establecer cada uno de los parámetros, se debe identificar la forma en que se **desarrollara dicha actividad**, ya sea a través de un operario o trabajador en específico que tendrá la responsabilidad de mantener, evaluar y registrar cada uno de los límites críticos por proceso o se fijaran registros de excepción en donde se utilizaran sistemas automatizados destinados solo alertar al personal responsable cuando se observen desviaciones. Si el equipo de inocuidad alimentaria implementa este último registro deberá cerciorarse y obtener evidencia clara de que la maquinaria está funcionando en óptimas condiciones y por lo tanto se están respetando cada uno de los límites máximos y mínimos del control.

1.5.4.2.2 Controles preventivos de alérgenos alimentarios

La norma FSMA solicita instaurar dentro de su plan de inocuidad alimentaria controles preventivos de alérgenos alimentarios que impidan el contacto cruzado de alérgenos y se garantice su etiquetado exacto en los productos terminados. Al igual que el control explicado anteriormente la prevención de alérgenos también debe llevar por escrito el desarrollo de sus actividades, dejándolo como respaldo en un formulario de análisis de peligros, a diferencia este tipo de control no tiene puntos críticos, ya que no se controla ningún límite máximo o mínimo como en el proceso.

Existen ocho alérgenos alimentarios que se pueden encontrar en los productos o en alimentos que los contengan, los cuales la ley de etiquetado de alérgenos alimentarios y protección al consumidor (FALCPA) obliga a etiquetar, estos son; leche, huevo, maní, nueces de árbol, pescado, mariscos crustáceos, trigo y soya, al momento de contener cualquier alimento estos productos, el equipo de inocuidad alimentaria debe aplicar controles preventivos de alérgenos que minimicen o eviten el riesgo detectado.

Otro control preventivo de alérgenos tiene relación con evitar el contacto cruzado entre productos, para esto existen requisitos básicos que una instalación debe cumplir, tal como mantener la limpieza adecuada de los equipos compartidos, gestionar la reelaboración de productos de manera adecuada y evitar igualmente el contacto cruzado de alérgenos durante y después de los procesos, debido a que el personal puede ser una fuente potencial de contaminación.

Otros elementos que se deben considerar dentro de los controles preventivos de alérgenos son la ropa externa utilizada por los trabajadores o visitas, ya que pueden acumular alérgenos residuales que vienen del área de procesamiento, para evitar este riesgo la empresa debe proporcionar ropa externa exclusiva que permanezca en la entrada del área de proceso durante los recesos, la entrega de uniformes, delantales, chalecos reflectantes y guantes desechables podrían minimizar el riesgo mencionado.

Dentro de una implementación eficaz de los controles preventivos de alérgenos alimentarios la capacitación para el personal de todos los niveles de la planta juega un rol

muy relevante, puesto que entrega educación, conocimientos y responsabilidades sobre su papel dentro de la organización y los procesos, además de reforzar el compromiso con la inocuidad de los alimentos. Los supervisores y jefes de las diferentes áreas organizacionales deben capacitarse en los puntos claves de los controles preventivos de alérgenos, con el fin de adquirir mayores conocimientos para capacitar al personal a intervalos regulares.

1.5.4.2.3 Controles preventivos de saneamiento

Los controles preventivos de sanidad son el comienzo no el final de proceso, ya que establece condiciones higiénicas básicas necesarias para producir alimentos inocuos y libres de contaminación. El saneamiento de la instalación se ve en profundidad en las BPM explicadas al comienzo en donde se incluyen la limpieza y desinfección de los equipos, paredes y pisos.

Los controles preventivos de saneamiento son esenciales para minimizar significativamente o impedir la contaminación de los alimentos con patógenos ambientales como la salmonella y la listeria, debido a que los productos listos para el consumo quedan expuestos al ambiente antes de ser envasados. Al igual que los controles identificados anteriormente, la prevención de saneamiento debe contar con un análisis de peligros exclusivo para este punto que evalúe los riesgos para la inocuidad de los alimentos, quedando claramente expresados en un formulario de investigación y respaldo, además de esto se debe desarrollar y documentar los procedimientos, prácticas y procesos a utilizar dentro del control preventivo.

Para prevenir la contaminación de los productos la organización debe contar dentro de sus instalaciones con zonificaciones higiénicas expresadas claramente en un mapa que permita mantener y manipular los productos de forma separada, por ejemplo las áreas de productos crudos con la de productos cosidos.

Después de haber evaluado y ejecutado cada uno de los puntos mencionados anteriormente en conjunto con las BPM el equipo de inocuidad alimentaria, debe efectuar procedimientos de controles preventivos que se lleven a cabo por una persona capacitada que cumpla con

todos los requerimientos necesarios, la cual deberá garantizar que se estén efectuando todos los pasos incluidos en el documento, respetando la frecuencia de implementación y conducción del registro en conjunto con la aplicación eficaz de medidas correctivas en caso de posibles desviaciones del control preventivo aplicado.

1.5.4.2.4 Controles preventivos en la cadena de suministro

Los controles preventivos identificados anteriormente se llevan a cabo dentro de las instalaciones de la planta, pero la inocuidad de los alimentos no solo depende de ello sino también de las buenas prácticas de sus proveedores. Para esto el equipo de inocuidad debe evaluar los diferentes programas de proveedores con los que cuenta la organización, analizando y verificando su historial, ya que va a depender de estos resultados los controles preventivos de la cadena de suministro a implementar.

El equipo de inocuidad alimentaria no debe implementar controles en la cadena de suministro si ellos dentro de su instalación aplican los controles preventivos pertinentes para evitar cualquier tipo de contaminación, sin embargo si el peligro identificado es controlado por el proveedor corresponde aplicar todos controles preventivos relacionados con la cadena de suministro. Un elemento muy importante a considerar es la aprobación de los proveedores que trabajan con la organización antes de recibir el producto, por escrito bajo estándares y procedimientos determinados, puesto que ellos son el nexo directo con la inocuidad de los alimentos, para esto la empresa debe aplicar auditorias de terceros y actividades de verificación que les permitan determinar que los controles utilizados son los adecuados bajo los criterios de la norma y del plan de inocuidad alimentaria, en conjunto a esto la empresa receptora de los alimentos o materias primas debe asegurarse posteriormente de que se conduzcan y documenten de manera eficaz cada uno de los procedimientos y registros estipulados.

1.5.4.3 Proceso de verificación y monitoreo

Los procesos de verificación, validación y monitoreo son esenciales en cada uno de los controles preventivos explicados en detalle anteriormente, puesto que confirman que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando como debe ser y su eficacia controla correctamente los peligros identificados, el desempeño de estas actividades debe efectuarse por una persona calificada en controles preventivos. La validación se tiene que realizar antes de implementar el plan de inocuidad alimentaria para la mayor parte de los controles de proceso, alérgenos, saneamiento y de la cadena de suministro cuando se hayan identificado cada uno de los peligros asociados a las diversas áreas de la instalación.

Controles preventivos de proceso

El monitoreo implica seleccionar las medidas adecuadas o las observaciones a una frecuencia específica para brindar información, con el fin de evaluar si una medida de control está funcionando según el plan, el propósito de monitorear los controles preventivos de procesos es documentar si se han alcanzado los valores mínimos y máximos de los parámetros establecidos, cuando esta acción muestra que no se han alcanzado los valores determinados se deben implementar acciones correctivas que logren revertir las desviaciones.

Al momento de comenzar a monitorear cada riesgo determinado en los productos o procesos de la instalación se deben considerar cuatro preguntas claves, ¿Qué se va a monitorizar?, ¿Cómo se monitorizara?, ¿Frecuencia de la monitorización? y ¿Quién monitorizara? Estas preguntas se debiesen responder de la siguiente manera "un técnico o designado de aseguramiento de calidad (el Quién) mide la temperatura superficial (el Qué) con un termómetro infrarrojo de superficie (el Cómo) para cada estación de cocción cuatro veces por turno (el Cuándo) y lo documenta en el formulario n° xx" (FSPCA, 2016). Todos los procedimientos y registros documentados deben incluir información tomada del formulario de análisis de peligros de proceso, para asegurarse de que la persona encargada de la actividad sepa que hacer en determinados momentos de su trabajo, además el registro debe contar con el espacio adecuado para que sea firmado o inicializado por la persona que lleva a cabo la actividad en conjunto con la fecha y la hora en que se efectuó el monitoreo.

Si al momento de aplicar los controles preventivos de proceso se encuentran desviaciones, el supervisor en conjunto con el equipo de inocuidad alimentaria deberán aplicar acciones correctivas que reduzcan la posibilidad de recurrencia del problema y eviten que los alimentos que representan un riesgo para la salud de los consumidores ingresen al mercado. Las acciones correctivas previamente estipuladas en el plan de inocuidad sirven de guía para describir los pasos que se deben dar cuando un control preventivo no se implementa de forma apropiada, en conjunto a esto se pueden agregar análisis de causa raíz que determinen como se puede impedir su recurrencia. Toda la información recopilada debe quedar registrada y documentada describiendo cuales fueron los pasos específicos para evaluar la inocuidad de los alimentos afectados.

Si las acciones correctivas son realizadas frecuentemente puede que sea necesario efectuar un estudio de seguimiento sobre el plan de inocuidad alimentaria y validar nuevamente su efectividad.

Controles preventivos de alérgenos alimentarios

La norma FSMA exige verificar que se llevaron a cabo eficazmente los procedimientos de limpieza de alérgenos para los peligros que requieren de un control preventivo, algunos equipos de inocuidad optan por examinar los equipos de la forma visualmente limpios como evidencia primaria de dicha acción otros utilizan análisis de ATP y proteínas que permiten recabar una información más certera de las partículas que quedaron presentes después de la limpieza.

El etiquetado de los productos que contienen alérgenos es muy importante, ya que debido a esta indicación las personas alérgicas saben que sustancia contiene específicamente un determinado alimento, es por esto que la verificación de esta actividad se debe planificar detalladamente por el equipo de inocuidad, a través de los siguientes lineamientos; revisión de las etiquetas impresas, garantía de que la etiqueta se está colocando en el envase correcto y escáner de códigos de barra

El equipo de inocuidad alimentaria debe crear secuencias de programación específicas para alérgenos alimentarios, puesto que se debe evitar el contacto cruzado entre los alimentos

que contienen alérgenos y los que no, la verificación tendría lugar en este caso cuando se aplica el saneamiento, lo cual se explicara en el siguiente enunciado.

Controles preventivos de saneamiento

Los controles preventivos de saneamiento se deben monitorear y registrar para determinar si se está cumpliendo con los parámetros establecidos, para esto existen actividades claves que deben examinarse, tal como la concentración de desinfectante ya que pueden ser un peligro para la inocuidad de los alimentos si se encuentran en grandes cantidades, una manera de desarrollar este análisis es a través de tiras de prueba o examinando la concentración de la sustancia aplicada.

En conjunto a las actividades de monitoreo se deben implementar verificaciones de registros y procedimientos de los controles preventivos de saneamiento aplicados, la frecuencia y desarrollo va a depender de la instalación, por ejemplo una empresa que prepare todos los días las soluciones de desinfectante la verificación deberá ser aplicada en tiempos más acotados.

Otros exámenes que deben realizar los equipos de inocuidad tienen relación con el monitoreo ambiental, en el cual se detectan patógenos u organismos presentes en la instalación, para esto la organización debe buscar las medidas más apropiadas para cada virus encontrado, documentando los resultados obtenidos en cada una de las verificaciones, monitoreos y acciones correctivas aplicadas.

Controles preventivos en la cadena de suministro

La cadena de suministro como se explicaba anteriormente trabaja directamente con los proveedores, para esto la empresa debe pasar por un periodo de aprobación en el cual se determina si cumple o no con los requerimientos de la empresa que tienen relación directa con la inocuidad de los alimentos, toda esta información debe contar por escrito y bajo alguna garantía reglamentaria, a este proceso también se le deben aplicar actividades de verificación que permitan garantizar que el proveedor realmente está controlando el peligro identificado. La frecuencia va a depender de las consideraciones que tome el equipo de

inocuidad, pero algunas deberán conducirse antes del uso inicial y periódicamente de allí en adelante.

Algunas actividades de verificación que puede utilizar una organización son; auditorías anuales de las prácticas de inocuidad alimentaria conducida en la planta del proveedor (in situ) todo esto realizado por un auditor calificado en controles preventivos y exámenes de muestreo y pruebas del producto conducido por la empresa receptora dentro de sus instalaciones.

Existen consideraciones que se deben aplicar al momento de efectuar algún examen a los proveedores, algunos de ellos tienen relación con el conocimiento de los procedimientos, procesos, prácticas y su historial en lo concerniente a la inocuidad alimentaria, debido a que si se encuentran falencias o advertencias puede ser necesario cambiar el desarrollo de las actividades o la frecuencia de aplicación. Si la empresa mantiene sus proveedores por muchos años y no se ha presentado ningún problema con respecto a la inocuidad de los alimentos, puede ser que no sea necesario efectuar verificaciones tan periódicas, mientras que si al contrario se cambian constantemente lo más recomendable es realizar los exámenes a frecuencias más cortas.

1.5.4.4 Plan de retiro del mercado

La norma FSMA dentro de sus componentes obliga a colocar dentro del plan de inocuidad alimentaria otro plan que tiene por nombre retiro del mercado, el cual debe constar por escrito cuando un análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo. Para esto el equipo de retiro de mercado debe comenzar por evaluar cuál ha sido el historial con respecto a los retiros de mercado, analizando dentro de cuáles de las siguientes definiciones tendría lugar su plan;

- Un retiro del mercado de la clase I es el más serio e involucra productos que tienen una probabilidad razonable de ocasionar una lesión seria, enfermedades o la muerte.

- Los retiros del mercado de la clase II pueden ocasionar una enfermedad temporal que típicamente termina en una recuperación completa. Para los retiros del mercado de la clase II no es probable que ocurran muertes ni otras consecuencias serias.
- Los retiros del mercado de la clase III no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad, pero siempre se considera que están infringiendo la ley. (FSPCA, 2016)

Un plan de retiro de mercado debe estar escrito y en orden antes de que tenga lugar un evento adverso, con el objeto de asegurarse de que las medidas tomadas para retirar un alimento se conduzcan eficientemente y lo más pronto posible. El plan de retiro del mercado debe incluir los procedimientos que describan los pasos que se van a dar y asignar las responsabilidades de dar esos pasos a cada una de las personas que componen el equipo de retiro de mercado, incluyendo la lista de contactos para la notificación externa a reguladores (FDA), clientes y el público en general, procedimientos para comprobar la eficiencia del plan y formularios que restrinjan la información en conjunto con un borrador que se debe llenar cuando ocurre el retiro de mercado.

La persona responsable de efectuar el plan de retiro de mercado y de la inocuidad de los alimentos es el propietario, el operador o el agente a cargo de la instalación, debiendo identificar claramente al comienzo de este proceso el coordinador que estará a cargo de implementar y llevar a cabo el plan de retiro del mercado.

Para finalizar cuando ya se obtuvo toda la información mencionada anteriormente, corresponde definir cada uno de los pasos del proceso que se efectuaran en caso de desarrollarse un retiro del mercado y describir claramente quien es el responsable de llevar a cabo cada tarea, conocer y aplicar esto de ante mano reduce la confusión y ayuda a dar una respuesta más organizada.

Capítulo 2.

Antecedentes de la empresa Driscoll's de Chile S.A.

2.1 Antecedentes de la empresa

La empresa Driscoll's de Chile S.A. es una sociedad anónima cerrada, cuyo Rut es 78.383.450-2, y se encuentra ubicada en el Km 3. Camino a San Nicolás, Chillán, su representante legal es el Sr. Fernando Sagredo y sus medios de contacto son teléfono: 56-42-249000, email productoreschile@driscolls.com y mediante su página web www.driscolls.cl.

Driscoll's es una empresa productora y comercializadora de frutos frescos, siendo sus principales productos las fresas, frambuesas, zarzamoras y arándanos de primera calidad. Sus centros de operación, distribución, equipos de ventas y marketing se encuentran establecidos en Estados Unidos, Europa, Australia y Chile.

Figura 18. Mapa de empresas Driscoll's



Fuente: Driscolls.cl

Esta empresa además de sus áreas de venta y distribución, cuenta equipos de trabajo que se encargan de la investigación, desarrollo y elaboración de nuevas plantas patentadas bajo su marca, las cuales son enviadas y vendidas a los diferentes agricultores independientes que entregan fruta a Driscoll's. La ventaja y diferencia que entregan estas plantas sobre las vendidas en el mercado tienen relación con el sabor, calidad y apariencia, además de la mayor resistencia a enfermedades y plagas.

2.1.1 Historia

La historia de la empresa Driscoll's comienza en el año 1904, cuando dos amigos Joseph Ed. Reiter y R.O. Driscoll se unen para producir frambuesas en Pájaro Valley California, logrando así abastecer a mercados locales de este estado. Luego en la década de 1940 se realizan cambios radicales a la organización iniciando con la aceptación de los primeros cultivadores independientes de Santa María, además de conformarse el instituto de la fresa, el cual se dedica a la investigación y a la crianza de variedades superiores de fresas. Posteriormente en el año 1953 se crea una cooperativa independiente a la empresa, la cual tiene por nombre Driscoll Strawberry Associates Inc. que tiene como principal objetivo abarcar nuevos mercados de California, mediante la venta de fresas frescas premium. Luego en el año 1966 a través una estrategia de negocio se fusionan Driscoll's Strawberry Instituto con Driscoll Strawnberry Associates Inc, dedicándose a la cría, producción, ventas y distribución de fresas frescas. Desde los años 1971 al año 1990, la empresa pasa por diferentes estilos de envases desde una canasta amarilla, hasta la utilización de clamshell para la venta de su nuevo producto "arándanos". En el año 2005 se establece Driscoll's en Chile asociándose con la empresa Sociedad de Representaciones Internacionales SRI, luego en el años 2010 son patentadas las primeras variedades propias de Chile y en el año 2012 es lanzado el nuevo modelo de negocios en Chile, hasta la actualidad.

2.1.2 Misión

Tal como se mencionó en la historia, Driscoll's se establece en el año 2005 en Chile, pero sus esfuerzos por comenzar a trabajar y desarrollar sus operaciones inicio en el año 1995, teniendo como objetivo principal proveer a todos sus clientes arándanos los 365 días del año. Es por esto que su misión tiene como propósito fundamental;

"Deleitar continuamente a Consumidores de nuestros productos a través de la alineación con Clientes y Productores".

2.1.3 Visión

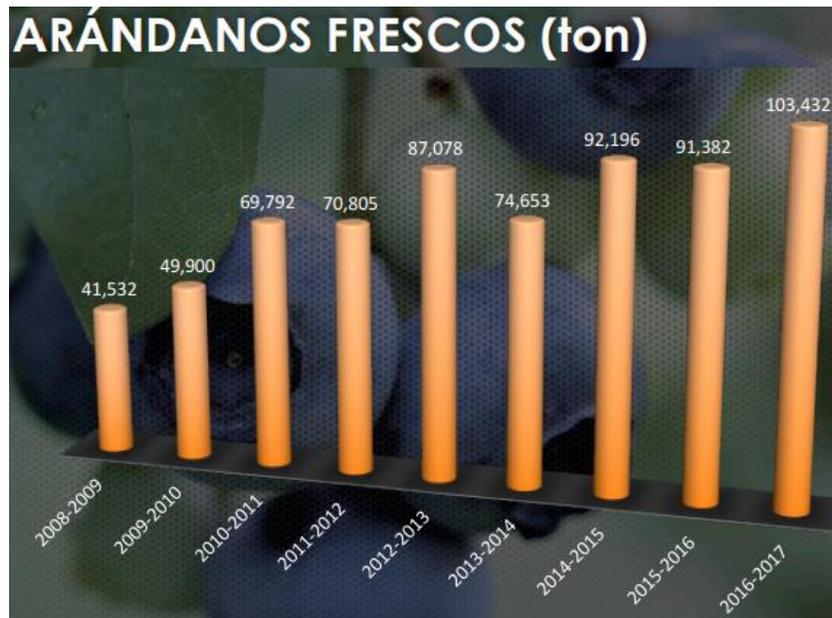
Ser la compañía de berries más confiable y querida del mundo, enriqueciendo la vida de las personas y comunidades a donde llegamos.

2.2 Datos comparativos

Empresas Driscoll's decide establecer una de sus sucursales en Chile solo para la distribución y venta de arándanos frescos, debido a que el país cuenta con factores ambientales y geográficos específicos que permiten abastecer en contra estación la demanda en el hemisferio norte, además de contar con productores que optan por nuevas variedades de plantas, lo cual les permite obtener frutos con mejor sabor, con mayor presencia de pruina y mayor vida de post cosecha.

En la actualidad esta empresa en conjunto con el país han obtenido una gran ventaja competitiva sobre otros exportadores, ya que Chile ha llegado hacer el segundo mayor productor de arándanos en el mundo, y el más grande en América del Sur, exportando en la temporada (2016-2017) 103.432 toneladas lo que significa un incremento del 13% en comparación a la temporada pasada.

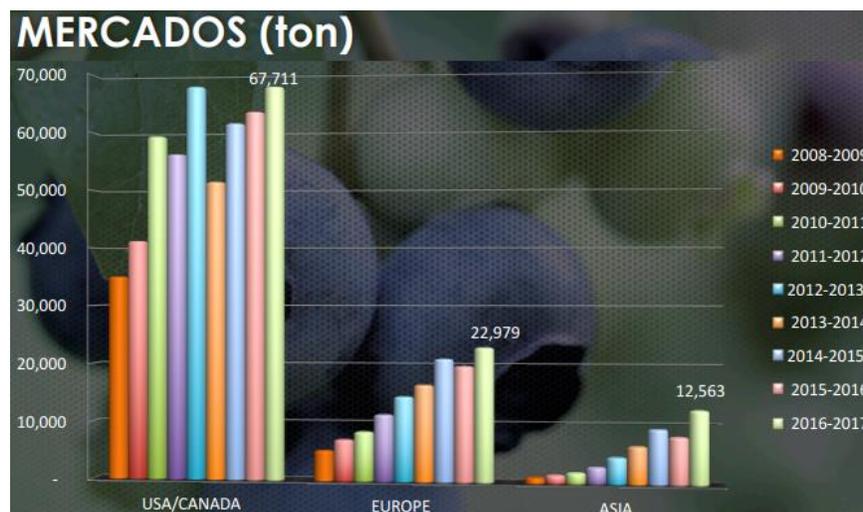
Gráfico 3. Despacho total de arándanos en Chile



Fuente: Comité de arándanos

Los países y continentes a los Chile exporta arándanos son Estados Unidos, Canadá, Europa y Asia, siendo estos dos últimos mercados los que menos volúmenes de ventas obtuvieron en la temporada (2016-2017) con 35.542 toneladas, a diferencia de las 67.711 toneladas exportadas a Estados Unidos y Canadá.

Gráfico 4. Exportaciones de arándanos por mercado



Fuente: Comité de arándanos

Los mercados a los que Driscoll's exporta arándanos son Europa, Asia y Estados Unidos, siendo este último país el mayor comprador de arándanos con 777,3 toneladas, en segundo lugar se encuentra Europa con 348,9 toneladas y por último Asia con 99,9 toneladas. El envío de sus productos lo realizan vía aérea y vía marítima, siendo este último el medio de transporte con mayor volumen de productos embarcados.

Figura 19. Exportaciones de arándanos por mercado

Mercado	Aéreo	Marítimo	%
EE.UU.	25,2	752,1	63%
Europa	10,5	338,4	29%
Asia	41,4	58,5	8%
Total (Ton)	77,1	1149	
	6%	94%	

Fuente: Comité de arándanos

Lo que se puede obtener como conclusión al comparar las cifras a nivel país y a nivel empresa es que Estados Unidos es el principal mercado de destino de arándanos y de otros productos elaborados y extraídos por Chile como lo son los jugos congelados, el marisco, el vino y la cerveza.

Capítulo 3. Metodología de la investigación

3.1 Tipo de investigación

Debido a que el objetivo de esta investigación es analizar el nivel de cumplimiento de los requisitos del plan de inocuidad alimentaria implantado por Estados Unidos a través de la norma FSMA, se determinó que este estudio sea de carácter cualitativo, ya que describe el desarrollo de las actividades realizadas por la empresa Driscoll's y determina las brechas existentes entre lo solicitado por la norma y lo que cumple la empresa.

Bajo los datos entregados por Albert Gómez (2010) el estudio cualitativo se compone por los siguientes elementos, es inductivo esto quiere decir que se comienza con la recogida de la información mediante estudios teóricos o leyes establecidas, es generativa debido a que se centra en el descubrimiento de la evidencia o de las fuentes de información y constructiva ya que es un proceso de abstracción en el transcurso de la observación y la descripción.

Una definición más sencilla es la expresada por Quecedo R. y Castaño C. (2002) en la cual describe el estudio cualitativo como “la investigación que produce datos descriptivos: las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable.”

De tipo descriptivo y de corte transversal por medio de un análisis que permitirá evaluar los puntos críticos del plan de inocuidad alimentaria y de los procesos que lo conforman en base a las diferentes etapas que se deben incorporar.

3.2 Fuentes y recolección de información

Las fuentes de información que se utilizaran a lo largo de esta investigación tendrán relación con datos cualitativos que se obtendrán a través de dos formas, la primera se desarrollara por medio de las fuentes de información primarias, realizadas a través de visitas periódicas a la empresa, en la cual se aplicaran entrevistas semi-estructuradas a la

persona encargada de elaborar e implementar el plan de inocuidad dentro de la planta, todo esto con el fin de obtener datos exactos y certeros del nivel de cumplimiento que tiene la empresa en la actualidad con respecto a los componentes que constituyen dicho plan. La otra forma de obtener información fidedigna y clara se obtendrá a través de las fuentes de información secundarias, las cuales se extraerán principalmente del libro controles preventivos de alimentos para humanos, propuesto por la FSPCA y del manual de inocuidad de Driscoll's de Chile S.A. en el cual se establecen los principios básicos que la empresa debe implementar con respecto a las BPM dentro de cada área de trabajo. Otros estudios y publicaciones que se utilizaran son los extraídos de la FDA, OMS, Codex Alimentarius, entre otros.

3.3 Método de recolección de información

La recolección de datos e información para elaborar el marco teórico se obtendrán del libro controles preventivos de alimentos para humanos, confeccionado por la FSPCA, este manual entregara los puntos claves para evaluar y analizar el nivel del cumplimiento del plan de inocuidad alimentaria elaborado y desarrollado por la empresa.

Otro método de recolección de información será la recopilada en la empresa, debido a que ellos en conjunto a su plan de inocuidad alimentaria cuentan con un manual interno de BPM, el cual se debe analizar y evaluar en detalle, ya que la implementación de estas prácticas son el componente primordial en el cumplimiento de la norma. Las entrevistas semi-estructuradas se aplicaran principalmente a la persona que se encuentra elaborando e implementando el plan de inocuidad alimentaria y también a los supervisores encargados de aplicar los procedimientos y registros necesarios en cada proceso y control preventivo ya instaurado. Además las visitas en terreno permitirán evaluar puntos claves con respecto a la correcta aplicación de las buenas prácticas de manufactura dentro y fuera de las instalaciones de la planta, pudiendo entregar acciones de mejoras al final de la investigación.

Luego de obtenida la información necesaria de cada componente, requisito y sub-requisito se procede a unir cada componente con sus correspondientes elementos y acciones desarrolladas, para luego determinar las brechas existentes entre lo solicitado por la norma y lo desarrollado actualmente por la empresa, logrando así al final del análisis entregar acciones de mejoras para cada requisito establecido.

Capítulo 4. Resultados obtenidos

4.1 Análisis de los resultados obtenidos

Con el objetivo de analizar el nivel de cumplimiento de los requisitos del plan de inocuidad alimentaria elaborado por la empresa Driscoll's, Chile S.A. en la comuna de San Nicolás, se ha realizado un estudio exhaustivo de los componentes, requisitos y sub-requisitos que lo conforman, además de una extensa búsqueda de las publicaciones y reportes que entregan una mayor información sobre los puntos claves a evaluar, con la finalidad de determinar las brechas existentes entre los requisitos de un plan de inocuidad alimentaria y las actividades, informes o registros desarrollados por la empresa.

En conjunto a lo mencionado se efectuaron entrevistas a diferentes trabajadores de la planta que tienen directa relación con la inocuidad de los alimentos, algunos de ellos son los supervisores, gerentes y la persona encargada de elaborar e implementar el plan de inocuidad, siendo esta última la principal fuente de información, puesto que es el individuo que mejor conoce los elementos que se deben desarrollar y proyectar.

Para la recolección de la información se utilizaron diversas fuentes de información que tiene relación con el análisis de registros y procedimientos, visitas en terreno para conocer las instalaciones e infraestructura logrando así determinar posibles falencias que pudiesen afectar al plan de inocuidad y a sus requisitos, además de efectuar entrevistas periódicas a la encargada de elaborar el programa e implementar cada uno de sus componentes dentro de sus procesos y fuera en la cadena de suministros.

La información recopilada se detallara a continuación en tablas de resultados que expondrán el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos incluidos en un plan de inocuidad alimentaria. Para el mayor entendimiento de los resultados obtenidos se debe conocer en primer lugar que describen cada uno de los encabezados de la tabla;

- **Componentes:** son los principales elementos que conforman el plan de inocuidad y que en su conjunto permiten su elaboración eficaz.

- **Requisitos:** son las principales obligaciones que conforman cada componente y que al no cumplirse totalmente no permiten desarrollo del plan de inocuidad.
- **Sub-requisitos:** son los puntos específicos a desarrollar por la empresa para cumplir con cada obligación establecida en el requisito.
- **Acciones desarrolladas por la empresa:** en esta columna se exponen las actividades desarrolladas por la empresa para cumplir con cada uno de los sub-requisitos solicitados.
- **Cumple:** es cuando la acción desarrollada por la empresa cumple totalmente con el sub-requisito solicitado.
- **No cumple:** es cuando la acción desarrollada por la empresa no cumple con el sub-requisito solicitado.

Los valores que se encuentran situados en las columnas de "cumple" y "no cumple" se deben interpretar de la siguiente forma, "0" equivale al nulo cumplimiento del plan de inocuidad y "1" equivale al 100% de su cumplimiento, por medio de este análisis se obtienen porcentajes que permiten determinar el nivel de cumplimiento de cada componente, requisito y plan de inocuidad en su totalidad, explicándose en detalle los dos requisitos con mayor y menor cumplimiento para el caso de las BPM y para los componentes restantes solo se expondrán el principal requisito que tenga mayor y menor porcentaje de cada uno de ellos.

4.1.1 Componente 1: Buenas prácticas de manufactura

Con el objetivo de analizar el nivel de cumplimiento de los requisitos que conforman el plan de inocuidad alimentaria elaborado por la empresa Driscoll's, se dividieron en cuatro componentes los principales puntos a los que hace enfoque la norma, siendo el primer componente base las buenas prácticas de manufactura, el cual se encuentra conformado por siete requisitos y cincuenta y ocho sub-requisitos que a su vez buscan desarrollar de manera completa la elaboración e implementación del plan. A continuación se expondrán en detalle los dos requisitos con mayor y menor nivel de cumplimiento.

El requisito número seis "**proceso y control**" forma parte del componente número uno "**BPM**" y tiene como principal objetivo implementar procedimientos, supervisiones e inspecciones a cada uno de los procesos desarrollados por la empresa, para con esto aplicar controles que logren disminuir a un nivel aceptable los peligros identificados (**Ver tabla 22**).

El requisito proceso y control obtuvo el mayor porcentaje de cumplimiento de los siete requisitos que conforman las BPM con un **87.5%**, esta proporción se encuentra conformada por siete sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle tres de ellos;

El primer sub-requisito hace mención a la "**supervisión del saneamiento**", lo cual debe ser desarrollado por una persona competente, entendiéndose como tal a un individuo que sea capaz de conocer, evaluar, elaborar y aplicar procesos y controles con respecto a la mantención de las condiciones sanitarias optimas dentro y fuera de la planta. Para cumplir con este sub-requisito la empresa coloco a cargo de la supervisión del saneamiento a la líder del equipo de inocuidad alimentaria, la cual se encuentra capacitada en el cumplimiento de los controles sanitarios y además conoce a cabalidad cada uno de los procesos desarrollados dentro y fuera la organización, lo cual le permite aplicar controles o medidas correctivas de manera informada. En el caso de que esta persona no se encuentre dentro de las instalaciones de la planta queda a cargo de la supervisión otro integrante del equipo de inocuidad alimentaria, el cual se encuentra igualmente calificado.

Otro sub-requisito solicitado dentro de los procesos y controles consiste en imposibilitar la **"entrada al mercado de alimentos adulterados"** esto quiere decir que las empresas deben evitar la contaminación de los productos y realizar análisis, exámenes o pruebas que determinen la idoneidad del alimento producido. Para cumplir con este sub-requisito la planta efectúa dos tipos de análisis a los alimentos, el primero es el análisis de multiresiduos que se desarrolla en los campos de donde se extrae la fruta y el segundo son los análisis microbiológicos efectuados por una empresa externa (CESMEC), la cual se encarga de determinar si el alimento contiene o no algún tipo de patógeno o contaminante.

El cumplimiento de los **"requisitos establecidos por la FDA"** con respecto a materiales extraños, plagas o microorganismo indeseables también son un sub-requisito a desarrollar por la organización, puesto que ella es la responsable de inspeccionar y garantizar que se aplicaron los procesos y controles mínimos para prevenir la contaminación de los alimentos, algunos de los principales métodos utilizados son la certificación de proveedores, análisis y exámenes microbianos entre otros. Las acciones desarrolladas por la empresa para cumplir con este sub-requisito tienen relación con la certificación en Global GAP que se realiza a cada uno de los productores una vez al año antes de comenzar la temporada, esta certificación tiene como principal objetivo determinar y evaluar la implementación de las BPM y buenas prácticas agrícolas (BPA), debido a que son los productores los que controlan en el campo los materiales extraños o condiciones indeseables.

El requisito número tres **"operación sanitaria"** forma parte del componente número uno **"BPM"** y tiene como principal objetivo mantener en óptimas condiciones la planta con respecto a su higiene y salubridad. Para lograr cumplir con estas condiciones el equipo de inocuidad alimentaria debe utilizar operaciones de limpieza para las superficies de contacto y no contacto con los alimentos, evitando así la recontaminación de los equipos y utensilios ya sanitizados (**Ver tabla 18**).

El requisito operación sanitaria obtuvo el segundo mayor porcentaje de cumplimiento de los siete requisitos que conforman el componente BPM con un **80%**, esta proporción se encuentra conformada por siete sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle tres de ellos;

El primer sub-requisito hace mención a las "**operaciones de limpieza que no contaminen**", con esto se refiere a que las empresas deben instaurar procedimientos y actividades de saneamiento que no se conviertan en una posible fuente contaminación, para esto se deben conocer detalladamente los compuestos de los desinfectantes a utilizar logrando así determinar la cantidad a aplicar, además de contar con diferentes elementos de limpieza para cada área de proceso en específico. En la actualidad una empresa externa (Servi-Maule) presta servicios de limpieza y desinfección a la planta, encargándose de sanitizar todas las áreas de trabajo y otras zonas de la instalación, algunas de sus actividades se desarrollan en la sala de inspección, packing, área filtrosanitaria, vestidores y baños. Mientras que las oficinas y comedores son limpiados y desinfectados por una persona que trabaja dentro de la empresa.

Otro sub-requisito solicitado dentro de las operaciones sanitarias consiste en evitar el "**almacenamiento de sustancias tóxicas**" dentro de las instalaciones de la empresa, ya que se pueden convertir en un peligro potencial para la inocuidad de los alimentos. Es por esto que solo se pueden acumular componentes que se utilizaran en la sanitización de la planta u otras que tengan un uso previsto, tal como eliminar o controlar plagas. Las acciones desarrolladas por la planta evitan totalmente este peligro, debido a que en conjunto con la empresa externa determinan las sustancias de limpieza a utilizar, las cuales no afectan a la inocuidad de los alimentos, además los compuestos utilizados para el control de plagas no son un problema, puesto que son administrados y almacenados por una empresa externa (ECOLAB).

El tercer sub-requisito a explicar tiene relación con la "**recontaminación de los equipos y utensilios**" dentro las diferentes áreas de proceso, debido a que si se utiliza el mismo equipo para la elaboración o manipulación de alimentos diferentes se pueden introducir patógenos o bacterias que quedaron del producto anterior, es por esto que una de las actividades más importante a desarrollar, consiste en implementar procedimientos y frecuencias específicas de sanitización. Como se mencionaba en los sub-requisitos anteriores una empresa externa tiene a su cargo el saneamiento de la planta, por lo cual cuenta con procedimientos y frecuencias estructuradas de limpieza. Una de sus principales técnicas de higienización procede de la siguiente forma, al terminar el primer turno de

proceso solo se sanitiza la línea de producción y luego de finalizado el segundo turno se realiza una limpieza y desinfección completa de la planta.

El requisito número cinco "**equipo y utensilio**" forma parte del componente número uno "**BPM**" y tiene como principal objetivo mantener la limpieza y desinfección de las maquinarias utilizadas dentro de la empresa, ya sea si tienen o no contacto directo con el alimento (**Ver tabla 21**).

El requisito equipo y utensilio obtuvo el menor porcentaje de cumplimiento de los siete requisitos que conforman las BPM con un **42%**, esta proporción se encuentra conformada por solo dos sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicara en detalle uno de ellos;

El sub-requisito que tiene relación con los "**dispositivos indicadores de control**" es uno de los elementos más importantes a desarrollar, ya que a través de ellos se instauran procedimientos, registros y frecuencias de inspección o examinación. Es por todo lo mencionado que controlar la calibración y el estado de los instrumentos se transforma en una prueba clave para mantener las condiciones óptimas del alimento. Para cumplir con este sub-requisito el equipo de inocuidad alimentaria ha implementado procesos de verificación y calibración de los equipos, utilizando para esto termómetros y pesos patrones.

El requisito número cuatro "**instalación y control sanitario**" forma parte del componente número uno "**BPM**" y tiene como principal objetivo mantener las instalaciones de la planta alejadas de posibles infecciones o contaminantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos, además de introducir controles sanitarios, exámenes y verificaciones que garanticen la correcta implementación del plan (**Ver tabla 20**).

El requisito instalación y control sanitario obtuvo el segundo menor porcentaje de cumplimiento de los siete requisitos que conforman las BPM con un **53.6%**, esta proporción se encuentra conformada por solo tres sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicara en detalle dos de ellos;

El primer sub-requisito hace mención a la "**instalación de inodoros accesibles**" dentro de la empresa, los cuales deben ser salubres y mantenidos en buenas condiciones puesto que cualquier fuga o filtración puede provocar algún tipo de contaminación o proliferación de patógenos afectando a la inocuidad de los alimentos. Para evitar cualquiera de estos peligros la empresa cuenta con sanitarios equipados y ubicados en puntos estratégicos de la planta alejados completamente de las áreas de manipulación de alimentos. Además aplican procedimientos y verificaciones que permiten evaluar periódicamente la estructura y condición de las instalaciones.

El segundo sub-requisito hace mención a la "**disposición apropiada de la basura**" dentro de las instalaciones de la planta, esto quiere decir que las empresas deben preocuparse de la correcta remoción de los desechos, además de contar con procedimientos y registros que documenten las acciones desarrolladas. Para cumplir con este sub-requisito la empresa cuenta con un punto de acopio en donde se reúnen todos los desperdicios producidos, la frecuencia de extracción es semanal cuando la planta no se encuentra en temporada y diaria cuando sí.

4.1.2 Componente 2: Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria

El segundo componente a evaluar son los pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, los cuales buscan conformar una base sólida para el análisis y aplicación de los diversos controles preventivos a instaurar, este componente se encuentra conformado por cinco requisitos y doce sub-requisitos. A continuación y debido a la cantidad de requisitos que lo conforman se explicaran en detalle solo el mayor y menor porcentaje de cumplimiento.

El requisito número dos "**descripción del producto**" forma parte del componente número dos "**pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria**" y tiene como principal objetivo explicar en detalle los ingredientes o sustancias que componen el alimento elaborado, además de dar a conocer información más específica de los factores que podrían influir en el crecimiento de bacterias o patógenos (**Ver tabla 25**).

El requisito descripción del producto obtuvo el mayor porcentaje de cumplimiento de los cinco requisitos que conforman los pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria con un **100%**, esta proporción se encuentra conformada por dos sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicara en detalle solo uno ellos;

El sub-requisito que tiene relación con la "**descripción del producto**" es una explicación muy importante, puesto que permite conocer las sustancias y elementos que componen el producto, además de evaluar los factores que pueden influir en su deterioro o descomposición. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria ha elaborado una descripción detallada del producto incluyendo su composición, características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas, empaque, etiquetado y mercados de destino.

El requisito número cuatro "**flujograma**" forma parte del componente número dos "**pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria**" y tiene como

principal objetivo detallar de manera gráfica los procesos desarrollados por la planta, logrando a través de esto evaluar y determinar posibles peligros que pueden existir en cada área de proceso (**Ver tabla 27**).

El requisito flujograma obtuvo el menor porcentaje de cumplimiento de los cinco requisitos que conforman los pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria con un **100%**, esta proporción se encuentra conformada por dos sub-requisitos, los cuales no obtuvieron un nivel de cumplimiento aceptable, por lo cual solo se explicara en detalle solo uno de ellos.

El sub-requisito que tiene relación con la "**elaboración del flujograma**" es uno de los pasos más importante antes de comenzar a elaborar un plan de inocuidad alimentaria, ya que entrega los lineamientos necesarios para la toma de decisiones con respecto a los procesos desarrollados por la planta y a los peligros que esto conlleva. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria tiene elaborado el flujograma de sus procesos, pero se deben efectuar modificaciones.

4.1.3 Componente 3: Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria

Los recursos de información forman parte del componente número tres y tienen como principal objetivo establecer y determinar de forma adecuada procedimientos, registros e informes que entreguen los lineamientos a seguir para posteriores análisis de peligros, verificaciones y monitores de los controles preventivos establecidos. Este componente se encuentra conformado por un solo requisito y cuatro sub-requisitos, que se explicaran en detalle a continuación.

El requisito "**fuentes de información**" forma parte del componente número tres "**recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria**" y es conformado solo por este requisito, el cual tiene como principal objetivo permitir la elaboración y modificación del plan de inocuidad alimentaria de manera informada a través de los diferentes recursos, técnicas y estudios desarrollados sobre el tema (**Ver tabla 29**).

El requisito fuentes de información en su totalidad obtuvo un alto nivel de cumplimiento con un **91.5%**, esta proporción se encuentra conformada por tres sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicara en detalle dos de ellos;

El primer sub-requisito hace mención a las "**publicaciones**" que se puedan obtener de entidades confiables y conocedoras de la materia, algunas de ellas son las publicaciones del estado o de la FDA, documentos científicos arbitrados que entreguen información técnica y guías específicas, dependiendo del rubro desarrollado por la organización. La empresa para cumplir con este sub-requisito solo permite al equipo de inocuidad alimentaria y personal de otros departamentos utilizar información confiable, esto quiere decir publicaciones de ACHIPIA, FDA y food safety preventive controls alliance (FSPCA).

El segundo sub-requisito se refiere a los "**sitios confiables de internet**" de los cuales se extrae información y antecedentes para elaborar e implementar un plan de inocuidad alimentaria, los cuales deben ser garantizados y fidedignos. El equipo de inocuidad solo

extrae documentos e información de sitios confiables de internet que tengan actualizados y garantizados sus datos, algunas de las páginas web utilizadas son el comité de arándanos, la FDA, organización mundial de la salud (OMS) y la comisión del Codex alimentarius.

4.1.4 Componente 4: Revisión del plan de inocuidad alimentaria

El último componente que se debe desarrollar tiene relación con la revisión del plan de inocuidad alimentaria elaborado por la empresa, el cual se realiza a través de la clasificación de peligros, análisis de peligros y posterior verificación y monitoreo de las actividades efectuadas. Este componente se encuentra conformado de forma diferente a los explicados anteriormente, ya que se encuentra dividido en cuatro requisitos, diez sub-requisitos y sesenta y seis elementos que permiten el desarrollo eficaz de este punto. A continuación se expondrá en detalle el requisito que obtuvo el mayor porcentaje de cumplimiento y el requisito que obtuvo el menor porcentaje de cumplimiento.

El requisito número tres "**proceso de verificación y monitoreo**" forma parte del componente número cuatro "**revisión del plan de inocuidad alimentaria**" y tiene como principal objetivo confirmar y validar que los controles preventivos y el plan de inocuidad se hubiesen desarrollado e implementado eficazmente (**Ver tabla 32**).

El requisito proceso de verificación y monitoreo obtuvo el mayor porcentaje de cumplimiento de los cuatro requisitos que conforman la revisión del plan de inocuidad alimentaria con un **63.2%**, esta proporción se encuentra conformada por once elementos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle cinco de ellos;

El primer elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de proceso**" y tiene relación con la "**aplicación de análisis de causa raíz**", lo cual ayuda a determinar cuáles fueron los principales factores que influyeron en la desviación del control implementado, permitiendo así aplicar acciones correctivas que impidan su recurrencia. Para este punto el equipo de inocuidad alimentaria cuenta con procedimientos y herramientas que permiten aplicar análisis de causa raíz a todas las desviaciones de controles preventivos experimentados dentro de la planta.

El segundo elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de alérgenos**" y tiene relación con el "**etiquetado eficaz de los productos**", debido a que los alimentos que contienen estos compuestos son completamente sensibles para las personas que padecen de algún tipo de alergia alimentaria, es por esto que el equipo de inocuidad debe

instaurar medidas de verificación y monitoreo que determinen la eficacia de esta operación. Actualmente la planta solo manipula un producto (arándano) y según sus características no constituye un alérgeno alimentario, por lo cual solo se implementan medidas de control con respecto al contacto cruzado de alérgenos que puede existir entre el producto y el personal.

El tercer elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de saneamiento**" y tiene relación con los "**registros de medidas correctivas**", los cuales deben contar por escrito para cada acción correctiva a implementar quedando debidamente documentado y respaldado. Dentro de la planta el equipo de inocuidad alimentaria ha instaurado procedimientos y registros específicos que permiten documentar todas las acciones correctivas aplicadas.

El cuarto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos en la cadena de suministros**" y tiene relación con la "**evaluación de actividades aplicadas por productores**", las cuales deben ser desarrolladas de acuerdo a las BPM y BPA. Para esto la empresa receptora de los alimentos debe efectuar verificaciones y monitoreos de los procedimientos, registros y controles aplicados en cada uno de sus procesos. Dentro de la planta el equipo de inocuidad alimentaria evalúa y verifica al productor a través de la certificación de global GAP, en la cual una empresa externa audita las BPM, registros y controles implementados por el productor.

El quinto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos en la cadena de suministros**" y tiene relación con el "**informe de pruebas y muestreos**" los cuales deben efectuarse a intervalos regulares y constar por escrito. En el caso de que se efectúen análisis o muestreos de productos se debe dejar como respaldo los informes o resultados obtenidos. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria aplica análisis microbiológicos a su producto obteniendo como respaldo el informe entregado por el laboratorio.

El requisito número cuatro "**plan de retiro del mercado**" forma parte del componente número cuatro "**revisión del plan de inocuidad alimentaria**" y tiene como principal objetivo entregar los lineamientos, procedimientos y acciones a desarrollar en el caso de un retiro de productos del mercado. Para esto la organización debe contar con un plan por

escrito que describa los pasos y responsabilidades de cada integrante, además de identificar al coordinador y a la persona responsable de efectuar el retiro (**Ver tabla 33**).

El requisito plan de retiro del mercado obtuvo el menor porcentaje de cumplimiento de los cuatro requisitos que conforman la revisión del plan de inocuidad alimentaria con un **40%**, esta proporción se encuentra conformada por solo cuatro sub-requisitos que se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicara en detalle dos de ellos;

El primer sub-requisito hace mención a la "**exigencia del plan de retiro del mercado**" dentro del plan de inocuidad alimentaria, el cual debe elaborarse antes de tenga lugar un evento adverso. La empresa dentro de su plan de inocuidad alimentaria cuenta con un plan de retiro de mercado, el cual explica de forma detallada los procedimientos a desarrollar en el caso de presentarse esta situación.

El segundo sub-requisito se relaciona con la "**aplicación de simulacros**" que demuestre la efectividad del plan elaborado, debiendo desarrollarse por los integrantes del equipo del plan de retiro del mercado de acuerdo a sus responsabilidades ya asignadas. La empresa en la actualidad aplica simulacros una vez al año y son desarrollados por las personas que componen el equipo del plan de retiro del mercado.

Capítulo 5.

Acciones de mejora para empresa Driscoll's de Chile S.A.

Con el objetivo de proponer acciones de mejoras para cada requisito y sub-requisito, evaluado anteriormente en los resultados obtenidos, se realizara a continuación una explicación detallada de cada uno de los elementos y requisitos que obtuvieron algún tipo de incumplimiento en su elaboración, entregando posteriormente una tabla con las propuestas, actividades o estrategias a desarrollar por el equipo de equipo de inocuidad, las cuales podrían aumentar su actual nivel de desempeño.

5.1 Acciones de mejoras asociadas al componente 1: Buenas prácticas de manufactura

Los porcentajes de cumplimiento que la empresa obtuvo en los resultados expuestos en el capítulo anterior, permiten establecer las brechas y actividades claves a mejorar. Es por esto que a continuación se proponen acciones de mejoras para todos los requisito y sub-requisito que componen las buenas prácticas de manufactura.

El requisito número cinco "**equipo y utensilios**" que forma parte del componente número uno "**BPM**", obtuvo el mayor porcentaje de incumplimiento de los siete requisitos que conforman este componente con un **58%**, esta proporción se encuentra conformada por cuatro sub-requisitos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se detallaran cada uno de ellos y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 21**).

El primer sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la limpieza de las "**áreas de contacto y no contacto con el alimento**", las cuales deben contar con frecuencias y procesos de saneamiento que permitan eliminar completamente los patógenos o bacterias presentes en los equipos o utensilios. Las actividades desarrolladas por la empresa para cumplir con este punto aún no se encuentran completamente terminadas,

debido a que no se ha evaluado o analizado la forma de limpieza que tendrá la nueva línea de producción, la cual llegara antes de comenzar la temporada.

El segundo sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**prevención de la adulteración**" de los alimentos, lo cual es de vital importancia, debido a que permite disminuir la aparición de peligros que tienen relación con la presencia de materiales o componentes extraños a la formulación del producto. En la actualidad la empresa aún no ha implementado medidas de bioseguridad que protejan la salud y bienestar de los consumidores o del personal.

El tercer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la toxicidad de las "**superficies de contacto con el alimento**" las cuales deben ser diseñadas con materiales anticorrosivos, de fácil limpieza y desinfección, que permitan siempre mantener la inocuidad de los alimentos. En este punto al igual que en otros incumplimientos presentados anteriormente, la empresa no cuenta con la información necesaria, ya que la nueva línea de producción aún no ha llegado a sus instalaciones y por lo tanto no se procedido a evaluar sus diversas condiciones.

El cuarto sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la correcta utilización de los "**gases comprimidos**" dentro de las áreas de trabajo, los cuales deben ser procesados para evitar o disminuir el riesgo de adulterantes o sustancias químicas presentes en los alimentos. Las acciones desarrolladas por la empresa aún no se encuentran completamente establecidas, debido a que en la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria no ha logrado evaluar la utilización de gas comprimido dentro de sus procesos.

Tabla 2. Acciones de mejoras del requisito equipo y utensilios

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Áreas de contacto y no contacto fáciles de limpiar	1. Efectuar análisis y estudios de los nuevos equipos que llegaran a la empresa, antes de comenzar la temporada, permitiendo así identificar y determinar las áreas que entraran o no en contacto con alimento.
2. Prevención de la adulteración	2. Se deben instaurar medidas de bioseguridad que protejan la salud de los consumidores y de las personas que trabajan dentro de la empresa.
3. Superficies de contacto con el alimento no toxicas	3. Realizar análisis y estudios a la nueva línea de producción que llegara a la empresa, antes de que comience la nueva temporada, debido a que así se lograra identificar y determinar las áreas corrosivas o toxicas con la que cuenta el equipo.
4. Gases comprimidos apropiadamente utilizados	4. El equipo de inocuidad alimentaria debe evaluar los factores positivos y negativos de utilizar el aire comprimido en sus procesos y conocer cómo esto podría afectar a la manipulación de sus alimentos.

Fuente: Elaboración propia

El segundo mayor porcentaje de incumplimiento de los siete requisitos que conforman el componente "**BPM**", lo obtuvo el requisito número cuatro "**instalación y control sanitario**", con un **46.4%**, esta proporción se encuentra conformada por cuatro sub-requisitos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle cada uno de ellos y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 20**).

El primer sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con el "**abastecimiento de agua potable**" dentro de las instalaciones de la planta, pero lo cual se deben desarrollar estudios y análisis que permitan evitar la contaminación de los alimentos, por medio de bacterias o patógenos presentes en el agua no tratada. Las acciones desarrolladas por la empresa no cumplen eficazmente con este punto, ya que no cuentan con los diagramas o planos de fuentes de aguas ni con los registros y procedimientos actualizados.

El segundo sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la utilización de "**plomería apropiada**" dentro de las instalaciones de la planta, las cuales deben ser verificadas y monitoreadas frecuentemente, para evitar cualquier deterioro o desperfecto en su estructura. Las acciones desarrolladas por la empresa no permiten tener un control

adecuado de estas instalaciones, ya que no tiene los registros y procedimientos actualizados.

El tercer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con el "**drenaje apropiado de pisos**" dentro de la planta, lo cual no se ha ejecutado apropiadamente, debido a que la persona encargada de implementar el plan de inocuidad alimentaria no cuenta con la información, registros o evaluaciones necesarias.

El cuarto sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la correcta "**eliminación de aguas negras**", lo cual permite garantizar que el abastecimiento y distribución del agua se realizara de forma inocua. La persona que se encuentra elaborando el plan de inocuidad alimentaria no cuenta con la información necesaria sobre los procedimientos o registros que tienen relación con la eliminación de aguas residuales, además aún no se ha creado un calendario que monitoree todos estos procesos.

Tabla 3. Acciones de mejoras del requisito instalación y control sanitario

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Abastecimiento de agua potable	1. Establecer las frecuencias de actualización para los registros y procedimientos que tienen relación con el abastecimiento de agua potable dentro de la planta.
	2. Elaborar diagrama o plano de fuentes de agua, que permitan tener un control sobre los suministros entregados a cada área de trabajo.
	3. Actualizar de forma inmediata el registro de inspección de la fuente de agua y sistema de almacenamiento.
2. Plomería apropiada	4. Actualizar todos los registros y procedimientos que tienen relación con el estado de la plomería, lo cual se debe efectuar de forma inmediata para evitar cualquier tipo de peligro.
3. Drenaje adecuado de pisos	5. Investigar y buscar información con respecto al drenaje utilizado en los pisos que se encuentra dentro de las instalaciones de la empresa.
	6. Efectuar evaluaciones y monitoreos del actual estado de los pisos y sus respectivos drenajes.
4. Eliminación de aguas negras	7. Investigar y evaluar información con respecto a la eliminación de aguas negras.
	8. El equipo de inocuidad alimentaria debe elaborar un calendario de monitoreo de aguas negras, que permita tener un control sobre su correcta eliminación.

Fuente: Elaboración propia

El requisito número siete "**Bodega y distribución**" que forma parte del componente número uno "**BPM**", obtuvo un **25%** de incumplimiento en relación a los siete requisitos que conforman este componente, la proporción mencionada se encuentra conformada solo por un sub-requisito que no se cumplió a cabalidad, a continuación se explicara en detalle y se propondrá una acción de mejora. (**Ver tabla 23**).

El sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**protección del deterioro del envase**" dentro de las áreas de bodega y distribución, debido a que son estas zonas las que mayor contacto tienen con el recipiente, pudiendo provocar algún tipo de daño o peligro a la inocuidad de los alimentos. Con respecto a este punto la empresa no cuenta con la información necesaria de los procedimientos a implementar.

Tabla 4. Acciones de mejoras del requisito bodega y distribución

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Se debe proteger el deterioro del envase	1. Evaluar y establecer procedimientos que permitan al equipo de inocuidad alimentaria desarrollar actividades y operaciones de control específicas para el deterioro del envase dentro de estas áreas de trabajo.

Fuente: Elaboración propia

El cuarto incumplimiento de los siete requisitos que conforman el componente "**BPM**", lo obtuvo el requisito número uno "**personal**" con un **23.3%**, esta proporción se encuentra conformada por cuatro sub-requisitos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 17**).

El primer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**restricción de las personas enfermas**" dentro de la planta, lo cual no lo desarrolló eficazmente el equipo de inocuidad alimentaria, ya que no tiene los registros y procedimientos internos actualizados. Además al tríptico de visitas que se estaba elaborando aún no se le agregan cambios específicos que incluye la norma.

El segundo sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la utilización de "**prendas exteriores adecuadas**" las cuales deben sanitizarse de forma periódica para

evitar cualquier tipo de contaminación. En la actualidad la empresa aún no ha elaborado un calendario o programa de desinfección para los uniformes que usa el personal, ya sea para los delantales o térmicos.

El tercer sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la "**utilización de joyas**" dentro de las áreas de manipulación o proceso de alimentos. Para este punto el manual interno de la empresa entrega una excepción a sus empleados o visitas, la cual consiste en la aceptación del uso del anillo de compromiso dentro de las áreas de proceso, mientras que la norma lo prohíbe terminantemente.

El cuarto sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la "**capacitación**" de todo el personal de la planta, independiente de las áreas de trabajo en las cuales se desempeñe. Las acciones desarrolladas por la empresa para cumplir con este requisito aún no se encuentran completamente terminadas, ya que el equipo de inocuidad alimentaria no ha confeccionado el plan y la presentación de la capacitación.

Tabla 5. Acciones de mejoras del requisito personal

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Restricción a las personas enfermas	1. Elaborar un registro que permita documentar el ingreso de las personas que entran al área de proceso o manipulación enfermos o con algún signo de lesión.
	2. Elaborar procedimientos que entreguen información y controles preventivos, en el caso de que el registro identifique a una persona enferma o algún tipo de lesión.
	3. Crear tríptico para visitas que entregue información y datos puntuales de cómo cuidar la inocuidad de los alimentos dentro y fuera de las áreas de proceso.
2. Prendas exteriores adecuadas	4. Elaborar programa o calendario de desinfección y limpieza de prendas exteriores o uniformes.
3. No utilización de joyas	5. Incluir dentro del manual interno de la empresa, la prohibición con respecto al uso del anillo de compromiso, dentro de las áreas que tengan contacto directo con el alimento (proceso o almacenamiento).
	6. Incluir dentro de la información que contiene el tríptico para visitas, la prohibición del uso del anillo de compromiso, dentro de las áreas de proceso, almacenamiento u otra que tenga contacto con el alimento.
4. Capacitación	7. Elaborar plan de capacitación con respecto a los puntos y actividades a tratar dentro de la inducción y preparación del personal que entrara a trabajar a la planta.
	8. Preparar presentación que entregara las herramientas e información necesaria para mantener la inocuidad alimentaria, dentro de las actividades desarrolladas por cada trabajador.

Fuente: Elaboración propia

El requisito número dos "**planta y terreno**" que forma parte del componente número uno "**BPM**", obtuvo un **22.7%** de incumplimiento de los siete requisitos que conforman este componente, la proporción mencionada se encuentra conformada por tres sub-requisitos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 18**).

El primer sub-requisito que no se cumplió, tiene relación con el "**drenaje apropiado de terrenos**" en áreas exteriores de la empresa, para lo cual no existe información de los procedimientos, además se encuentran aguas visiblemente estancadas en ciertos lugares de la planta (entrada y tránsito de vehículos).

El segundo sub-requisito que se cumplió parcialmente, tiene relación con la **"eliminación de los desechos"** producidos dentro de la planta, lo cual no se ha desarrollado eficazmente, ya que el equipo de inocuidad alimentaria no cuenta con la información necesaria.

El tercer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la **"protección contra rotura de vidrios"** dentro de todas las instalaciones de la empresa, ya que pueden provocar peligros para la inocuidad de los alimentos. Las acciones desarrolladas por la planta aún no se encuentran completamente implementadas, ya que en la actualidad existe una parte de la instalación que no cuenta con micas plásticas y protecciones contra vidrios, además no tiene elaborado un inventario de cerámicas o vidrios que le permita tener un control sobre este peligro.

Tabla 6. Acciones de mejoras del requisito planta y terreno

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Drenaje apropiado de terrenos	1. Revisar drenaje de los terrenos que se encuentran en el exterior de la planta (entrada y tránsito de vehículos), para evitar así el estancamiento de aguas.
	2. Obtener y evaluar información con respecto al proceso de drenaje de pisos, dentro y fuera de la planta.
2. Eliminación de desechos	3. El equipo de inocuidad debe investigar e identificar que se hace con los desechos y conocer los peligros que pueden afectar a la planta por esta situación.
3. Protección contra rotura de vidrios	4. Implementar micas plásticas y protecciones contra roturas de vidrios, dentro de todas las instalaciones de la planta.
	5. Elaborar inventario de objetos de vidrio o cerámica que se encuentren en el interior y exterior de la planta.
	6. Actualizar todos los registros que se encuentren en el manual interno de la empresa y que tenga relación con la protección contra roturas de vidrios dentro y fuera de las instalaciones de la planta.
	7. Actualizar todos los procedimientos que se encuentren dentro del manual interno de la empresa y que indiquen los métodos y técnicas a implementar en el caso de una rotura de vidrios dentro de las instalaciones.

Fuente: Elaboración propia

El sexto porcentaje de incumplimiento de los siete requisitos que conforman el componente **"BPM"**, lo obtuvo el requisito número tres **"operación sanitaria"** con un **20%**, esta

proporción se encuentra conformada por tres sub-requisitos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 19**).

El primer sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la "**mantención de la planta en buenas condiciones**", lo cual no se ha desarrollado eficazmente, ya que aún no se ha evaluado como se realizara la sanitización de la nueva línea de producción, debido a que aún no llega a las instalaciones de la empresa.

El segundo sub-requisito que no se cumplió, tiene relación con la identificación de las "**sustancias químicas tóxicas**" dentro de la organización, para lo cual no se establecieron frecuencias de actualización de inventarios de productos ni registros de control.

El tercer sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con el "**control de plagas seguro y eficaz**", para lo cual el equipo de inocuidad alimentaria no elaboro calendarios de control que contengan las frecuencias determinadas de implementación y los procesos estructurados de inspección y evaluación.

Tabla 7. Acciones de mejoras del requisito operación sanitaria

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Planta mantenida en buenas condiciones	1. Efectuar análisis y estudios de los nuevos equipos que llegaran a la empresa, antes de comenzar la temporada, permitiendo así identificar y determinar las sustancias y componentes a utilizar dentro de los proceso de limpieza y desinfección.
2. Sustancias químicas tóxicas identificadas	2. Efectuar actualizaciones periódicas del inventario de productos o sustancias químicas.
	3. Revisar e identificar correctamente las sustancias químicas con las que cuenta la empresa, para determinar la utilización de registros de control sobre estos productos.
3. Control de plagas seguro y eficaz	4. El equipo de inocuidad alimentaria en conjunto con la empresa externa que se encarga del control de plagas, deben elaborar y establecer los periodos de exterminación y fumigación necesarias, para con este crear el calendario de control.

Fuente: Elaboración propia

El requisito número seis "**proceso y control**" que forma parte del componente número uno "**BPM**", obtuvo el menor porcentaje de incumplimiento de los siete requisitos que conforman este componente con un **12.5%**, esta proporción se encuentra conformada solo por un sub-requisito que no se cumplió a cabalidad, a continuación se explicara en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 22**).

El sub-requisito que no se cumplió tiene relación con el "**impedimento del crecimiento microbiano**" dentro de los alimentos elaborados o manipulados, para lo cual la empresa aplica controles de tiempo/temperatura, pero la encargada de elaborar el plan de inocuidad alimentaria no cuenta con la información suficiente sobre los procedimientos desarrollados en este proceso, con lo cual no se logra identificar o evaluar los peligros asociados a este tratamiento.

Tabla 8. Acciones de mejoras del requisito proceso y control

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Impedir el crecimiento microbiano	<ol style="list-style-type: none"> 1. La encargada de elaborar el plan de inocuidad alimentaria debe solicitar la información a los encargados del proceso, para documentar sus resultados. 2. Se debe evaluar nuevamente los peligros asociados al tratamiento de tiempo/temperatura que se les aplica a los alimentos, debido a que al no contar con la información necesaria, se pueden haber aplicado controles preventivos que no disminuyen considerablemente el riesgo identificado.

Fuente: Elaboración propia

5.2 Acciones de mejoras asociadas al componente 2: pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria

El componente número dos obtuvo porcentajes de incumplimiento muy altos alcanzando dos requisitos el 100% y el tercero un 80%, lo que demuestra que existe sub-requisitos que no se cumplieron en su totalidad, es por lo mencionado que a continuación se propondrán acciones de mejoras que permitan revertir su actual desempeño.

El requisito número cuatro "**flujograma**" que forma parte del componente número dos "**pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria**", obtuvo el mayor porcentaje de incumplimiento de los cinco requisitos que conforman este componente con un **100%**, esta proporción se encuentra conformada por solo dos sub-requisitos que no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 27**).

El primer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**elaboración del flujograma**", el cual es uno de los pasos más importante antes de comenzar a elaborar un plan de inocuidad alimentaria, ya que entrega los lineamientos necesarios para la toma de decisiones con respecto a los procesos desarrollados por la planta y a los peligros que esto conlleva. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria tiene elaborado el flujograma de sus procesos, pero se deben efectuar modificaciones.

El segundo sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**descripción escrita de los procesos**" establecidos en el flujograma explicado anteriormente, ya que a través de esta información se podrá obtener conclusiones precisas de los riesgos que pueden existir en cada proceso. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria cuenta con la descripción de cada uno de los procesos que se encuentran establecidos en el flujograma, pero falta agregar nuevas especificaciones e información complementaria.

Tabla 9. Acciones de mejoras del requisito flujograma

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Elaboración del flujograma	1. Se debe aplicar modificaciones al flujograma elaborado por el equipo de inocuidad alimentaria, en base a los nuevos procesos o cambios efectuados por la empresa.
2. Descripción escrita de sus procesos	2. Se debe actualizar la información descrita en los procesos, en base a las modificaciones efectuadas al flujograma.

Fuente: Elaboración propia

El segundo mayor porcentaje de incumplimiento de los cinco requisitos que conforman el componente **"pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria"**, lo obtuvo el requisito número cinco **"evaluación del flujograma"** con un **100%**, esta proporción se encuentra conformada por solo un sub-requisito que no se cumplió a cabalidad, a continuación se explicara en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 28**).

El sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la **"evaluación del flujograma"** explicado anteriormente, el cual debe verificarse y monitorearse en busca de desviaciones que puedan afectar a su exactitud, ya que este resultado tiene directa relación con la eficacia de los controles preventivos instaurados. Con respecto a las actividades de verificación desarrolladas por la empresa se concluye que no fueron realizadas de una manera exitosa, debido a que no se cuenta con algún respaldo o resultado de la revisión. Además en la actualidad no se han efectuado nuevas verificaciones o exámenes.

Tabla 10. Acciones de mejoras del requisito evaluación del flujograma

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Evaluación del flujograma	1. El equipo de inocuidad alimentaria, debe guardar como respaldo todos los resultados obtenidos en las verificaciones y monitoreos desarrollados al flujograma.
	2. Se deben planificar verificaciones periódicas que permitan evaluar y examinar la eficacia del flujograma.

Fuente: Elaboración propia

El requisito número uno "**formación del equipo de inocuidad alimentaria**" que forma parte del componente número dos "**pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria**", obtuvo el menor porcentaje de incumplimiento de los cinco requisitos que conforman este componente con un **80%**, esta proporción se encuentra conformada por cuatro sub-requisitos que no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 24**).

El primer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la formación del "**equipo de inocuidad alimentaria**", lo cual es el pilar fundamental para la elaboración del plan, ya que serán ellos los que evaluarán y determinarán los peligros y controles preventivos a implementar. En la actualidad la empresa no cuenta con un equipo de inocuidad alimentaria establecido, debido a que existen nuevos integrantes en el grupo que aún no se han actualizado.

El segundo sub-requisito que no se cumplió tiene relación con el "**trabajo en equipo**" realizado por cada uno de sus integrantes, lo cual debe ser desarrollado en forma periódica y sistemática. Para el caso de la empresa como aún no se ha logrado conformar el equipo de inocuidad alimentaria, no se han establecido reuniones de trabajo en equipo.

El tercer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con las "**diferentes capacidades y experiencias de los integrantes**" que conforman el equipo de inocuidad alimentaria, debido a que a través de esta información se entregarán las responsabilidades y procedimientos a efectuar por cada individuo. Como en la actualidad la empresa no cuenta con un equipo de inocuidad alimentaria plenamente conformado, no se pueden establecer las diferentes capacidades, experiencias y capacitaciones de los integrantes.

El cuarto sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la obligación de contar con un "**individuo calificado en controles preventivos**" que forme parte del equipo de inocuidad y que entregue el respaldo de sus conocimientos y experiencias. La empresa en la actualidad cuenta con dos integrantes del equipo de inocuidad alimentaria que se encuentran completamente calificados en controles preventivos, pero la persona que lo está elaborando e implementando no se encuentra debidamente calificada.

Tabla 11. Acciones de mejoras del requisito formación del equipo de inocuidad alimentaria

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Equipo de inocuidad alimentaria	1. Se debe conformar el equipo de inocuidad alimentaria de forma inmediata, para lograr establecer y analizar los diversos peligros que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos dentro de la organización.
2. Trabajo en equipo	2. Luego de conformar el equipo de inocuidad alimentaria, se debe calendarizar reuniones periódicas y estructuradas que permitan establecer monitoreos y evaluaciones a los controles preventivos ya establecidos.
3. Integrantes con capacidades y experiencias diferentes	3. Al momento de incorporar a todos los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria, se debe colocar sus capacidades y experiencias.
	4. La norma entrega como recomendación incorporar a la información de los integrantes del equipo, las capacitaciones que se encuentran dentro de su curriculum.
4. Se requiere un individuo calificado	5. Se debe capacitar a la persona que se encuentra elaborando e implementado el plan de inocuidad alimentaria, para que sea un individuo calificado en controles preventivos.

Fuente: Elaboración propia

5.3 Acciones de mejoras asociadas al componente 3: Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria

El componente número tres, tal como se mencionaba en capítulos anteriores solo se encuentra conformado por un solo requisito, el cual obtuvo el porcentaje de incumpliendo más bajo de los cuatro componentes que conforman el plan de inocuidad alimentaria. Los resultados obtenidos demuestran que existe solo un sub-requisito que se cumplió parcialmente, es por esto que al igual que los otros componentes mencionados anteriormente se expondrán acciones de mejoras que logren aumentar su nivel de cumplimiento a 100%.

El requisito número uno "**fuentes de información**" que forma parte del componente número tres "**recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria**", obtuvo un porcentaje de incumplimiento mucho menor a lo experimentado por los otros tres componentes que conforman el plan de inocuidad con un **8.5%**, esta proporción se encuentra conformada por solo un sub-requisito que se cumplió parcialmente, a continuación se explicara en detalle y se propondrá una acción de mejora (**Ver tabla 29**).

El sub-requisito que se cumplió parcialmente tiene relación con la información que se obtiene del "**personal**", la cual es uno de los recursos más importantes, debido a que son las personas que trabajan dentro de la planta las que más conocen los procesos y procedimientos que se desarrollan dentro de sus áreas de trabajo, logrando así determinar más fácilmente las fortalezas y debilidades presentes en cada una de ellas. Con respecto a este punto la empresa se encuentra evaluando la posibilidad de contar con un auditor externo, experto en FSMA que preste servicios y asesorías con respecto a esta norma y a la implementación del plan de inocuidad alimentaria que debe efectuar la organización.

Tabla 12. Acciones de mejoras del requisito fuentes de información

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Personal	1. La empresa en conjunto con el equipo de inocuidad alimentaria, deben evaluar la posibilidad de contratación de un auditor externo, experto en FSMA que asesore y entregue procedimientos con respecto a la elaboración del plan de inocuidad alimentaria que debe desarrollar la organización.

Fuente: Elaboración propia

5.4 Acciones de mejoras asociadas al componente 4: Revisión del plan de inocuidad alimentaria

Al determinar los porcentajes de cumplimiento que obtuvo el componente número cuatro, se obtuvo como resultado que treinta y un elementos no se cumplieron a cabalidad, obteniendo porcentajes que van desde el 60% al 36.8% de incumplimiento. Es debido a los resultados expuestos que a continuación se propondrán acciones de mejoras para cada uno de los elementos mencionados.

El requisito número cuatro "**plan de retiro del mercado**" que forma parte del componente número cuatro "**revisión del plan de inocuidad alimentaria**", obtuvo el mayor porcentaje de incumplimiento de los cuatro requisitos que conforman este componente con un **60%**, esta proporción se encuentra conformada por seis sub-requisitos que no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 33**).

El primer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**asignación de responsabilidades**" para cada uno de los integrantes que componen el equipo de retiro de mercado, lo cual debe desarrollarse antes de que tenga lugar un evento adverso para la empresa. En la actualidad la organización no cuenta con un equipo de retiro mercado conformado por lo cual no se ha logrado asignar las responsabilidades a cada uno de sus integrantes.

El segundo sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la "**lista de contactos de clientes y reguladores**" que debe constar por escrito en el plan de retiro de mercado. La información que se encuentra actualmente descrita en el plan de la empresa, no incluye números telefónicos o listas de contacto de clientes o entes reguladores.

El tercer sub-requisito que no se cumplió tiene relación con el desarrollo de "**procedimientos de comprobación de eficacia**", que permitan determinar la exactitud y efectividad del plan de retiro de mercado implementado por la empresa. Logrando así obtener resultados que permitan aplicar modificaciones o correcciones a las desviaciones encontradas. La persona que se encuentra elaborando el plan de inocuidad alimentaria y por

ende el plan de retiro de mercado, no ha evaluado o creado procedimientos de comprobación que permitan medir su eficacia.

El cuarto sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la elaboración de **"formularios de retiros del mercado"**, que permitan registrar y documentar las actividades desarrolladas al momento de existir un retiro de productos del mercado, lo cual proporcionara al equipo respaldos de los procedimientos implementados, pudiendo aplicar mejoras o correcciones a los puntos deficientes. En la actualidad el equipo de retiro del mercado no ha elaborado formularios que permitan describir y exponer las actividades y procedimientos llevados a cabo en cada caso.

El quinto sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la elaboración de planillas que permitan **"anotar los pasos aplicados"** en el retiro efectivo de productos del mercado, en la cual se debe explicar cómo se llevaron a cabo cada una de las responsabilidades asignadas a los integrantes del equipo. Con respecto a este punto el equipo de retiro de mercado no ha efectuado ningún tipo de registro, formulario o planilla que permita recabar la información aplicada en cada caso.

El sexto sub-requisito que no se cumplió tiene relación con la **"especificación del coordinador de grupo"** y con la conformación del equipo de retiro de mercado, lo cual debe quedar claramente expresado en el plan elaborado, debido a que a partir de este punto se evaluarán las responsabilidades y procedimientos a seguir. En la actualidad la empresa no cuenta con un equipo de retiro del mercado debidamente conformado, por lo tanto no se ha podido establecer o detallar las responsabilidades de cada individuo ni el coordinador o responsable de llevar a cabo el proceso final.

Tabla 13. Acciones de mejoras del requisito plan de retiro del mercado

Sub-requisito	Acciones de mejora
1. Asignación de responsabilidades	1. Dentro de la empresa se debe conformar el equipo de retiro del mercado.
	2. Se debe establecer las responsabilidades de cada integrante que conforma el equipo de retiro de mercado, dependiendo de sus habilidades y actividades desarrolladas dentro de la empresa.
2. Lista de contactos de clientes y reguladores	3. Solicitar al departamento encargado de la comunicación con los clientes, los contactos telefónicos actualizados de cada uno de ellos, para incluirlos dentro del plan.
	4. Investigar y solicitar a los entes reguladores una lista de contactos de sus diferentes departamentos y áreas de trabajo, para incluirlos dentro del plan de retiro del mercado.
3. Procedimientos de comprobación de la eficacia	5. Elaborar procedimientos que permitan comprobar la eficacia del plan implementado.
4. Formulario de retiros de mercado	6. Elaborar formulario de anotaciones, en el cual se logre exponer todos los pasos desarrollados en el retiro de mercado aplicado.
5. Planilla de anotación de los pasos aplicados	7. Elaborar formulario que permita registrar y documentar los procedimientos efectuados por cada integrante del equipo, en el caso de retiro de productos del mercado.
6. Especificación de coordinador y equipo	8. Luego de conformar el equipo de retiro de mercado, se debe establecer a la persona que será la coordinadora o responsable de llevar a cabo dicha actividad.

Fuente: Elaboración propia

El requisito número dos "**análisis de peligros**" que conforman el componente "**revisión del plan de inocuidad alimentaria**", obtuvo un **41.1%** de cumplimiento en relación a los cuatro requisitos que conforman este componente, la proporción mencionada se encuentra conformada por nueve elementos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 31**).

El primer elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de proceso**" y tiene relación con la "**lluvia de ideas**" que deben efectuar en conjunto todos los integrantes que conforman el equipo de inocuidad alimentaria, ya que a través de este ejercicio se lograra identificar los potenciales peligros que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos elaborados o manipulados dentro de la planta. En la actualidad el equipo de

inocuidad alimentaria no ha efectuado la lluvia de ideas que establecerá los peligros claves a evaluar dentro de la planta.

El segundo elemento forma parte de los cuatro sub-requisitos "**controles preventivos de proceso, de alérgenos, de saneamiento y de la cadena de suministro**" y tiene relación con el "**formulario de análisis de peligros**", el cual permite traspasar la información obtenida, en la evaluación de peligros asociados a las actividades desarrolladas dentro de las áreas de proceso o manipulación de alimentos. En la actualidad el equipo de inocuidad no cuenta con un formulario de análisis de peligros establecido, que permita documentar y respaldar los resultados obtenidos en cada control preventivo instaurado.

El tercer elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de proceso**" y tiene relación con la "**búsqueda de información interna y externa**", que permita identificar peligros experimentados por empresas de similares características que procesen o manipulen alimentos relacionados o los experimentados dentro de las instalaciones de la planta. La persona que se encuentra elaborando el plan de inocuidad alimentaria no cuenta con información o investigaciones que demuestren un estudio acabado sobre el tema. Además no se tienen respaldos de análisis de peligros efectuados en años anteriores.

El cuarto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de saneamiento**" y tiene relación con la "**documentación de procedimientos y registros de sanidad**", los cuales deben elaborarse con el objetivo de minimizar los riesgos evaluados en el análisis de peligros determinado en pasos anteriores. Para esto se deben aplicar técnicas y métodos de acción que logren evitar desviaciones o peligros para la inocuidad alimentaria, a través de la implementación de procedimientos y registros elaborados. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria no ha elaborado los anexos necesarios para documentar los procedimientos de sanidad que se requieren en cada área de trabajo.

El quinto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de saneamiento**" y tiene relación con el "**uso de zonificaciones higiénicas**" dentro de las instalaciones de la planta, las cuales van a depender directamente de los procesos de elaboración o manipulación de alimentos que desarrolla la empresa (producto crudo-producto cosido). Para esto la organización debe contar con áreas de procesamientos separadas que eviten

cualquier tipo de contaminación entre los productos. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria tiene debidamente identificadas las diferentes zonas de higienización con las que cuenta la instalación, pero no se encuentra actualizado el mapa que entrega la información necesaria para la toma de decisiones.

El sexto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos en la cadena de suministro**" y tiene relación con la "**aprobación de proveedores**", la cual se debe realizar antes de comenzar a desarrollar las actividades comerciales, ya que los productos que entrega el proveedor a la planta son la principal conexión para mantener la inocuidad de los alimentos. En la actualidad la principal aprobación de proveedores que desarrolla la empresa es la certificación en Global GAP que se realiza una vez al año, pero el equipo de inocuidad no se ha encargado de guardar como respaldos todos los resultados obtenidos de esta actividad.

El séptimo elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos en la cadena de suministro**" y tiene relación con la elaboración de "**registros y procedimientos**" que se apliquen a las BPM de los productores en el campo o dentro de la empresa. Actualmente el equipo de inocuidad alimentaria no ha creado anexos de registros o procedimientos que formen parte de las actividades de aprobación de productores y que en su conjunto permitan desarrollar de manera eficaz y rápida la recepción y análisis de los alimentos.

El octavo elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos en la cadena de suministro**" y tiene relación con la "**garantía escrita**" que el productor debe entregar a la empresa receptora, como respaldo de la correcta aplicación de las BPM y BPA dentro de sus campos y procesos. Con respecto a este punto la planta no cuenta con una garantía escrita de cada uno de sus productores, debido a que considera como respaldo suficiente los resultados entregados a través de la certificación en Global GAP que se aplica anualmente a cada uno de ellos.

El noveno elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos en la cadena de suministro**" y tiene relación con el "**programa de la cadena de suministros**" que debe elaborar el equipo de inocuidad por escrito dentro del plan de inocuidad alimentaria, en el cual se deben establecer los lineamientos y directrices a desarrollar en las verificaciones y

monitoreos realizados a los productores en el campo. En la actualidad la empresa dentro de su plan de inocuidad alimentaria no cuenta con un documento escrito que respalde todos los estudios y exámenes realizados en la cadena de suministro.

Tabla 14. Acciones de mejoras del requisito análisis de peligros

Elementos	Acciones de mejora
1. Lluvia de ideas	1. Se debe conformar de forma inmediata el equipo de inocuidad alimentaria.
	2. Luego de conformado el equipo de inocuidad alimentaria, se debe desarrollar lluvia de ideas para establecer los peligros potenciales que pueden existir dentro de cada área de trabajo.
2. Formulario de análisis de peligros (Controles preventivos)	3. Elaborar formulario de análisis, que permita registrar y documentar toda la información obtenida de la evaluación y análisis de peligros. Debiendo crear un formato establecido para cada control preventivo instaurado.
3. Búsqueda de información interna-externa	4. El equipo de inocuidad alimentaria debe investigar y buscar información con respecto a estudios y brotes de enfermedades experimentados en los últimos años en empresas de similares características.
	5. Se debe comenzar a guardar todos los análisis de peligros desarrollados, debido a que se pueden utilizar como respaldo en posibles evaluaciones.
4. Documentación de registros y procedimientos de sanidad	6. Se deben anexar al manual de la empresa los nuevos procedimientos de sanidad que elabore el equipo de inocuidad alimentaria.
5. Uso de zonificación higiénica	7. El equipo de inocuidad alimentaria, debe verificar nuevamente las zonificaciones higiénicas existentes dentro la planta, para con esto actualizar el mapa de cada área.
6. Aprobación de proveedores	8. El equipo de inocuidad alimentaria, debe comenzar a guardar todos los resultados obtenidos de las certificaciones en Global GAP que se desarrollen.
	9. En el caso de aplicar otros métodos de aprobación de proveedores, se deben archivar los resultados obtenidos como medio de prueba.
7. Registros y procedimientos en la cadena de suministros	10. Elaborar y anexar al manual de la empresa registros y procedimientos que avalen la correcta evaluación y examinación de la aprobación de proveedores.
8. Garantía escrita del productor	11. Solicitar a cada uno de los productores que entregan alimentos a la empresa, una garantía escrita que avale la correcta aplicación de las BPM o BPA.
9. Documento del programa en la cadena de suministro	12. Elaborar informes que respalden las actividades desarrolladas en el programa de la cadena de suministro.

Fuente: Elaboración propia

El requisito número uno "**clasificación de peligros**" que forma parte del componente número cuatro "**revisión del plan de inocuidad alimentaria**", obtuvo un **39.2%** de incumplimiento en relación a los cuatro requisitos que conforman este componente, la proporción mencionada se encuentra conformada por cinco elementos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras (**Ver tabla 30**).

El primer elemento forma parte del sub-requisito "**peligros biológicos**" y tiene relación con el "**análisis de bacterias**" que se debe aplicar a los alimentos que la planta recibe, puesto que pueden contener patógenos dañinos para la salud de los consumidores. Si al momento de aplicar los análisis de bacterias se obtuviesen resultados positivos, el equipo de inocuidad alimentaria debe contar con procedimientos que entreguen las actividades y métodos a desarrollar para disminuir el peligro. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria no cuenta con procedimientos establecidos para cada bacteria analizada.

El segundo elemento forma parte del sub-requisito "**peligros biológicos**" y tiene relación con la aparición de "**fragmentos de insectos y pelos**" dentro de los alimentos elaborados o manipulados por la planta. Para evitar o disminuir a un nivel considerable este peligro la empresa debe contar con procedimientos y registros que entreguen los lineamientos necesarios. En la actualidad el equipo de inocuidad alimentaria aún no ha elaborado procedimientos que permitan tener la información necesaria en el caso de la aparición de un peligro significativo.

El tercer elemento forma parte del sub-requisito "**peligros biológicos**" y tiene relación con las "**estrategias de control, prevención y eliminación de patógenos**" instauradas por la empresa para disminuirlos peligros ocasionados por las bacterias, parásitos o virus que se pueden encontrar presentes en los alimentos. En la actualidad la empresa utiliza dentro de sus procesos las tres estrategias de contención de patógenos mencionadas, pero no cuenta con la información necesaria del tratamiento efectuado para la eliminación de bacterias, ya se tiene conocimiento de que se aplican procedimientos de tiempo/temperatura, pero no se sabe a qué temperatura ni cómo se desarrolla.

El cuarto elemento forma parte del sub-requisito "**peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente**" y tiene relación con la aparición de "**vidrios y plásticos**" que se pueden encontrar presenten en los productos elaborados o manipulados y que son clasificados como peligros físicos. En la actualidad la empresa y el equipo de inocuidad alimentaria se encuentran esperando la llegada de la nueva línea de producción, por lo tanto no se han desarrollado análisis de peligros físicos sobre este tema.

El quinto elemento forma parte del sub-requisito "**peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente**" y tiene relación con la aplicación de análisis y estudios de los "**peligros motivados económicamente**" que pueden afectar a la empresa. Para esto el equipo de inocuidad alimentaria debe comprobar los riesgos experimentados en años anteriores por este motivo o determinar con exactitud los ingredientes o alimentos que se pueden transformar en un peligro para la inocuidad alimentaria. En la actualidad la planta no cuenta con un análisis detallado de los peligros motivados económicamente que pueden afectar a la empresa y por lo tanto tampoco con controles preventivos a implementar.

Tabla 15. Acciones de mejoras del requisito clasificación de peligros

Elementos	Acciones de mejora
1. Análisis de bacterias	1. Se deben elaborar procedimientos que entreguen las actividades y lineamientos a desarrollar, en caso de obtener resultados positivos en los análisis de bacterias aplicados.
2. Fragmentos de insectos	2. Se deben elaborar y anexar al manual interno de la empresa los nuevos procedimientos que desarrolle el equipo de inocuidad alimentaria, que tengan directa relación con los peligros biológicos.
3. Estrategias de control, prevención y eliminación de patógenos.	3. La persona que se encuentra encargada de elaborar el plan de inocuidad alimentaria debe investigar y obtener la información necesaria con respecto a los procesos de tiempo/temperatura utilizados para eliminar los patógenos presentes en los alimentos.
4. Peligros físicos con vidrios, plásticos u otros.	4. Realizar análisis y estudios a la nueva línea de producción que llegara a la empresa, antes de que comience la nueva temporada, para con esto evaluar los peligros físicos que pueden afectar a la empresa.
5. Peligros motivados económicamente	5. El equipo de inocuidad alimentaria debe efectuar análisis de los posibles peligros motivados económicamente que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos.

Fuente: Elaboración propia

El menor porcentaje de incumplimiento de los cuatro requisitos que conforman el componente "**revisión del plan de inocuidad alimentaria**", lo obtuvo el requisito número tres "**proceso de verificación y monitoreo**" con un **36.8%**, esta proporción se encuentra conformada por siete elementos que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron a cabalidad, a continuación se explicaran en detalle y se propondrán acciones de mejoras **(Ver tabla 32)**

El primer elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de proceso**" y tiene relación con la elaboración de "**registros de acciones correctivas**", que permitan documentar las tareas desarrolladas para disminuir a un nivel aceptable la desviación producida en las áreas de proceso de la empresa. Para cumplir con este punto el equipo de inocuidad alimentaria debe mantener actualizados los registros que tienen directa relación con estas acciones. En la actualidad la persona que se encuentra elaborando el plan de inocuidad alimentaria aún no ha elaborado y actualizado los registros de acciones correctivas aplicados a los controles preventivos de proceso.

El segundo elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de proceso**" y tiene relación con la elaboración de "**registros y procedimientos de monitoreo**", que permitan identificar y evaluar si el control preventivo aplicado se encuentra funcionando según lo estipulado, para esto el equipo de inocuidad alimentaria debe elaborar registros y procedimientos que documenten todos los resultados obtenidos. En la actualidad el plan de inocuidad alimentaria no se encuentra completamente elaborado, ya que existen procedimientos en proceso y registros a los que se les debe agregar especificaciones de las actividades a desarrollar por el supervisor encargado del monitoreo.

El tercer elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de proceso y controles preventivos de saneamiento**", teniendo directa relación con el correcto llenado de los registros de acciones correctivas, en los cuales debe existir un espacio adecuado para la "**firma de la persona encargada**" de efectuar el proceso monitoreo a cada uno de los controles preventivos instaurados. Además los registros deben contar con campos que permitan al supervisor indicar la fecha, hora y lugar de inspección. En la actualidad la planta cuenta con registros de acciones correctivas, pero no se encuentran completamente desarrollados, ya que falta agregar espacios para indicar la fecha y hora de la supervisión.

El cuarto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de alérgenos**" y tiene relación con la aplicación de "**análisis de ATP y proteínas**" a los alimentos elaborados o manipulados, esta actividad puede ser realizada por el productor o por la empresa receptora, lo importante es que los resultados obtenidos sean fidedignos y reales. En la actualidad la empresa no aplica ninguno de los análisis mencionados.

El quinto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de saneamiento**" y tiene relación con la "**verificación y registro del desinfectante aplicado**" dentro de todas las instalaciones de la planta, para esto el equipo de inocuidad alimentaria debe conocer y obtener información necesaria sobre los compuestos utilizados y sus consecuencias para la inocuidad de los alimentos. En la actualidad la empresa no conoce las sustancias y desinfectantes a utilizar, ya que se encuentra esperando la llegada de la nueva línea de producción.

El sexto elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de saneamiento**" y tiene relación con la "**verificación de la limpieza**" a través de tiras de pruebas, lo cual se debe desarrollar bajo estrictos procedimientos, dejando claramente reflejados los resultados obtenidos en registros elaborados por el equipo de inocuidad alimentaria. En la actualidad la planta no utiliza estos medios de prueba como verificación.

El séptimo elemento forma parte del sub-requisito "**controles preventivos de saneamiento**" y tiene relación con la "**verificación de los controles preventivos**" instaurados en los procesos de limpieza y desinfección realizados dentro de la empresa, los cuales deben constar por escrito a través de procedimientos y registros elaborados. El equipo de inocuidad alimentaria en la actualidad aún no ha implementado muestras de ATP o similares dentro de sus verificaciones, ni tampoco ha creado registros o procedimientos que entreguen información sobre las actividades a desarrollar en cada caso.

Tabla 16. Acciones de mejoras del requisito revisión del plan de inocuidad alimentaria

Elementos	Acciones de mejora
1. Registros de acciones correctivas	1. Actualizar y anexar al manual interno de la empresa los registros de acciones de correctivas elaborados.
2. Registro y procedimientos de monitoreo	2. El equipo de inocuidad alimentaria debe elaborar los procedimientos faltantes, que tienen relación con el monitoreo de la presencia de materiales extraños en los alimentos.
	3. Se deben aplicar cambios a los registros de monitoreo existentes, ya que no cuenta con las especificaciones de las acciones a desarrollar por el encargado de la supervisión.
3. Las acciones correctivas deben ser firmadas por la persona encargada	6. Se deben aplicar cambios a los registros de acciones correctivas existentes, ya que no cuentan con campos obligatorios de llenado (fecha y hora) de supervisión.
4. Análisis de ATP y proteínas	13. Se deben implementar análisis de ATP que permitan controlar la efectividad de la limpieza realizada en todas las instalaciones de la planta.
5. Verificación y registro del desinfectante aplicado	14. El equipo de inocuidad alimentaria en conjunto con la empresa externa de limpieza, deben evaluar y determinar las sustancias de desinfección a utilizar durante esta temporada.
6. Verificación a través de tiras de pruebas	15. El equipo de inocuidad alimentaria debe evaluar la utilización de tiras de pruebas como método de verificación.
7. Verificación de registros de controles preventivos	16. En el caso de que la empresa implemente dentro de sus métodos de pruebas los análisis de ATP, se deben elaborar automáticamente los procedimientos y registros a utilizar.

Fuente: Elaboración propia

Conclusiones

En resumen el concepto de plan de inocuidad alimentaria no es muy conocido ni existe una gran cantidad de investigaciones que lo respalden, por lo cual la información que se encuentra respecto al tema es muy limitada y solo se logra sustentar en diversos informes o estudios que entregan las entidades gubernamentales, tales como la FDA, la organización mundial de la salud, Achipia, la FAO, entre otras. Es por esto que la actual ley de modernización de la inocuidad alimentaria implementada por Estados Unidos, ha causado una gran cantidad de incertidumbre, revuelos y disyuntivas dentro de las empresas exportadoras de frutas y hortalizas frescas, ya que deben proceder de forma inmediata a la elaboración e implementación de un plan de inocuidad alimentaria dentro de sus procesos productivos y áreas de trabajo.

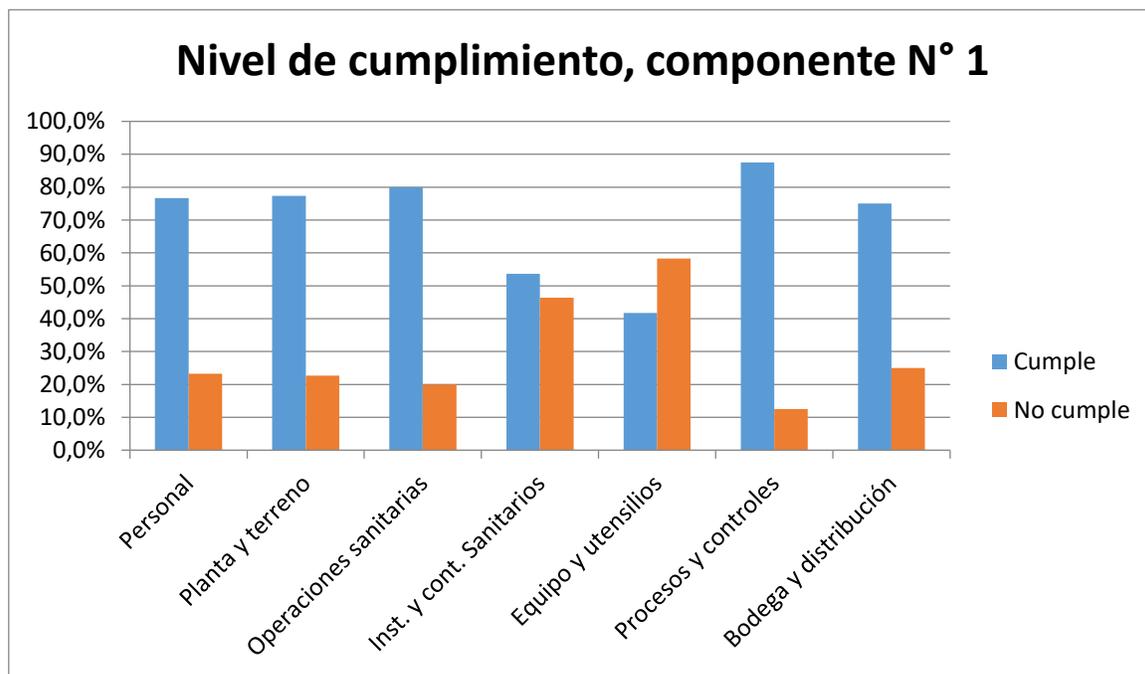
El actual desarrollo de esta investigación ha sido de vital importancia para la empresa Driscoll's, ya que les ha permitido obtener datos e información crucial con respecto a la elaboración e implementación de su actual plan de inocuidad alimentaria, mejorando de forma considerable los recursos y resultados que utilizan para la toma de decisiones.

Los resultados obtenidos a través de esta investigación, evidenciaron que un plan de inocuidad alimentaria, se encuentra conformado por cuatro componentes que en su desarrollo buscan establecer de manera detallada las actividades a realizar por cada empresa o equipo de trabajo, dependiendo de sus procesos productivos y del entorno que lo rodea.

El primer componente tiene relación con las buenas prácticas de manufactura, las cuales son el pilar fundamental dentro del plan, puesto que colocan en evidencia los principales peligros que pueden afectar a la empresa dentro y fuera de sus instalaciones. Los requisitos que conforman este componente son siete y los sub-requisitos cincuenta y ocho, los cuales buscan a través de su correcta implementación disminuir a un nivel aceptable el riesgo o peligro identificado en cada etapa. El porcentaje de cumplimiento que obtuvo las buenas prácticas de manufactura en su totalidad fue de un **72.2%**, lo cual refleja el óptimo desempeño de cinco de sus requisitos que obtuvieron un nivel de cumplimiento superior al 70%, mientras que los dos restantes lograron alcanzar porcentajes inferiores al 55%, este

resultado se debe principalmente a la falta de información y no elaboración o actualización de registros y procedimientos adecuados. (Ver gráfico 5)

Gráfico 5. Nivel de cumplimiento, componente N° 1

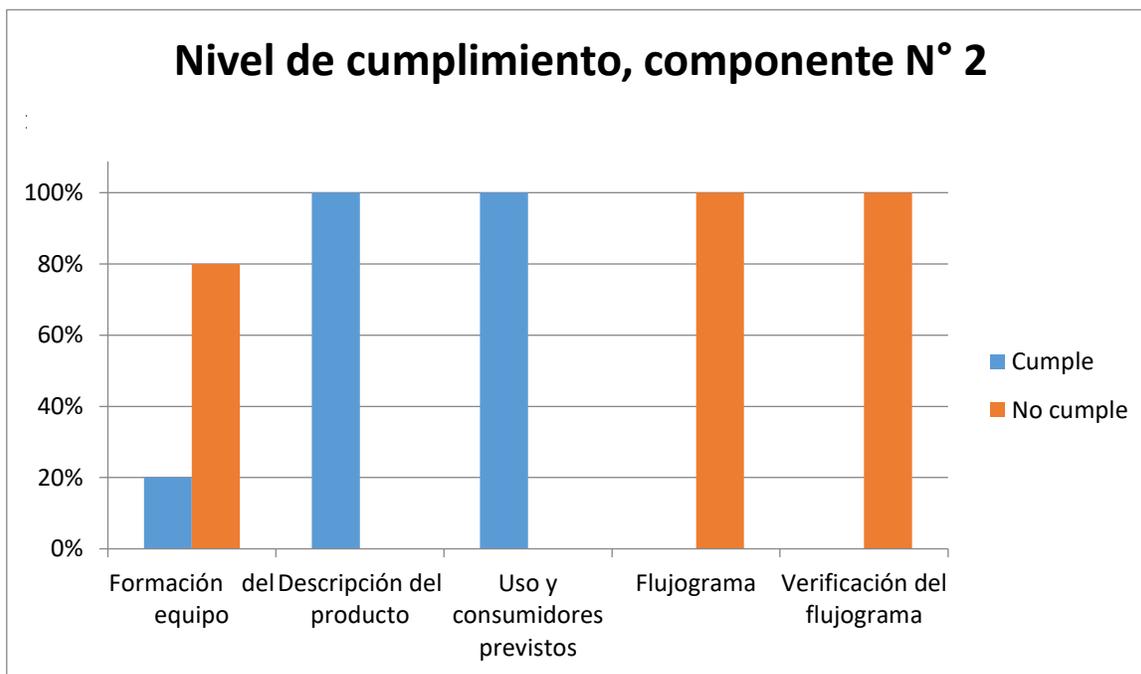


Fuente: Elaboración propia

El componente número dos, pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, se encarga de entregar la información más relevante de los procesos y alimentos producidos por la empresa, convirtiéndose en la base sólida para la aplicación de los principios básicos sobre los controles preventivos a desarrollar. El principal punto que establece este componente, consiste en la conformación del equipo de inocuidad alimentaria, el cual se debe encargar de investigar los usos, consumidores y características específicas del producto, determinando así los posibles peligros que pueden afectar a la salud de los consumidores, para luego proceder a la verificación y monitoreo de las actividades desarrolladas. El menor porcentaje de cumplimiento lo obtuvo este componente con un **41.7%**, lo cual refleja el mal desempeño de tres de sus requisitos que obtuvieron niveles de incumplimiento mayores e iguales al 80%, mientras que los dos requisitos restantes se cumplieron a cabalidad, este resultado se debe a que tenían directa relación con

la información del alimento, la cual se encuentra desarrollada desde la creación de la empresa. (Ver gráfico 6)

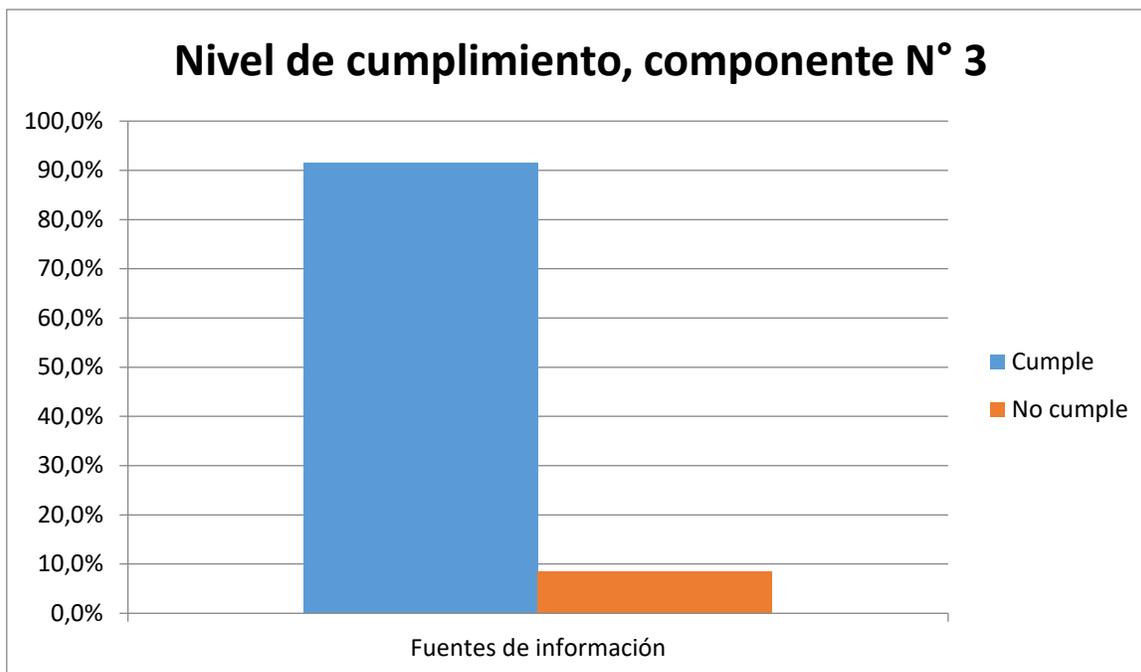
Gráfico 6. Nivel de cumplimiento, componente N° 2



Fuente: Elaboración propia

El tercer componente tiene relación con los recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria, los cuales buscan obtener información fidedigna y de calidad que permitan la elaboración, implementación y desarrollo eficaz del plan, respetando siempre las condiciones y cláusulas que entrega la norma, es por esto que el componente se encuentra conformado solo por un requisito y cuatro sub-requisitos que explican en detalle cuales son las principales fuentes de información a utilizar. El mayor porcentaje de cumplimiento lo obtuvo este componente con un **91.5%**, lo cual refleja el óptimo desempeño de los cuatro sub-requisitos que lo conforman, existiendo solo una actividad que no se logró desarrollar a cabalidad, la cual tiene relación con la contratación de un auditor externo experto en FSMA que efectuó evaluaciones periódicas del plan de inocuidad. (Ver gráfico 7)

Gráfico 7. Nivel de cumplimiento, componente N° 3

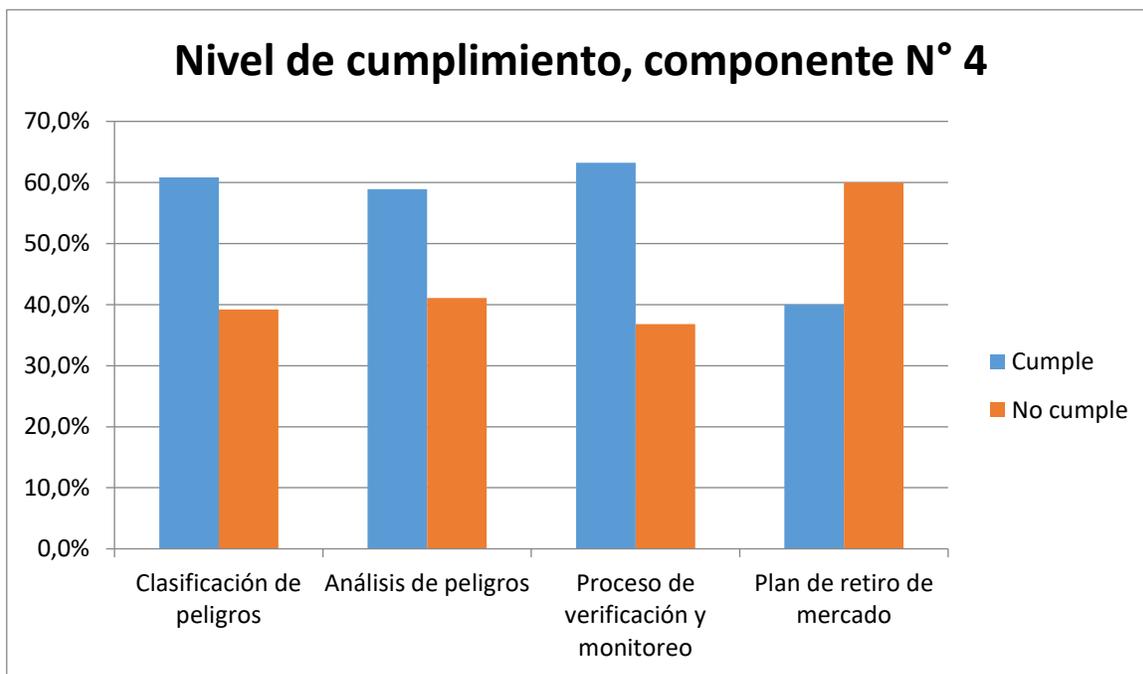


Fuente: Elaboración propia

El componente número cuatro, revisión del plan de inocuidad alimentaria, es la aplicación final de cada uno de los componentes explicados anteriormente, ya que clasifica y analiza los diferentes peligros identificados, para luego implementar controles preventivos a cada uno de ellos. Luego de efectuar estas actividades el equipo de inocuidad alimentaria en su conjunto, procede a elaborar verificaciones y monitoreos a los diferentes procedimientos que se encuentran en funcionamiento, ya que a través de esto se obtendrán resultados para la correcta toma de decisiones. Para finalizar se debe adjuntar al plan de inocuidad alimentaria un plan de retiro de mercado que establezca las acciones a desarrollar, en el caso de que ocurra un evento adverso que coloque en riesgo la salud de los consumidores. Los requisitos que conforman este componente son cuatro y los elementos sesenta y seis, los cuales buscan que a través de su correcta implementación los alimentos elaborados, procesados o manipulados por la empresa, no se conviertan en un peligro para la salud de los consumidores. El porcentaje de cumplimiento que obtuvo este componente en su totalidad fue de un **57.5%**, lo que refleja un desempeño muy similar entre los tres primeros requisitos, los cuales obtuvieron niveles de cumplimiento que van desde el 58.9% al 63.2%,

mientras que el último requisito obtuvo un 40% de cumplimiento muy por debajo a lo experimentado a los anteriores. (Ver gráfico 8)

Gráfico 8. Nivel de cumplimiento, componente N° 4



Fuente: Elaboración propia

Para finalizar la presente investigación obtuvo como resultado, que el nivel de cumplimiento que actualmente tiene la empresa con respecto a los componentes y requisitos que debe contener un plan de inocuidad alimentaria es del **63.1%**, lo cual demuestra que la organización se ha preocupado de establecer criterios y procedimientos que permitan cumplir con la actual ley de modernización de la inocuidad alimentaria, pero existen puntos claramente identificados que no se encuentran completamente desarrollados, siendo los dos principales componentes que entregan este resultado los pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad y la revisión del plan, el bajo rendimiento de estos se debe a la gran relación existente entre ellos, debido a que el no cumplimiento de uno repercute directamente en la evolución del otro.

Al obtener el nivel de cumplimiento de cada sub-requisito, se logra determinar las actividades desarrolladas en cada punto, identificando así las brechas existentes entre lo que debe contener el plan de inocuidad alimentaria y lo que actualmente efectúa la empresa, es por esto que luego de exponer en el capítulo cuatro los resultados obtenidos, se proponen en el enunciado siguientes acciones de mejoras que permitirán a la empresa evaluar esas consideraciones en busca de aumentar su actual nivel de desempeño.

Bibliografía

- alliance, F. s. (2016). *Controles preventivos de alimentos para humanos*. Chicago: FSPCA.
- alliance, F. s. (2016). Controles preventivos de alimentos para humanos. En F. s. alliance, *Controles preventivos de alimentos para humanos* (págs. 4-6). Chicago: FSPCA.
- Bluenerry, C. (2017). Generación de línea base de parámetros de microbiología en agua de uso agrícola en el cultivo de arándanos, según norma FSMA. *Chilean Blueberry committee*
- FDA. (s.f.). *www.fda.gov*. Recuperado el 29 de 05 de 2017, de *www.fda.gov*: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480548.pdf>
- repositorio.utn.edu.ec/*. (s.f.). Recuperado el 30 de 05 de 2017, de *repositorio.utn.edu.ec/*: http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/1236/3/PG%20247_CAPITULO%20II%20marco%20teorico%201.pdf
- Ordaz Velia, S. G. (2005). *Análisis y crítica de la metodología para la realización de planes regionales en el estado de Guanajuato*. Guanajuato: Universidad de Guanajuato.
- Sinche, F. d. (11 de 7 de 2015). *Prezi*. Recuperado el 30 de 5 de 2017, de Prezi: <https://prezi.com/oniic1vwk44s/diferencia-entre-plan-programa-y-proyecto/>
- Chile, I. d. (s.f.). *ISPCH*. Recuperado el 1 de 6 de 2017, de ISPCH: <http://www.ispch.cl/inocuidad-alimentaria>
- Chile, P. u. (2016). *medica.saludestudiantil.uc.cl*. Recuperado el 1 de 6 de 2017, de *medica.saludestudiantil.uc.cl*: http://medica.saludestudiantil.uc.cl/index.php/saber-mas?task=verItem&id_item=89&vista=sabermas
- Colombia, M. d.-R. (s.f.). *Ministerio de salud y protección social*. Recuperado el 1 de 6 de 2017, de Ministerio de salud y protección social: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>
- ISFGLOBAL. (30 de 11 de 2015). *isfglobal.wordpress.com*. Recuperado el 1 de 6 de 2017, de *isfglobal.wordpress.com*: <https://isfglobal.wordpress.com/2015/11/30/inocuidad-de-los-alimentos/>
- salud, O. m. (12 de 2015). *Organización mundial de la salud*. Recuperado el 1 de 6 de 2017, de Organización mundial de la salud: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>
- FDA. (6 de 3 de 2017). *fda.gov*. Recuperado el 7 de 6 de 2017, de *fda.gov*: <https://www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/enespanol/ucm196467.htm>
- FAO. (2017). *FAO*. Recuperado el 8 de 6 de 2017, de FAO: <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s08.htm>

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10823%3A2015-higiene-personal&catid=7677%3Abpabpm&lang=es

<http://www.fao.org/docrep/006/Y4893S/y4893s08.htm#TopOfPage>

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10563&Itemid=41294&lang=es

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10822%3Aestablecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10824%3Atransporte-bpa-bpm&Itemid=42210&lang=es

<https://www.driscolls.com/>

http://www.who.int/topics/food_safety/es/

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm472671.htm>

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca>

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/es/>

<http://web.minsal.cl/inocuidad-de-alimentos/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>

<https://www.driscolls.eu/>

<http://www.driscolls.cl/contacto/>

<http://www.comitedearandanos.cl/en/>

<http://www.driscolls.cl/genetica/>

http://www.who.int/features/factfiles/food_safety/es/

<http://www.fao.org/colombia/noticias/detail-events/es/c/411917/>

<http://www.comitedearandanos.cl/wp-content/uploads/2015/10/STATISTICAL-INFORMATION-2017-V3.pdf>

<http://www.cbbc.iqonsulting.com/index.php?lang=en>

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es>

Anexo N° 1: Tablas de resultados

Tabla 17. Buenas prácticas de manufactura, requisito personal

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	1. Personal	1. Restricción a las personas enfermas	1. No se cuenta con registros y procedimientos.	-	1
			2. No está actualizado el tríptico para visitas.		
		2. Lavado de manos	3. Existen instrucciones de lavado de manos en lugares estratégicos de la organización.	1	-
			4. Se cuenta con registros y procedimientos.		
		3. Higiene del personal	5. Se realizan inspecciones visuales.	1	-
			6. Existen registros que documentan los resultados obtenidos.		
		4. Uso de guantes adecuados	7. Solo se utilizan guantes en el área de frío y no dentro del proceso.	1	-
			8. Se entregan uniformes para cada área de trabajo.		
		5. Prendas exteriores adecuadas	9. Se realizan inspecciones visuales de las prendas exteriores y uniformes.	0.67	0.33
			10. Se debe elaborar programa de desinfección y limpieza.		
			11. Se realizan inspecciones visuales.		
		6. No utilización de joyas	12. No existe prohibición con respecto al uso del anillo de compromiso dentro de los procesos.	0.5	0.5
			13. Se entregan tocas, cofias o gorros.		
		7. Restricción del cabello	14. Se efectúan inspecciones visuales.	1	-
			15. Dentro de las instalaciones existen vestidores y casilleros.		
		8. Artículos personales guardados	16. Dentro de las instalaciones existe un casino y un área de fumadores.	1	-
		9. Prohibición de comer o beber en el área de producción	17. Se capacita a los trabajadores antes de iniciar la temporada y en temporada.	0.5	0.5
		10. Capacitación	18. No sé a confeccionado plan de capacitación.		
Porcentaje de cumplimiento requisito Personal				76.7%	23.3%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 18. Buenas prácticas de manufactura, requisito planta y terreno

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	2. Planta y terreno	11. Eliminación de equipos no utilizados, escombros y vegetación sin cortar	19. La eliminación de escombros procede cuando existen nuevas construcciones.	1	-
			20. No se cuenta con equipos no utilizados.		
			21. Una persona encargada se encarga de cortar la vegetación.		
		12. Drenaje apropiado de terrenos	22. No existe drenaje apropiado en ciertos lugares de la planta, ya que se encuentran aguas estancadas.	-	1
			23. Falta conocer y evaluar información.		
		13. Eliminación de desechos	24. Existe un punto de acopio de residuos.	0.5	0.5
			25. Falta investigar y obtener información para este punto.		
		14. Espacio adecuado para la limpieza	26. Existe una bodega para guardar materiales.	1	-
		15. Separación operaciones	27. Solo existe un área de manipulación, debido a que no se elaboran alimentos.	1	-
		16. Paredes y pisos fáciles de limpiar	28. La instalación fue construida para desarrollar las actividades de limpieza más fácilmente.	1	-
		17. Impedir el goteo o el condensado	29. Se utilizan evaporadores.	1	-
			30. Se efectúa el saneamiento en seco.		
		18. Iluminación apropiada	31. Existe dentro de la planta luz artificial y natural.	1	-
		19. Protección contra rotura de vidrios	32. Falta implementar micas plásticas y protecciones al área de bodega de materiales.	-	1
33. No existe inventario de objetos de cerámica o vidrio.					
34. Se deben actualizar registros y procedimientos.					
20. Ventilación adecuada	35. Se utilizan extractores.	1	-		
21. Aberturas hacia el exterior con cedazo	36. Se cubren las aberturas hacia el exterior con malla raschell.	1	-		
Porcentaje de cumplimiento requisito Planta y terreno				77.3%	22.7%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19. Buenas prácticas de manufactura, requisito operaciones sanitarias

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	3. Operaciones sanitarias	22. Planta mantenida en buenas condiciones	37. Se contratan servicios externos para mantener la limpieza.	0.5	0.5
			38. Se debe evaluar la sanitización de la nueva línea de producción que está por llegar.		
		23. Operaciones de limpieza que no contaminen	39. La empresa externa de limpieza se encarga de evitar la contaminación de los alimentos.	1	-
		24. Compuestos de limpieza inocuos	40. Los compuestos aplicados son evaluados por una persona experta.	1	-
		25. No almacenamiento de sustancias toxicas	41. Solo se almacenan las sustancias a utilizar en el desarrollo de las actividades de limpieza.	1	-
		26. Sustancias químicas toxicas identificadas	42. Se debe actualizar inventario de productos o sustancias químicas.	-	1
			43. Se debe evaluar la implementación de registros de control de productos químicos.		
		27. Control de plagas seguro y eficaz	44. Una empresa externa se encarga de mantener a la planta libre de plagas.	0.5	0.5
			45. Se debe elaborar calendario de control de plagas.		
		28. Limpieza de las superficies de contacto con el alimento	46. Las superficies de contacto con el alimento se limpian y desinfectan según las actividades detalladas en sus procedimientos.	1	-
		29. Limpieza de las superficies de no contacto	47. Las superficies que no entran en contacto con el alimento son igualmente sanitizadas por la empresa externa.	1	-
		30. Protección contra la contaminación	48. Se protege la contaminación de los artículos de un solo uso a través de su limpieza y desinfección diaria.	1	-
31. Evitar la recontaminación de equipos y utensilios	49. Los equipos y utensilios son sanitizados luego de terminados los dos turnos que procesa la planta.	1	-		
Porcentaje de cumplimiento requisito Operaciones sanitarias				80%	20%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 20. Buenas prácticas de manufactura, requisito instalaciones y controles sanitarios

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	4. Instalaciones y controles sanitarios	32. Abastecimiento de agua potable	50. La planta se abastece de agua a través de pozos, utilizando para esto técnicas y tratamientos de salubridad específicas.	0.25	0.75
			51. Se deben actualizar registros y procedimientos		
			52. Se debe elaborar un diagrama o plano de fuentes de agua.		
		33. Plomería apropiada	53. Falta actualizar el registro de inspección de la fuente de agua y sistema de almacenamiento.	0.5	0.5
			54. Se evalúa a través de los registros de labores post mantenimiento.		
		34. Drenaje adecuado de pisos	55. Falta actualizar registros y procedimientos que tienen relación con el estado de la plomería.	-	1
		35. Eliminación de aguas negras	56. No se tiene información, registros o evaluaciones del drenaje de pisos.	-	1
			57. No se tiene información.		
		36. Instalación de inodoros accesibles	58. Se debe elaborar el calendario de monitoreo de aguas residuales.	1	-
			59. Existen sanitarios para damas y varones en puntos estratégicos de la planta.		
37. Instalaciones adecuadas para el lavado de manos	60. Existen instalaciones sanitarias en diferentes áreas de la planta que permiten el adecuado lavado y desinfección de manos.	1	-		
38. Disposición apropiada de la basura	61. Existe un punto de acopio en donde se reúnen todos los desperdicios producidos.	1	-		
Porcentaje de cumplimiento requisito Instalaciones y controles sanitarios				53.6%	46.4%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 21. Buenas prácticas de manufactura, requisito equipo y utensilios

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	5. Equipo y utensilios	39. Áreas de contacto y no contacto con el alimento fáciles de limpiar	62. Todas las áreas de planta son completamente saneables.	0.5	0.5
			63. Se debe evaluar la nueva línea de producción para conocer su mejor forma de limpieza.		
		40. Prevención de la adulteración	64. No existen medidas de bioseguridad.	-	1
		41. Superficies de contacto con el alimento no toxicas	65. Se debe evaluar si la nueva línea de producción posee alguna superficie que sea corrosiva o toxica.	-	1
		42. Gases comprimidos apropiadamente filtrados	66. Se debe evaluar el uso de aire comprimido.	-	1
		43. Dispositivos indicadores de control	67. La frecuencia de las verificaciones de los dispositivos de control se efectúa de forma diaria.	1	-
		44. Instrumentos de control de procesos	68. Los instrumentos utilizados en el área de proceso se calibran una vez al año.	1	-
Porcentaje de cumplimiento requisito Equipo y utensilios				42%	58%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 22. Buenas prácticas de manufactura, requisito procesos y controles

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	6. Procesos y controles	45. Procedimientos de control de calidad	69. Se utilizan procedimientos y normas de calidad.	1	-
		46. Supervisión de saneamiento efectuado por personal competente	70. El saneamiento es supervisado por el líder del equipo de inocuidad alimentaria.	1	-
		47. No entrada al mercado de alimentos adulterados	71. Se aplican análisis de multiresiduos y análisis microbiológicos.	1	-
		48. Cumplir con los requisitos de la FDA (materiales extraños)	72. Los requisitos de la FDA con respecto a las materias extrañas son evitados principalmente por el proveedor.	1	-
		49. Inspección de materias primas	73. Las materias primas son verificadas por segunda vez en la planta.	1	-
		50. Correcta manipulación de los alimentos	74. Los alimentos son manipulados por personal capacitado y calificado.	1	-
		51. Identificación del producto reelaborado	75. No se reelaboran los alimentos.	-	-
		52. Impedir el crecimiento microbiano	76. Se aplican controles de tiempo/temperatura pero no se tiene información sobre los procedimientos a efectuar.	-	1
		53. Utensilios limpios y desinfectados	77. La empresa externa se encarga de la sanitización de todos los utensilios y equipos.	1	-
		54. Fabricar hielo con agua potable	78. No se fabrica hielo.	-	-
Porcentaje de cumplimiento requisito Procesos y controles				87.5%	12.5%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 23. Buenas prácticas de manufactura, requisito bodegas y distribución

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
1. Buenas prácticas de manufactura	7. Bodegas y distribución	55. Se debe proteger el crecimiento microbiano	79. Existen registros de recepción en los cuales se controlan los alérgenos alimentarios o microorganismo presentes en el alimento.	1	-
		56. Se debe proteger el contacto cruzado de alérgenos	80. El producto es sellado y transportado para evitar el contacto cruzado de alérgenos.	1	-
		57. Se debe proteger la contaminación del alimento	81. El transporte de los alimentos (arándanos) se efectúa a través de camiones refrigerados.	1	-
		58. Se debe proteger el deterioro del envase	82. Se debe evaluar la información con respecto a este punto.	-	1
Porcentaje de cumplimiento requisito Bodegaje y distribución				75%	25%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 24. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, requisito formación del equipo de inocuidad alimentaria

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
2. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	1. Formación del equipo de inocuidad alimentaria	1. Equipo de inocuidad alimentaria	1. No se encuentran actualizadas todas las personas que conforman el equipo.	-	1
		2. Compromiso de la gerencia	2. La gerencia y los altos mandos entregan su compromiso absoluto con el plan.	1	-
		3. Trabajo en equipo	3. Como el equipo de inocuidad aún no está creado no se pueden realizar reuniones para trabajo en conjunto.	-	1
		4. Integrantes con capacidades y experiencias diferentes	4. No se conoce aún las personas que conforman el equipo de inocuidad.	-	1
			5. Se debe incorporar al plan de inocuidad las capacitaciones que tienen las personas que conformaran el equipo.		
		5. Se requiere un individuo calificado	6. La persona que se encuentra elaborando el plan de inocuidad no se encuentra calificada.	-	1
Porcentaje de cumplimiento requisito Formación del equipo de inocuidad				20%	80%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, requisito descripción del producto

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
2. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	2. Descripción del producto	6. Descripción del producto	7. Dentro del plan de inocuidad se encuentra descrito el producto (arándanos).	1	-
		7. Descripción de la distribución	8. Dentro del plan de inocuidad existe una descripción detallada de las dos formas de distribución.	1	-
		Porcentaje de cumplimiento requisito Descripción del producto			

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, requisito consumidores y uso previstos del alimento

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
2. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	3. Consumidores y uso previstos del alimento	8. Descripción del uso del alimento	9. La descripción del producto se evaluó a través de las preguntas entregadas en la norma.	1	-
		9. Descripción de los consumidores previstos	10. Se evaluó e identifico los consumidores previstos del alimento.	1	-
	Porcentaje de cumplimiento requisito Uso y consumidores previstos				100%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 27. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, requisito flujograma

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
2. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	4. Flujograma	10. Elaboración del flujograma	11. Se deben aplicar cambios en el flujograma.	-	1
		11. Descripción escrita de sus procesos	12. Se deben describir procesos faltantes.	-	1
	Porcentaje de cumplimiento requisito Flujograma				-

Fuente: Elaboración propia

Tabla 28. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria, requisito verificación del flujograma

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
2. Pasos preliminares para implementar un plan de inocuidad alimentaria	5. Verificación del flujograma	12. Evaluación del flujograma	13. No existe respaldo de la verificación anterior.	-	1
			14. Se debe realizar una nueva verificación.		
	Porcentaje de cumplimiento requisito Verificación del flujograma				-

Fuente: Elaboración propia

Tabla 29. Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria, requisito fuentes de información

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
3. Recursos para preparar un plan de inocuidad alimentaria	1. Fuentes de información	1. Personal	1. Se solicita información a los trabajadores para redactar procedimientos y registros.	0.66	0.34
			2. Se debe evaluar la contratación de un auditor externo experto en FSMA.		
			3. Otra información utilizada es la entregada por miembros de la planta expertos en inocuidad alimentaria.		
		2. Publicaciones	4. Se utilizan publicaciones de ACHIPIA, FDA y FSPCA.	1	-
		3. Documentos de orientación de la FDA	5. Se utilizan los documentos actualizados por la FDA.	1	-
		4. Sitios confiables de internet	6. Para obtener información de internet solo se utilizan páginas confiables que tengan información actualizada.	1	-
Porcentaje de cumplimiento requisito Fuentes de información				91.5%	8.5%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 30. Revisión del plan de inocuidad alimentaria, requisito clasificación de peligros

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Elementos (Sub-sub-requisito)	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple			
4. Revisión del plan de inocuidad alimentaria	1. Clasificación de peligros	1. Peligros biológicos	1. Análisis de bacterias	1. Se realizan análisis a las bacterias que pueden afectar a los alimentos.	0.67	0.33			
				2. Se realizan análisis separados para cada uno de los trabajadores.					
				3. No existen procedimientos para cada bacteria en caso de aparición.					
						2. Fragmentos de insectos y pelos	4. Falta crear procedimientos y codificarlos.	-	1
						3. Infecciones o intoxicaciones	5. Para prevenir enfermedades se aplican normas de calidad y embalaje	1	-
							6. Se efectúan certificaciones de las BPM.		
						4. Estrategias de prevención, control y eliminación de patógenos	7. La prevención de la contaminación se realiza a través de la aplicación de las buenas prácticas de personal.	0.8	0.2
							8. Existen procedimientos y registros de saneamiento.		
							9. Para evitar el crecimiento microbiano se utilizan envases adecuados.		
							10. Para eliminar los patógenos se utilizan sustancias químicas antimicrobianas.		
							11. Falta investigar cómo se controla la temperatura del alimento.		

			5. Análisis de salmonella	12. No se realizan análisis de esta bacteria, ya que no es un peligro para la planta.	1	-
		2. Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente	6. Sustancias químicas	13. Una empresa externa se encarga de realizar las labores de limpieza.	1	-
				14. En la limpieza solo se utilizan sustancias de grado alimenticio.		
			7. Plaguicidas	15. La empresa entrega a sus productores una lista con los plaguicidas que se pueden utilizar.	1	-
				16. El productor cuenta con registro en donde respalda todos los plaguicidas utilizados.		
				17. Se solicita al aplicador de plaguicidas su licencia entregada por el SAG.		
			8. Peligros físicos conplásticos, vidrios u otros.	18. Se debe evaluar información con respecto a la nueva línea de producción para identificar posibles peligros.	-	1
		9. Peligros motivados económicamente	19. No existe información sobre controles preventivos a aplicar.	-	1	
Porcentaje de cumplimiento requisito Clasificación de peligros					60.8%	39.2%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 31. Revisión del plan de inocuidad alimentaria, requisito análisis de peligros

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Elementos (Sub-sub-requisito)	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
4. Revisión del plan de inocuidad alimentaria	2. Análisis de peligros	3. Controles preventivos de proceso	10. Lista de posibles peligros	20. Existe una lista de posibles peligros documentada en el plan HACCP.	1	-
			11. Enumeración de los pasos mostrados en el flujograma	21. Se encuentran enumerados todos los pasos del proceso dentro del plan HACCP.	1	-
			12. Identificación de peligros	22. La identificación de los peligros se encuentra dividida por peligros biológicos, químicos, etc.	1	-
			13. Lluvia de ideas	23. No existe lluvia de ideas.	-	1
			14. Formulario de análisis de peligros	24. No existe formulario de análisis de peligros.	-	1
			15. Búsqueda de información interna-externa	25. No existe información ni respaldos de estudios o investigaciones.	-	1
				26. No se cuenta con los respaldos de análisis de peligros anteriores.		
				27. No existe búsqueda de información con respecto a brotes experimentados en otros países.		
			16. Evaluación de severidad de las enfermedades	28. Dentro del plan HACCP se determina la severidad de cada peligro identificado.	1	-
17. Registro de quejas	29. Existen procedimientos y registros de quejas.	1	-			
18. Registro de excepción utilizados	30. No existen registros de excepción, ya que no hay puntos ni límites críticos.	1	-			

		4. Controles preventivos de alérgenos	19. Formulario de análisis de peligros	31. No existe formulario de análisis de peligros.	-	1
			20. Manejo de ropa exterior de los empleados	32. Las personas al momento de salir del área de proceso deben sacarse el uniforme.	1	-
				33. Existen procedimientos y registros.		
			21. Capacitación del personal a nivel de planta	34. Se capacita al personal antes de comenzar la temporada.	1	-
			22. Capacitación específica de los supervisores a intervalos regulares	35. Se capacita de manera separada a los supervisores.	1	-
		36. Se realizan capacitaciones de forma esporádica.				
		5. Controles preventivos de saneamiento	23. Evaluación de peligros de sanidad	37. Se efectúa análisis de diferentes bacterias.	1	-
			24. Formulario de análisis de peligros	38. No existes formulario de análisis de peligros.	-	1
			25. Documentación de procedimientos y registros de sanidad	39. Falta elaborar algunos anexos relacionados con los procedimientos de sanidad.	-	1
			26. Capacitación del personal en controles de sanidad	40. Se efectúan capacitaciones para todo el personal de la planta.	1	-
			27. Uso de zonificación higiénica	41. Se debe actualizar mapa.	-	1
			28. Saneamiento encargado solo a las BPM	42. Se utilizan procedimientos de saneamiento expresado en las BPM.	1	-
			29. Flujos de aire presentes en la planta	43. Se encuentran todos los espacios cerrados con malla raschell.	1	-

			30. Entrega de procedimientos al supervisor	44. Los procedimientos y registros que deben llenar los supervisores son entregados cada semana.	1	-		
				45. Todo procedimiento cuenta con un espacio para la frecuencia y el nombre del encargado.				
		6. Controles preventivos en la cadena de suministro			31. Formulario de análisis de peligros	46. No existe formulario de análisis de peligros.	-	1
					32. Aprobación de proveedores	47. Se utiliza la aprobación de las BPM del productor (Global GAP)	0.5	0.5
						48. Se deben comenzar a guardar las certificaciones de Global GAP.		
					33. Determinación de los controles preventivos a aplicar	49. Se utiliza como principal control preventivo la certificación en Global GAP.	1	-
					34. Registros y procedimientos en la cadena de suministro	50. Se deben elaborar anexos para la aprobación de los productores.	-	1
					35. Análisis de productos efectuados por el productor	51. La empresa realiza los análisis de productos.	1	-
					36. Garantía escrita del productor	52. No se tiene una garantía escrita entregada por el productor.	-	1
					37. Documento detallado del programa de cadena de suministros	53. No existe documento que respalde lo efectuado en la cadena de suministro.	-	1
Porcentaje de cumplimiento requisito Análisis de peligros					58.9%	41.1%		

Fuente: Elaboración propia

Tabla 32. Revisión del plan de inocuidad alimentaria, requisito proceso de verificación y monitoreo

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Elementos (Sub-sub-requisito)	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
4. Revisión del plan de inocuidad alimentaria	3. Proceso de verificación y monitoreo	7. Controles preventivos de proceso	38. Registros de acciones correctivas	54. Se debe actualizar y codificar el registro.	-	1
			39. Registro y procedimientos de monitoreo	55. Se debe crear el procedimiento para la presencia de materiales extraños	-	1
				56. Se debe incluir en los registros de monitores las acciones a desarrollar por el supervisor.		
			40. Las acciones correctivas deben ser firmadas por la persona encargada	57. El registro cuenta con el espacio para la firma del supervisor.	0.5	0.5
				58. El registro de acciones correctivas no cuenta con los espacios para indicar la hora y fecha.		
			41. Aplicación de análisis de causa raíz	59. Se aplican acciones de causa raíz.	1	-
		42. Evaluación de los alimentos afectados	60. Al momento de aplicar acciones correctivas se evalúan los alimentos afectados.	1	-	
		8. Controles preventivos de alérgenos	43. Análisis de ATP y proteínas	61. Se debe implementar análisis de ATP.	-	1
44. Etiquetado eficaz de los productos	62. El etiquetado se realiza de forma eficaz evitando el contacto cruzado de alérgenos.		1	-		

		9. Controles preventivos de saneamiento	45. Registros de medidas correctivas	63. Existen procedimientos y registros para las acciones correctivas.	1	-
			46. Registros de procedimientos de verificación	64. Se utilizan para cada verificación el mismo registro y procedimiento.	1	-
			47. Verificación y registro del desinfectante aplicado	65. Se cuenta con un registro para la utilización de desinfectante.	0.5	0.5
				66. No se conoce el tipo de desinfectante que se utilizara en la temporada.		
			48. Verificación a través de tiras de prueba	67. No se tiene información sobre la utilización de estas pruebas.	-	1
			49. Registro de monitoreo debe contar con la fecha, hora, etc.	68. Se deben agregar espacios a los registros en los cuales se detalle la hora y fecha.	-	1
			50. Verificación de registros de controles preventivos	69. Se debe implementar el monitoreo de ATP.	-	1
		70. No se han elaborados los registros y procedimientos del monitoreo de ATP.				
		10. Controles preventivos en la cadena de suministro	51. Aplicación de medidas y actividades de verificación	71. Se aplican muestreos de agua de aplicación y consumo.	1	-
				72. Se efectúan auditorias in situ.		
			52. Evaluación de actividades aplicadas por productores	73. Se evalúan a través de la certificación de Global GAP.	1	-
		53. Las Auditorias efectuadas por la planta deben ser realizadas por una persona calificada	74. Las auditorias efectuadas por la planta son llevadas a cabo por el personal de food safety.	1	-	

			54. Revisión de los registros de quejas y no conformidades	75. Los productores dentro de su manual cuentan con un punto de gestión de no conformidades.	1	-
			55. Verificación de desviaciones	76. Los productores solo deben llenar los formularios Driscoll's y estos son debidamente revisados.	1	-
			56. Informe de pruebas y muestreos	77. El laboratorio que aplica las pruebas entrega un informe.	1	-
Porcentaje de cumplimiento requisito Proceso de verificación y monitoreo					63.2%	36.8%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 33. Revisión del plan de inocuidad alimentaria, requisito plan de retiro del mercado

Componentes	Requisitos	Sub-requisitos	Acciones desarrolladas por la empresa	Cumple	No cumple
4. Revisión del plan de inocuidad alimentaria	4. Plan de retiro del mercado	57. Exigencia del plan de retiro de mercado	78. Se cuenta con el plan de retiro del mercado.	1	-
		58. Definición de los retiros de mercados	79. Hasta la actualidad la empresa no ha contado con ningún retiro del mercado.	1	-
		59. Asignación de responsabilidades	80. No se encuentran asignadas las responsabilidades de cada integrante.	-	1
		60. Procedimientos de retiro del mercado	81. Existen dentro del plan los procedimientos a realizar.	1	-
		61. Lista de contactos de clientes y reguladores	82. No se encuentran dentro del plan los contactos de los clientes y entes regulares.	-	1
		62. Procedimientos de comprobación de la eficacia	83. No existen procedimientos de comprobación.	-	1
		63. Formularios de retiros del mercado	84. No existe formulario que registre la información recopilada.		1
		64. Planilla de anotación de los pasos aplicados	85. No existe planilla o borrador que permita anotar los pasos aplicados.	-	1
		65. Especificación de coordinador y equipo	86. No se encuentran establecidas dentro del plan las personas que compondrán el equipo de retiro del mercado.	-	1
			87. No está establecido el coordinador o responsable.		
66. Aplicación de simulacros	88. Se practican simulacros una vez al año.	1	-		
Porcentaje de cumplimiento requisito Plan de retiro del mercado				40%	60%

Fuente: Elaboración propia