

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD



DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018
E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA
COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

DEL VALLE CAMPOS, GERARDO ERNESTO

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

OCTUBRE DE 2025

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR: ING. JUAN ROSA QUINTANILLA, MSc.
VICERRECTORA ACADEMICA: DRA. EVELYN BEATRIZ FARFAN
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, MSc.
SECRETARIO GENERAL: LIC. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANA: LICDA. CELINA AMAYA DE CALDERON
VICEDECANO: LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ, MSc.
SECRETARIO: LIC. JUAN PABLO MARÍN
ADMINISTRADOR ACADEMICO: LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

COORDINADOR DE MAESTRÍA Y ASESORA DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

COORDINADOR MAESTRÍA: LIC. LUIS ALONSO RAMIREZ AGUILAR, MSc.
ASESOR ESPECIALISTA LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO, MSc.

TRIBUNAL EXAMINADOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESIDENTE: LIC. LUIS ALONSO RAMIREZ AGUILAR, MSc.
SECRETARIA (O): LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO, MSc.
VOCAL: INGA. PATRICIA LISSETH ALVARADO FUENTES, MSc.

OCTUBRE 2025

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD (MASIG)



DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS
22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA
GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V

PRESENTA:

ING. GERARDO ERNESTO DEL VALLE CAMPOS

Trabajo de Graduación en Maestría, como requisito para optar al título de:
MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

COORDINADOR DE MAESTRÍA

LIC. LUIS ALONSO RAMIREZ AGUILAR, MSc.

ASESOR ESPECIALISTA

LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO, MSc.

OCTUBRE 2025

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

ING. GERARDO ERNESTO DEL VALLE CAMPOS

DECLARA QUE:

El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V** Se ha desarrollado sobre el fundamento de una investigación aplicada, respetando derechos intelectuales; conforme a citas y pies de páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en lista de referencias bibliográficas, según normas APA en su versión vigente. Consecuentemente este trabajo de graduación es de la autoría del maestrante firmante y de propiedad intelectual de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG), de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

En virtud de esta declaración, el autor graduando es responsable del contenido de los diferentes marcos de referencia, marco teórico, métodos, técnicas y herramientas utilizadas, resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema de gestión de inocuidad, como su veracidad y alcance metodológico académico e investigativo aplicado a los Sistemas de Gestión de Calidad y otros ámbitos relacionados.

Ciudad Universitaria, San Salvador, Octubre 2025.

ING. GERARDO ERNESTO DEL VALLE CAMPOS

**APROBACIÓN DE TRABAJO DE GRADUACIÓN
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

El Tribunal Examinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG), conformado por los distinguidos maestros abajo detallados; aprueban el presente Trabajo de Graduación denominado:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018
E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA
COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V**

Presentado por:

ING. GERARDO ERNESTO DEL VALLE CAMPOS.

Asesora:

LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO, MSc.

Aprobado por Tribunal Examinador MASIG:

LIC. LUIS ALONSO RAMIREZ AGUILAR, MSc.

Coordinador MASIG - Presidente

LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO, MSc.

Secretaria

**INGA. PATRICIA LISSETH
ALVARADO FUENTES, MSc.**

Vocal

Ciudad Universitaria, Octubre 2025

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

CERTIFICACIÓN

En calidad de miembros del Tribunal Examinador **certificamos** el presente Trabajo de Graduación denominado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V** requisito para la obtención del grado de **MAESTRO(A) EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD** de la **FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS** de la **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**, ha sido elaborado por el maestrante **ING. GERARDO ERNESTO DEL VALLE CAMPOS** documento que cuenta con un proceso riguroso de revisión metodológica, académica y profesional, por tanto, se encuentra apto para su presentación y publicación.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Octubre de 2025.

LIC. LUIS ALONSO RAMIREZ AGUILAR, M.Sc.

Coordinador MASIG - Presidente

LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO, MSc.

Secretaria

INGA. PATRICIA LISSETH ALVARADO FUENTES, MSc.

Vocal

ACTA DE RATIFICACIÓN.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

Página 1 de 2



LUGAR Y FECHA : San Salvador, 06 de octubre de 2025
RAMO : Ministerio de Educación
DEPENDENCIA : Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas
TIPO DE ACUERDO : RATIFICACIÓN DE ACTA
NUMERO DE ACUERDO: UN MIL SETECIENTOS SIETE DE JUNTA DIRECTIVA

Para su conocimiento y efectos legales consiguientes transcribo acuerdo tomado en Sesión Ordinaria No.76-2025, período 2023/2025, de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, celebrada el día viernes tres de octubre del año dos mil veinticinco.

PUNTO VI - 6.2 RATIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN DEL ACTA DE EVALUACIÓN N°16/2025, EGRESADOS MASIG.

Conocida la solicitud de ratificación de resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°16/2025 Egresados MASIG, correspondiente al año 2025, presentado por el M.Sc. Luis Alonso Ramírez Aguilar, Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG).

Luego de verificar que el acta contiene los datos pertinentes y con base en los Artículos 35 y 36 literal "e" del Reglamento General de la Ley Orgánica de la UES y Art.48 inciso tres Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado de la UES.

Junta Directiva por SEIS (6) votos a favor, CERO (0) abstenciones y CERO (0) en contra de los miembros propietarios presentes, ACUERDAN:

Ratificar los resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°16/2025, correspondiente al año 2025, de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, según detalle:

ACTA N° 16/2025

FECHA DE EXAMEN	NOMBRES DE LOS GRADUANDOS	CARNE	TEMA DE TRABAJO DE GRADUACION	NOTA GENERAL	TRIBUNAL EXAMINADOR
24/09/2025	GERARDO ERNESTO DEL VALLE CAMPOS	DC10009	"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V"	8.31	PRESIDENTE M.Sc. LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR SECRETARIA M.Sc. LICDA. ANA JESSICA PAZ DE ALVARADO VOCAL M.Sc. ING. PATRICIA LISSETH ALVARADO FUENTES

Lo que comunico a usted para su conocimiento y efectos legales consiguientes.

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"



Lic. Juan Pablo Marín

SECRETARIO FCE

CC: VICEDECANATO, ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE CC.EE., COORDINADOR MASIG, ARCHIVO.

DEDICATORIA / RECONOCIMIENTO

A Dios y a la Santísima Virgen María por renovarme cada día el regalo de la vida, y con ello poder culminar este proceso académico con satisfacción.

A mi madre por su amor incondicional, por estar pendiente de mi en mis noches de desvelo y por ser el motor que no dejaba que parara por más difícil que se pusiera el camino.

A mi hermana por ser pilar en mi hogar por darme ánimos y por ser también un motivo de superación para mi vida.

A mi tía Fari que desde el día uno que inicie la maestría estuvo pendiente de mi avance, y que ahora desde el cielo junto a mis abuelos Balta y Rosita siguen orando por mi para que terminara con éxito este proceso.

A mis amigos y demás familia, por ser pacientes, por entender y sobre todo permanecer y tener las palabras adecuadas para levantarme el ánimo.

A la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, por darme la oportunidad de emprender este camino y a la vez brindarme los recursos para poder culminar con éxito este recorrido.

A mi jefe y mis compañeros de trabajo por tener paciencia, pero sobre todo por brindarme su apoyo y comprensión en todo este recorrido.

A mis compañeros de tesis por hacer amenas las clases y trabajo de la maestría y poder con ello sobre llevar la carga académica, laboral y personal

A mi asesora de tesis por ser una luz en este recorrido y con paciencia brindar toda su experiencia, consejos para la realización de este trabajo y sobre todo corregir mis errores con prudencia y tolerancia.

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS.....	iv
ÍNDICE DE ANEXOS	v
ÍNDICE DE APENDICES.....	vi
EXPRESIONES LATINAS.....	vi
ABREVIATURAS UTILIZADAS.....	vii
SIGLAS Y ACRONIMOS.....	vii
RESUMEN EJECUTIVO	viii
INTRODUCCIÓN	ix
CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL	1
1.1 Introducción	1
1.2 Descripción del sujeto de estudio.....	1
1.2.1. Información general de la empresa.	1
1.2.2 Estructura organizativa.....	3
1.2.3. Descripción de la cadena de valor.	6
1.2.4 Clientes y otras partes interesadas en la cadena de valor	6
1.3 Planteamiento del problema.	8
1.3.1. Descripción o antecedentes de la situación problemática.	8
1.3.2. Definición (formulación) del problema.....	12
1.3.3. Sistematización del problema (Problematización).....	14
1.3.4. Tabla diagnóstica del planteamiento del problema.	14
1.4 Delimitación de la investigación.	14
1.4.1 Delimitación espacial o geográfica.	14
1.4.2 Delimitación temporal.	16
1.5 Objetivos de la investigación.....	16
1.5.1 Objetivo general.....	16
1.5.2 Objetivos específicos.	16
1.6 Justificación.....	18
1.6.1 Justificación Práctica	18

1.6.2	Justificación Legal	19
1.7	Formulación de hipótesis o supuestos.	20
1.7.1	Hipótesis general.....	20
1.7.2	Hipótesis específicas.....	20
1.8	Variables de investigación.	21
1.9	Matriz de consistencia marco referencial	22
1.10	Fundamentos Éticos.....	22
1.10.1	Originalidad del estudio y exigencia crítica.....	22
1.10.2	Propiedad intelectual.....	23
1.10.3	Consentimiento informado de los resultados.....	23
1.11	Viabilidad del trabajo de graduación.....	23
1.11.1	Viabilidad técnica.....	23
1.11.2	Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio.	24
1.11.3	Viabilidad metodológica.	24
1.12	Dificultades y limitaciones.....	24
CAPÍTULO II. MARCO TEORICO.....		25
2.1	Introducción.....	25
2.2	Marco de Antecedentes.	25
2.3	Marco Conceptual.....	28
2.4.	Marco de teoría fundamental.....	30
2.4.1.	Proceso Aséptico.	30
2.4.2.	¿Qué es la leche UHT?.....	31
2.4.3.	Inocuidad de los Alimentos.	32
2.4.4.	Ciclo PHVA.....	34
2.4.5.	Norma ISO 22000:2018.	36
2.4.6.	Norma ISO/TS 22002-1:2009.....	37
2.5.	Marco Legal.....	40
CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO, DIAGNOSTICO Y RESULTADOS.....		45
3.1.	Introducción.....	45
3.2.	Tipo de investigación.....	45
3.3.	Enfoque o ruta de la investigación.....	45
3.4	Alcance o tipo de estudio.....	46

3.5 Método de investigación.	47
3.6 Diseño metodológico.	47
3.7 Determinación de población y muestra.	48
3.7.1. Unidad de análisis y población.	48
3.7.2. Diseño de la muestra (Unidad muestral).	48
3.8. Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos.	49
3.8.1 Niveles de información del marco teórico.	49
3.8.2. Fuentes de información.	50
3.8.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	50
3.8.4 Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos.	52
3.8.5 Matriz integral metodológica.	53
3.9 Tabulación de datos y análisis de información.	53
3.9.1. Metodología	53
3.9.2 Resultados	61
3.10. Matriz metodológica de consistencia de la investigación.	95
3.11. Análisis de las variables identificadas.	95
3.12. Respuestas o refutaciones a hipótesis formuladas.	103
3.13. Resumen de la investigación.	106
CAPITULO IV. PROPUESTA DISEÑO DE SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.	109
4.1. Introducción.	109
4.2. Descripción de la propuesta de diseño.	109
4.3. Propuesta de documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	116
4.4. Propuesta del Manual del SGIA.	128
4.5. Plan de Acción de Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	128
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	141
5.1. Conclusiones.	141
5.2. Recomendaciones.	142
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	144
BIBLIOGRAFÍA.	146
ANEXOS.	147
APENDICES.	150

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1- Organigrama Cooperativa Ganadera de Sonsonate	5
Figura 2. Cadena de valor, planta aséptica, Coop. Ganadera de Sonsonate	6
Figura 3. Árbol de problemas de planta aséptica, Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	13
Figura 4. Mapa de Ubicación de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	15
Figura 5. Fachada de Cooperativa Ganadera de Sonsonate	15
Figura 6. Acceso principal de planta aséptica de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	16
Figura 7. Árbol de Objetivos de planta aséptica, Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	17
Figura 8. Ejemplo de leche envasada UHT	32
Figura 9. Ciclo PHVA de un Sistema de Gestión de Inocuidad.	36
Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 22000:2018	63
Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de la norma ISO/TS 22002-1:2009	73
Figura 12. Cumplimiento de requisitos legales aplicables a la planta aséptica de la Cooperativa	88
Figura 13. Jerarquía de la documentación del SGIA.	117
Figura 14. Fases de implementación del SGIA.	130

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de clientes de Cooperativa Ganadera de Sonsonate	7
Tabla 2. Matriz de Proveedores de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.....	7
Tabla 3. Matriz de Organismos reguladores de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	8
Tabla 4. Requisitos legales para planta aséptica, Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	19
Tabla 5. Operacionalización de variables de investigación.	21
Tabla 6. Descripción de partes de un ciclo PHVA.	35
Tabla 7. Determinación de población y muestra.....	49
Tabla 8. Ejemplo de instrumento de observación.	54
Tabla 9. Criterios de evaluación de los Sistemas de Gestión.....	56

Tabla 10. Ejemplo de evaluación de metodología con requisito 4.1	58
Tabla 11. escala de niveles de respuesta a cuestionarios.	60
Tabla 12. Ejemplo de consolidado de preguntas de cuestionario	61
Tabla 13. Consolidado de resultados de diagnóstico ISO 22000:2018.....	62
Tabla 14. Consolidado de resultado del diagnóstico ISO/TS 22002-1:2009	72
Tabla 15 Porcentaje de cumplimiento de requisitos legales	87
Tabla 16. consolidado de preguntas sobre posicionamiento de mercado	90
Tabla 17. Analisis de resultados de cuestionario sobre posicionamiento de mercado.....	90
Tabla 18. Consolidado de resultados para cuestionario de competencias del personal	93
Tabla 19. Analisis de resultados de cuestionario sobre competencias del personal.....	93
Tabla 20. Resumen de cumplimiento de evaluaciones realizadas.	107
Tabla 21. Actividades del SGIA relacionadas con los objetivos de la investigación.....	110
Tabla 22. Esquema de codificación de documentos del SGIA	118
Tabla 23. Listado de documentación requerida para la implementación del SGIA.....	120
Tabla 24. Roles y responsabilidades del personal.....	131
Tabla 25. Actividades del plan de acción para implementación del SGIA.	132
Tabla 26. Cronograma de Actividades de implementación del SGIA propuesto.....	135
Tabla 27. Costos para la implementación del SGIA.	137
Tabla 28. Valores para cálculo de probabilidad / consecuencia.	138
Tabla 29. Nivel de riesgo (Probabilidad / consecuencia).....	139
Tabla 30. Evaluación de riesgos para la propuesta de implementación del SGIA.....	140

ÍNDICE DE ANEXOS

CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL.

ANEXO 1. Carta MASIG de consentimiento informado de sujeto de estudio.	147
ANEXO 2. Carta de presentación al sujeto de estudio.	149

ÍNDICE DE APENDICES

CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL.

APÉNDICE 1. Matriz diagnóstica para plantear el problema de investigación	142
APÉNDICE 2. Matriz de conceptualización de variables.	143
APÉNDICE 3. Matriz de consistencia marco referencial.	144
APÉNDICE 4. Carta de viabilidad técnica.	145

CAPÍTULO III. MARCO METODOLOGICO, DIAGNOSTICO Y RESULTADOS

APÉNDICE 5. Matriz metodológica de variables, técnicas e instrumentos por utilizar en el trabajo de graduación.	146
APÉNDICE 6. Guía de observación	147
APÉNDICE 7. Guía de entrevista.	150
APÉNDICE 8. Lista de verificación ISO 22000:2018	152
APÉNDICE 9. Lista de verificación ISO/TS 22002-1:2009	168
APÉNDICE 10. Lista de verificación de requisitos legales.	180
APÉNDICE 11. Cuestionario posicionamiento de mercado.	182
APÉNDICE 12. Cuestionario competencias del personal ISO 22000:2018.	184
APÉNDICE 13. Matriz metodológica de consistencia de la investigación.	186
APÉNDICE 14. Gráficos de resultados ISO 22000:2018	187
APÉNDICE 15. Gráficos de resultados ISO/TS 22002-1:2009	191
APÉNDICE 16. Tabulación del cuestionario sobre posicionamiento de mercado.	199
APÉNDICE 17. Tabulación del cuestionario sobre competencias del personal.	206

CAPÍTULO IV. PROPUESTA DE DISEÑO DE SGIA.

APÉNDICE 18. Propuesta de documentación: manual de sistema de gestión de inocuidad alimentaria, manual de procesos, procedimientos de los diferentes procesos de la Cooperativa.	213

EXPRESIONES LATINAS.

Expresión latina	Significado o equivalencia	Ejemplo
<i>Et. al.</i> (<i>et alii o el alius</i>)	Significa “y otros” para hacer referencia cuando el documento fue escrito y es de autoría de más de dos personas.	Sampieri et al (2014)

ABREVIATURAS UTILIZADAS.

Nombre	Abreviatura	Nombre	Abreviatura
Numero	Nº	Articulo	Art.
Recursos Limitados	R.L.	Pagina	pág.
Capital Variable	C.V.	Kilometro	Km
Ingeniero	Ing.	Maestro/a	MSc.
Cooperativa	Coop.	Tanque	TK
Licenciado	Lic.	Licenciada	Licda.

SIGLAS Y ACRONIMOS.

Sigla/ Acrónimo	Significado o equivalencia.
APA	Asociación Americana de Psicología (por sus siglas en inglés)
MASIG	Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad
NSO	Norma Salvadoreña Obligatoria
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
MINSAL	Ministerio de Salud
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MARN	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
MINTRAB	Ministerio de Trabajo
OSARTEC	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
OSN	Organismo Salvadoreño de Normalización
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Punto Crítico de Control
PPR	Programa Prerrequisito
PPRO	Punto de Control Operativo
MIP	Manejo Integrado de Plagas
ISO	Organización Internacional de Normalización
SGIA	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

RESUMEN EJECUTIVO

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate es una empresa salvadoreña del sector agroindustrial, dedicada a la transformación de materia prima en productos alimenticios, específicamente en el rubro lácteo, utilizando la leche fluida como su principal insumo. La empresa se encuentra en una constante búsqueda de innovación de sus productos, así como en la adquisición de maquinaria de última tecnología. Esto le permite mejorar la eficiencia y seguridad en la producción de alimentos, con el objetivo de ser más competitiva frente a la creciente demanda de productos lácteos.

La Cooperativa, ubicada en Sonsonate, tiene como objetivo ofrecer una amplia variedad de opciones al consumidor salvadoreño, destacándose entre ellas la línea de productos asépticos, procesados en la planta aséptica. Estos productos son sometidos a un tratamiento térmico que permite extender su vida útil y mantenerse en condiciones óptimas durante un período de hasta seis meses, preservando sus características fisicoquímicas y organolépticas.

En este sentido, la planta aséptica, con el objetivo de optimizar sus procesos, incrementar la satisfacción del cliente, explorar nuevos mercados en la región, y asumir el desafío de mejorar y diseñar programas de inocuidad que garanticen la seguridad de los consumidores, orienta su investigación al desarrollo de una propuesta de Sistema de Gestión de Inocuidad, conforme a los requisitos establecidos en las normas, lo cual permitirá mejorar sus procesos productivos.

Por consiguiente, se propone diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria conforme a la norma ISO 22000:2018, que incluya los programas prerrequisitos para la industria alimentaria establecidos en la ISO/TS 22002-1:2009. Este enfoque permitirá a la Cooperativa avanzar en la sistematización, estandarización y mejora de sus procesos, generando mayor confianza y satisfacción en las partes interesadas. Sobre todo, prevendrá la contaminación cruzada, asegurando así la inocuidad alimentaria. Con todo esto, se fortalecerán las acciones y áreas del proceso, el diseño de una estructura documental y se establecerán bases sólidas para lograr una mejora continua. Esto contribuirá al cumplimiento de las estrategias y objetivos, posicionando el producto en la región y mejorando la competitividad, la comercialización y, en última instancia, el crecimiento y la estabilidad de la empresa.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión se han convertido en un tema cada vez más relevante para las empresas, ya que se adaptan a la demanda del mercado y a las expectativas de sus partes interesadas. Estos sistemas no solo satisfacen las necesidades de los clientes, sino que también mejoran los procesos, optimizan los servicios ofrecidos y facilitan el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y legales relacionados con sus actividades específicas.

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate es una empresa salvadoreña dedicada a la producción, distribución y comercialización de productos lácteos y otras bebidas. Su misión es proporcionar alimentos de calidad y seguros para todos los consumidores, satisfaciendo las exigencias de sus clientes y partes interesadas. Además, la cooperativa se compromete a mantenerse a la vanguardia en el diseño y desarrollo de tecnologías de procesamiento, publicidad y gestión administrativa, con el objetivo de ofrecer productos confiables y seguros para la población.

Como apoyo a los procesos que realiza la Cooperativa Ganadera de Sonsonate en su planta aséptica y con el objetivo de mejorar el desempeño de todas sus partes interesadas, así como de prevenir los peligros asociados a la inocuidad, se desarrolló el trabajo de graduación titulado: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A LA PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.”. Este trabajo tiene como finalidad contribuir a la mejora continua de los productos ofrecidos a los consumidores y está distribuido de la siguiente manera:

CAPÍTULO I: Presenta los fundamentos por el cual se plantea la investigación como: Detalle de la problemática actual, la delimitación del tema, determinación de los objetivos y elaboración de las hipótesis, las variables, los fundamentos éticos, el grado de compromiso, disposición del equipo investigador, concluyendo con las dificultades y limitaciones.

CAPÍTULO II: Muestra los fundamentos teóricos considerados para la ejecución de la propuesta de la investigación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria como el marco de antecedentes, marco conceptual, marco de teoría fundamental y marco legal.

CAPÍTULO III: Desarrollo de una investigación aplicada, el cual presenta un diagnóstico en gestión de inocuidad alimentaria y programas prerrequisitos para la industria alimentaria, así como los resultados que se ejecutarán con el objetivo del cumplimiento de los requisitos normativos.

CAPÍTULO IV: Presenta el plan de acción y la propuesta establecida referente al diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad que proporciona los pasos a seguir en el desarrollo de un manual del SGIA, un manual de procesos y procedimientos con una estructura documental para la planta aséptica de la Cooperativa.

CAPÍTULO V: Presenta las conclusiones del trabajo desarrollado, que son argumentos y resultados fundamentales que se obtuvieron del proceso de la investigación y las recomendaciones que son la propuesta de las acciones y disposiciones encaminadas a mejorar los procesos de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

Maestrante MASIG

Ciudad Universitaria, San Salvador, Octubre de 2025

CAPÍTULO I. MARCO REFERENCIAL

1.1 Introducción

En el marco referencial se detalló la descripción del sujeto de estudio, el diagnóstico del planteamiento del problema de la Cooperativa, la delimitación espacial y temporal, se elaboraron los objetivos de la investigación, general y específicos, la argumentación de la justificación, la formulación de hipótesis o supuestos que brindaron respuesta a la situación problemática que se definieron en cada una de las variables. También, se tomaron en cuenta los fundamentos éticos sobre la originalidad y exigencia crítica del estudio, propiedad intelectual, consentimiento informado, así como la viabilidad y la determinación de las dificultades y limitaciones que se presentaron en el transcurso de la realización del estudio.

1.2 Descripción del sujeto de estudio.

1.2.1. Información general de la empresa.

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C.V. que en el transcurso de la investigación se denominara la Cooperativa se encuentra en el Boulevard Oscar Osorio Km 64 1/2 salida Acajutla, Sonsonate, Sonsonate. La cual se dedica a la elaboración de productos lácteos, bebidas no carbonatadas y agua envasada. Su actividad económica engloba desde la producción primaria de la leche, y la transformación de esta en diferentes líneas de productos lácteos, distribuyendo y comercializando a lo largo del país sus productos.

Actualmente la Cooperativa cuenta con diferentes líneas de productos que se comercializan a nivel nacional e internacional, las cuales según (Salud,2022) se detallan a continuación:

- **Leche fresca:** Fuente de proteínas de alto valor biológico, lípidos, azúcares y minerales principalmente calcio, además de las vitaminas A, B1, B2, C y D, necesarias para el buen funcionamiento del organismo en las actividades diarias, para mantener los huesos sanos y prevenir enfermedades como osteoporosis. Es ideal para toda la familia y todas las edades.
- **Yogurt:** Elaborado con leche de la más alta calidad, contiene probióticos que proporcionan múltiples beneficios a la salud: mantiene en equilibrio la flora intestinal, facilitan la digestión, fortalecen el sistema inmunológico.

- **Leche UHT:** Sometida a un proceso térmico de Ultra-Alta temperatura de 140 grados centígrados por 2 segundos, mediante esta tecnología se elimina totalmente los microorganismos sin alterar el valor nutritivo de la leche. No necesita refrigeración antes de abrirse y se debe agitar antes de la apertura.
- **Cremas:** Crema 100% pura, es un alimento con un aporte energético elevado, contiene calcio, proteínas y vitaminas necesarias para un buen desempeño diario. Recomendado para toda la familia, para darle un mejor sabor a sus recetas y acompañar sus platillos favoritos, parte de su dieta diaria.
- **Leches Saborizadas:** Provechosa debido a su contenido de carbohidratos y proteínas, entre otras características alimenticias. Es perfecta para niños, jóvenes y adultos. Pueden tomarse fría o caliente, con cereales, marshmallow, entre otros.
- **Jugos:** Bebida de diferentes sabores. Refrescante e hidratante, recomendado para todos los gustos y edades, para restablecer los niveles óptimos de hidratación y niveles energéticos que el cuerpo necesita.
- **Agua:** Permite una hidratación adecuada y un balance en los fluidos corporales, de tal forma que todas las funciones fisiológicas trabajen adecuadamente, es necesario compensar las pérdidas diarias del agua, que se producen de forma normal por diversas funciones y la eliminación de líquidos corporales, como son: la orina, el sudor, la respiración y en menor cantidad por las lágrimas.

Además, la Cooperativa en su marco filosófico muestra la misión y visión que tienen y practican en los procesos como empresa y que se puede consultar en el documento titulado “Conoce tu Cooperativa”,¹ la cual se describe a continuación:

¹ Documento interno: Conoce tu Cooperativa, página única, Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

- **Misión**

Producir, industrializar y comercializar productos alimenticios que satisfagan las expectativas y necesidades del mercado con innovación tecnológica y estándares internacionales de calidad e inocuidad, proporcionando servicios efectivos que generen beneficios crecientes a socios, consumidores y empleados.

- **Visión**

Ser una empresa líder en la producción, industrialización y comercialización de productos alimenticios de calidad para un mercado nacional y regional, comprometida a generar rentabilidad y desarrollo de toda la organización con responsabilidad social.

1.2.2 Estructura organizativa.

En la **Figura 1** presenta la estructura organizativa actual de Cooperativa Ganadera de Sonsonate. En concordancia de las gerencias con sus áreas, dependencias y personal involucrados en el alcance de la investigación se describen las siguientes:

- **Presidencia:** encargada de designar a responsable de Inocuidad, el manejo y ejecución del plan de inocuidad además de evaluar y aprobar las gestiones relacionadas a los proyectos de inocuidad que se presenten.
- **Gerencia de Planta:** encargada de dirigir la planificación, ejecución y evaluación de los procesos y procedimientos relacionados a su área y que consecuentemente sean parte del Sistema de Gestión de Inocuidad.
- **Gerencia de Calidad:** encargada de velar por el cumplimiento y mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad, además de planificar y ejecutar los procedimientos relacionados a su área específica.
- **Gerencia Administrativa y Logística:** encargada de dirigir la planificación, ejecución y evaluación de los procesos y procedimientos relacionados a su área y que consecuentemente sean parte del Sistema de Gestión de Inocuidad.
- **Gerencia de Ingeniería y Proyectos:** encargada de dirigir la planificación, ejecución y evaluación de los procesos y procedimientos relacionados a su área y que consecuentemente sean parte del Sistema de Gestión de Inocuidad.

- **Gerencia de ventas:** encargada de dirigir las actividades de comercialización a los diferentes canales de venta, considerando la demanda de productos y estableciendo los pedidos de producción.

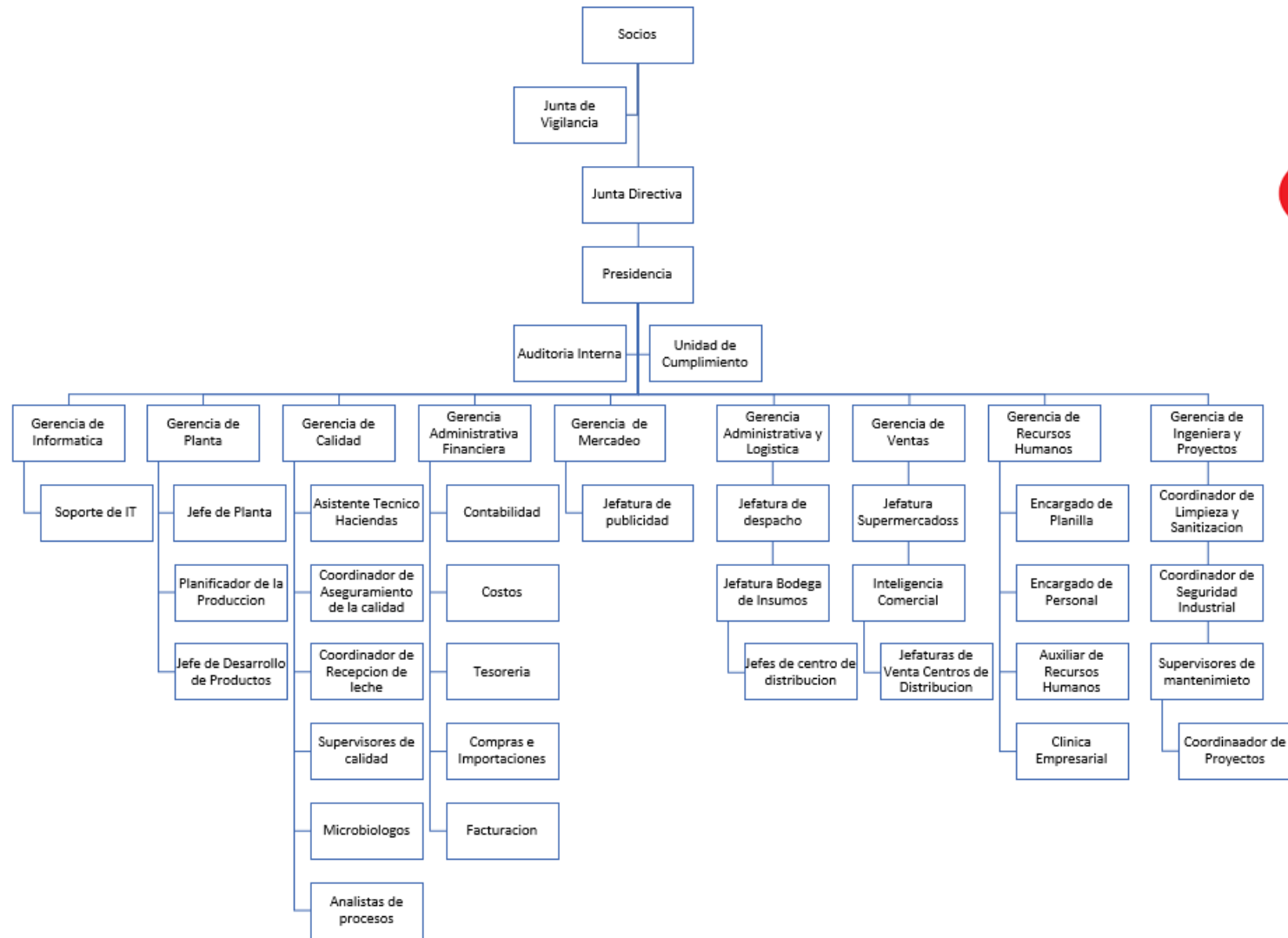
La Cooperativa cuenta con 5 plantas de procesamiento de productos lácteos:

- ✓ Planta de Leches y Leches saborizadas.
- ✓ Planta de Cremas y queso
- ✓ Planta de Yogurt.
- ✓ Planta de Jugos y agua
- ✓ Planta aséptica.

Toda la estructura organizativa es compartida para todas las plantas y líneas de producto dentro de ellas, a diferencia de la parte de gerencia de planta, que se divide de acuerdo con el tipo de procesamiento a realizar.

Para el caso del tema de investigación, las gerencias antes mencionadas tienen relación directa con la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, ya que cada una de ellas forman parte de la cadena de suministros, fabricación, y distribución de los productos asépticos.

Figura 1- Organigrama Cooperativa Ganadera de Sonsonate



Fuente: Adaptado de Organigrama Cooperativa Ganadera de Sonsonate

1.2.3. Descripción de la cadena de valor.

La **Figura 2** nos presenta la descripción de la cadena de valor con sus respectivos procesos asociados a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

Figura 2. Cadena de valor; planta aséptica, Coop. Ganadera de Sonsonate

Actividades Secundarias	Infraestructura de la Empresa				
	1. Gestión Estratégica y toma de decisiones 2. Planificación de la demanda de la leche 5. Gestión de Inventario de leche 8. Asistencia Técnica Haciendas 16. Manejo Integrado de Plagas 18. Gestión de permiso de funcionamiento de planta (MAG, MINSAL, MARN) 23. Verificación del cumplimiento de las leyes y atención a auditorías externas 27. Planificación de ventas (supermercado, institucionales y al detalle) 31. Investigaciones de mercado				
	Administración de Recursos Humanos				
	6. Pago de Planilla. 7. Contratación de Personal 21. Higiene y Seguridad Ocupacional				
	Desarrollo Tecnológico				
	12. Innovación y desarrollo de nuevos productos 24. Desarrollo, implementación y soporte de sistemas de información				
	Abastecimiento				
	3. Gestión de Proveedores de Leche 9. Gestión de la compra de materiales de empaque				
	Logística Interna	Operaciones	Distribución / Logística Externa	Marketing y ventas	Servicio
	4. Recepción de leche 10. Abastecimiento y distribución interna de materias primas y material de empaque 11. Almacenamiento de la leche	13. Manufactura de la leche 14. Mantenimiento de Maquinaria 15. Limpieza y sanitización de la planta 17. Control de calidad e inocuidad de los productos	19. Almacenamiento de producto terminado 28. Despacho de producto (supermercado, institucionales y al detalle)	25. Ejecución de promociones y publicidad 26. Establecimiento de precios 29. Distribución a supermercado e instituciones 30. Venta a detalle	20. Atención al cliente y gestión de reclamos 22. Gestión de las cuentas por cobrar y pagar

Fuente: *Elaboración propia.*

1.2.4 Clientes y otras partes interesadas en la cadena de valor

- *Clientes.*

En la **Tabla 1** se muestran los diferentes canales de comercialización a nivel nacional con los que cuenta la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

Tabla 1. *Matriz de clientes de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*

<i>Canal</i>	<i>Tipo de cliente</i>
Detalle	Vendedores al detalle: tiendas de conveniencia, tiendas de conveniencia en barrios y residenciales.
Comercial	Cadenas de supermercados: Callejas y Walmart
Institucional	Hoteles, restaurantes, gasolineras y empresas

Fuente: *Elaboración propia.*

- ***Proveedores***

En la **Tabla 2** se muestran los diferentes tipos de proveedores con los que cuenta la planta aséptica de la Cooperativa para elaborar los productos asépticos.

Tabla 2. *Matriz de Proveedores de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*

<i>Tipo de Proveedor</i>	<i>Insumo</i>
Material de empaque	Bovina para productos UHT (Leche aséptica, saborizadas asépticas)
Materia prima	Leche cruda fluida
Materias primas para saborizadas	Estabilizadores, sabores, chocolate
Material de empaque secundario.	Cajas corrugadas. Tape.

Fuente: *Elaboración propia.*

- ***Organismos Reguladores***

En la **Tabla 3** se muestran los diferentes tipos organismos reguladores gubernamentales que inspeccionan y tienen injerencia legal en la planta aséptica de la Cooperativa.

Tabla 3. *Matriz de Organismos reguladores de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*

<i>Organismo</i>	<i>Actividades regulatorias.</i>
Ministerio de Salud	Permiso de funcionamiento. Registros sanitarios de producto.
Ministerio de Agricultura y Ganadería	Permisos de funcionamiento
Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales	Permisos de funcionamiento
Ministerio de Trabajo	Administración de personal, cumplimiento de Decreto 254 y decreto 86.

Fuente: *Elaboración propia.*

1.3 Planteamiento del problema.

1.3.1. Descripción o antecedentes de la situación problemática.

La Cooperativa se dedica a la producción de alimentos específicamente en el sector lácteo salvadoreño y en un mundo cada vez más globalizado, la seguridad alimentaria y la inocuidad se han convertido en una preocupación primordial tanto para consumidores como para organismos reguladores y empresas que se dedican a la transformación, producción y comercialización de productos del sector alimentario.

En consecuencia, para esta investigación es necesario conocer el origen y sus perspectivas presentes y futuras de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, en esta ocasión la investigación tendrá como alcance la línea de productos procesados en su planta aséptica y los procesos asociados a ella.

Como lo describe en su sitio web la Cooperativa Ganadera de Sonsonate:

Empezó funciones en 1955, cuando un grupo de socios, en la ciudad de Sonsonate comenzaron con la producción y distribución de la marca Salud, se iniciaron operaciones con 3 empleados y 1,200 botellas de leche. Iniciando la década de los setenta, se toma la decisión de invertir en nueva maquinaria que permitió modernizar la producción en el envasado, con lo cual se incursionó en diversificación de productos y aseguró un constante crecimiento en los siguientes años. (Salud,2022)

Con el fin de suplir la demanda y exigencias del consumidor se decide invertir en la adquisición de envasadoras, equipamiento de laboratorio de control de calidad, un nuevo sistema de Ultra pasteurización en el proceso de la leche y mejoras en el sistema de distribución además de mejorar y ampliar su infraestructura e instalaciones.

La adquisición de tecnología ha sido de suma importancia al largo de los años, por lo cual a inicios de la década del 2000 se adquirió tecnología de punta para la fabricación de leche de larga duración. Se incursionó en diseño de nuevos empaques y ampliación su portafolio.

En paralelo con la adquisición de maquinaria y equipo de última tecnología, la Cooperativa está trabajando en las áreas para mejorar los procedimientos que aún no tiene implementados. Es por ello que es necesario estandarizar procedimientos operativos y administrativos, capacitar al personal en temas de inocuidad, considerando realizar evaluación de cargas de trabajo, planificar el abordaje de oportunidades de negocio y con ello el crecimiento de la planta y de la Cooperativa además de operativizar e implementar los procesos de buenas prácticas de manufactura para la elaboración de los productos lácteos, en este caso enfocándose en la planta aséptica, ya que el consumo de productos lácteos de larga vida o asépticos cada vez es más grande esto en concordancia con la calidad e inocuidad que los consumidores requieren.

Al mismo tiempo, la Cooperativa en la búsqueda continua de mantener el negocio en el tiempo y con la adquisición de nuevos clientes y aliados comerciales para su portafolio, ha identificado como limitante y a la vez oportunidad de mejora la necesidad de adoptar un Sistema de Gestión de Inocuidad que sirva como respaldo a todas las acciones y procedimientos que la empresa hace para asegurar el tema en mención y establecerle como parte de su proceso de mejora.

Según (Organización Mundial de la Salud & Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2007) en su artículo sobre la integración y concentración de los sectores alimentarios y la globalización del comercio de alimentos menciona que:

Los productos destinados a la alimentación humana y animal se distribuyen a distancias mucho mayores que en épocas pasadas, lo que facilita la propagación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Otros factores que contribuyen a la importancia de la inocuidad alimentaria en la salud pública incluyen la creciente urbanización, que demanda mayores niveles de transporte, almacenamiento y preparación, en países desarrollados, hasta la mitad del presupuesto alimentario se gasta en alimentos preparados fuera del hogar. Estos cambios aumentan la posibilidad de que una fuente de contaminación tenga repercusiones extensas y mundiales y consecuencias irreparables.

Los programas de inocuidad alimentaria están adoptando un enfoque integral "de la granja a la mesa" para reducir los riesgos asociados con los alimentos. Este enfoque reconoce que los peligros pueden introducirse en la cadena alimentaria desde las primeras etapas de producción agrícola y pueden agravarse en cualquier punto de la cadena.

Los sistemas de regulación de la inocuidad alimentaria, anteriormente basados en definiciones legales de alimentos insalubres y en acciones correctivas posteriores, están evolucionando hacia un enfoque preventivo basado en el análisis de riesgos y en el conocimiento científico de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Este enfoque requiere información sobre las medidas más efectivas para combatir los peligros alimenticios, tanto a nivel nacional como internacional.

Por el momento la Cooperativa tiene implementados métodos que abordan Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de riesgos y puntos críticos de control como parte de los elementos de un Sistema de Inocuidad, sin embargo, la demanda de productos de calidad e inocuos al igual que la población a nivel mundial se encuentra en constante crecimiento.

Según (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación,2018) en su artículo sobre seguridad alimentaria y crecimiento poblacional menciona:

El crecimiento demográfico plantea desafíos significativos para los sistemas y la seguridad alimentarios global. Para hacer frente a la creciente demanda alimentaria y satisfacer las necesidades de una población en aumento, se requerirá implementar una serie de medidas, como la promoción de prácticas agrícolas y ganaderas mejoradas, la adopción de estrategias para prevenir y controlar las pérdidas durante y después de las cosechas, la mejora de los sistemas de procesamiento y distribución de alimentos, así como la incorporación de nuevas tecnologías, incluida la biotecnología.

La creciente urbanización y los cambios correspondientes en la manera en que se producen y comercializan los alimentos han dado lugar a una prolongación de la cadena alimentaria y aumentado la posibilidad de que se introduzcan o exacerben los peligros transmitidos por los alimentos. Cada vez serán más requeridas para demostrar que existe un sistema confiable de gestión de inocuidad, debido a la presión del mercado y por exigencia para entrar como proveedores. Estos esquemas estarán actualizando sus estándares en base a los cambios regulatorios, tendencias del mercado y en general bajo acciones y estrategias que permiten una mayor efectividad y eficiencia.

La Cooperativa al procesar productos de origen animal y que serán consumidos por la población en general, debe considerar los programas de inocuidad como pilar fundamental en sus procesos, para asegurar que los productos ofertados sean los requeridos para las necesidades del consumidor.

En síntesis, el esfuerzo por actualizarse e innovar que viene trabajando la Cooperativa desde su fundación, debe ir encaminado con la adopción de normativas relacionadas y vinculadas a la temática de inocuidad que ayuden a estandarizar procesos, adoptar y cumplir prerequisites para la industria alimentaria, crear y generar una cultura de inocuidad en todos los empleados de la cooperativa, cumplir los objetivos de crecimiento empresarial y expansión del negocio, sin embargo, esto se ve afectado por las siguientes causas:

- Crecimiento de la demanda de productos que sean respaldados por un ente externo avalando la calidad e inocuidad de ellos.
- Procesos auditados por terceros que certifiquen los procedimientos ejecutados y sus planes de mejora continua que avalen el constante fortalecimiento de las empresas alimenticias.

- Poco o nulo conocimiento de los sistemas de gestión de inocuidad que pueden ser aplicados a la empresa, de parte de los socios directivos de la Cooperativa.
- Sistema de documentación no actualizado de acuerdo con estructura documental basada en normas ISO y que sean respaldo de los procesos implementados en la Cooperativa.
- Personal saturado con múltiples procesos a cargo y con formación básica de inocuidad
- Políticas y mapas de proceso sin definir por no tener planificación estratégica.

Todo esto con lleva a tener los siguientes efectos que perjudican la empresa:

- Oportunidades de negocio perdidas por no contar con todos los requisitos que las empresas que se dedican a comercializar productos solicitan.
- Personal con sobre carga de trabajo y sin un plan de capacitación trazado para poder diseñar un sistema de Gestión de Inocuidad.
- Empresa con restricciones y barreras para poder diseñar un Sistema de Gestión de inocuidad que cumpla con los requisitos legales correspondientes.
- Programas prerrequisitos y Plan HACCP con poco o nulo control
- Planes de trabajo no ejecutados por los lideres de los procesos.
- Políticas y mapas de proceso no definidos.

Dicho todo lo anterior se busca realizar un diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018 que incorpore también la norma ISO/TS 22002-1:2009 Programas Prerrequisitos para la Inocuidad alimentaria, como aporte para que la empresa mejore las necesidades que tiene en general, enfocándose en este momento en la planta aséptica y haciendo énfasis en la necesidad de Un Sistema de Gestión de inocuidad considerando las normas mencionadas como una herramienta para poder lograr lo establecido..

1.3.2. Definición (formulación) del problema.

Con la revisión de antecedentes y descripción de la situación problemática referida a la empresa y su contexto, se formuló el problema mediante una interrogante por resolver y está estrechamente relacionada con el tema específico de investigación:

Por lo anterior planteado se formula la siguiente pregunta problema:

¿De qué manera el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/ TS 22002-1:2009, responderá a las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?

Para ejemplificar la formulación planteada se utilizó el método del árbol de problemas, con esta herramienta se identificó la problemática del objeto de estudio, y se especificó e investigó las causas y los efectos del problema planteado, que permitió bases para formular soluciones, mediante la ejecución de la investigación.

En la **Figura 3** se muestra gráficamente la sistematización de la problemática identificada, visualizada al centro como interrogante, las causas en la raíz del árbol y sus efectos en las ramas de la corteza, esta técnica visualizo la interrelación entre estos.

Figura 3. *Árbol de problemas de planta aséptica, Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*



Fuente: *Elaboración propia*

1.3.3. Sistematización del problema (Problematización).

Al definir la pregunta de investigación, se sistematizó la formulación del problema en interrogantes, que permitieron desarticularlo y facilitaron la formulación de objetivos:

- a) ¿Qué acciones de liderazgo y competencia son las requeridas por el personal para desempeñar actividades de un Sistema de Gestión de Inocuidad?
- b) ¿Cuál es la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos?
- c) ¿Cuál es la estructura documental requerida para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad?
- d) ¿Cuál es la situación actual de las acciones y procesos que determinan los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?

1.3.4. Tabla diagnóstica del planteamiento del problema.

Para realizar la descripción del problema se elaboró la matriz diagnóstica, conformada por elementos que ayudaron a caracterizar la situación problemática, contiene el diagnóstico preliminar de las causas, pronóstico, formulación, y sistematización. En dicha matriz no se toman de manera general todos los elementos de la problemática es decir se cita puntualmente los aspectos de cada elemento (**Ver Apéndice 1**).

1.4 Delimitación de la investigación.

En este apartado, el tema de interés de la investigación en lo referente a su alcance y límite; considero dos aspectos concretos: tiempo y ubicación geográfica. La delimitación en las anteriores dimensiones, permitieron situar el problema objeto de investigación a un área geográfica en Sonsonate, El Salvador y se definió el punto de partida para la recopilación y análisis de la información a través del período fijado.

1.4.1 Delimitación espacial o geográfica.

El lugar donde se realizó la investigación se encuentra localizado en el Departamento de Sonsonate, El Salvador, siendo su dirección Boulevard Oscar Osorio, Km 64 1/2, salida Acajutla. En dicho plantel se encuentra la planta aséptica (Planta procesadora de leche UHT), la cual será el objeto de estudio de este trabajo de investigación.

En la **Figura 4** se muestra el mapa de ubicación de las instalaciones de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, en la ciudad y departamento de Sonsonate.

Figura 4. *Mapa de Ubicación de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*



Fuente: Google Earth. Tomado de:

<https://earth.google.com/web/search/Cooperativa+Ganadera+de+Sonsonate+-+La+Salud,+CA+I2S,+Sonsonate/@13.71333091,-89.72407001,224.9448812a,820.25144022d,35y,315.09362358h,0t,0r/data=CigiJgokCZ5IQE6WMzRAEZ5IQE6WMzTAGYco-0z5NTdAIYCvD3ZZn1PAOgMKATA>

En la **Figura 5** se presenta el acceso principal a las instalaciones de la Cooperativa.

Figura 5. *Fachada de Cooperativa Ganadera de Sonsonate*



Fuente: Fotografía propia del investigador. Mayo 2024. Sonsonate.

En la **Figura 6** se presenta el acceso principal a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, donde se producen las diferentes líneas de productos lácteos de larga duración.

Figura 6. *Acceso principal de planta aséptica de Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*



Fuente: *Fotografía propia del investigador. Mayo 2024. Sonsonate.*

1.4.2 Delimitación temporal.

El período en el cual se realizó la investigación engloba desde el 15 de enero hasta el 31 de agosto del año 2024, para ello se utilizaron las normas ISO 22000:2018, Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria e ISO/TS 22002-1:2009, Programas Prerrequisitos para la inocuidad alimentaria.

1.5 Objetivos de la investigación.

1.5.1 Objetivo general.

Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, que responda a la mejora de las necesidades de la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

1.5.2 Objetivos específicos.

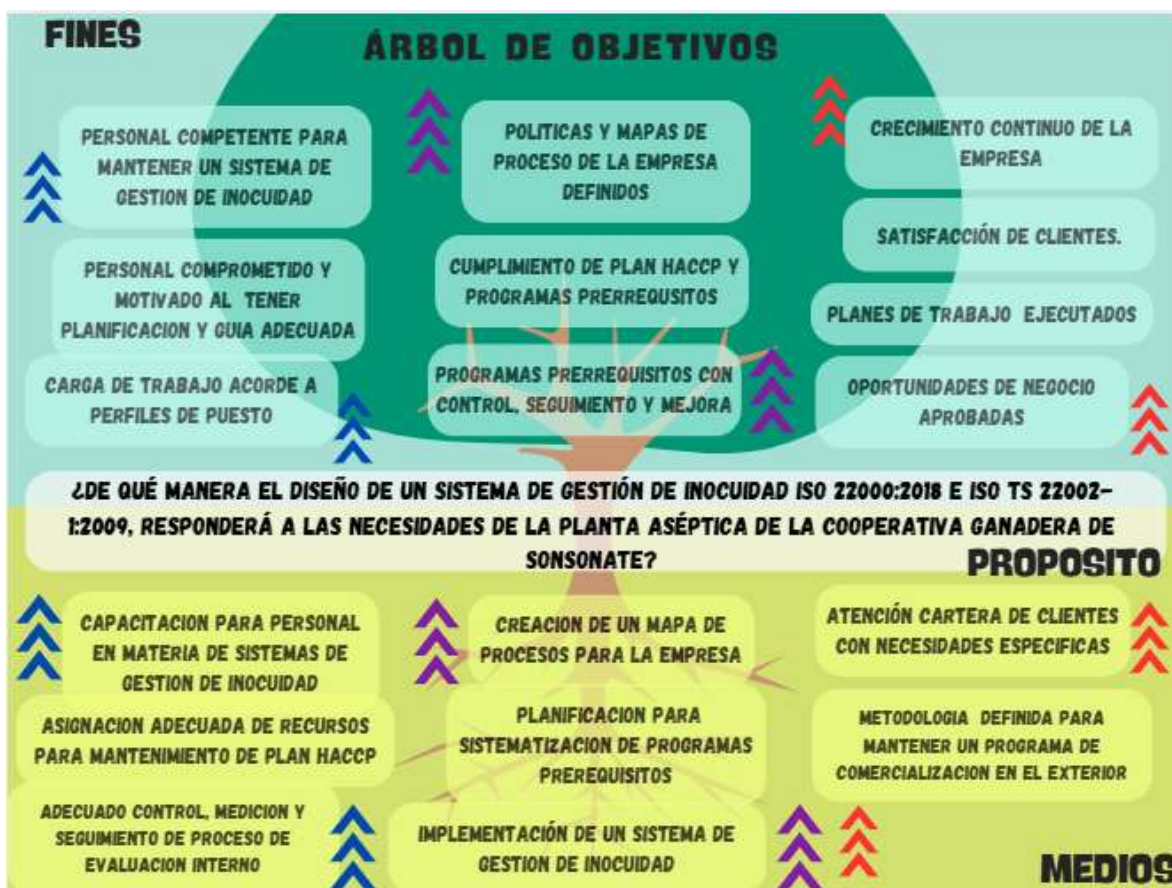
Los objetivos específicos que se propone alcanzar en esta investigación son los siguientes:

- a) Establecer las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal para desempeñar las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad.

- b) Analizar la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos.
- c) Diseñar una estructura documental para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad.
- d) Identificar la situación actual de las acciones y procesos para determinar los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

En la **Figura 7** se muestra gráficamente la sistematización de la problemática identificada, visualizada al centro como interrogante, los medios en la raíz del árbol y sus fines en las ramas de la corteza, esta técnica visualizo la interrelación entre estos. y los objetivos a lograr al concluir con la investigación realizada en la Cooperativa.

Figura 7. *Árbol de Objetivos de planta aséptica. Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*



Fuente: *Elaboración propia.*

1.6 Justificación.

1.6.1 Justificación Práctica

Los resultados de investigación descritos inicialmente y puestos en práctica permitirán que la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, se posicione como proveedor de productos lácteos importante en empresas transnacionales que buscan comercializar productos alimenticios que tengan implementado esquemas de inocuidad o tengan en sus planes estratégicos la adopción de normativas que respalden que sus procesos se realizan de forma inocua, incluya la gestión eficiente de sus recursos, identifique los impactos directos e indirectos que se generan de su actividad económica, y considere como elemento fundamental cumplir con las necesidades y expectativas de las diferentes partes interesadas, que en la actualidad son más exigentes.

Con la creciente demanda a nivel mundial de empresas que tienen implementados esquemas o certificaciones en este caso asociadas al rubro alimenticio y en inocuidad, y además el compromiso mostrado por Cooperativa Ganadera de Sonsonate en la implementación de modelos inocuidad como elemento diferenciador para cumplir las exigencias de los consumidores y partes interesadas, se evidenció que la propuesta de diseño de un sistema de Gestión de Inocuidad es la solución técnica para la sistematización de sus iniciativas alineadas al posicionamiento internacional y regional.

El diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009 y posterior adopción y compromiso de la empresa no solamente logrará la integración de las buenas prácticas y modelos de inocuidad como la metodología HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) que se han implementado a la fecha, sino que, por el carácter internacional de las normas técnicas, se persigue como resultado un modelo de referencia para otras organizaciones similares del rubro agroindustrial.

1.6.2 Justificación Legal

El fundamento normativo y reglamentario que ampara la investigación, estuvo sustentado en el marco legal, que proporcionó las bases sobre las cuales la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate funciona y determinó los documentos de apoyo o respaldo referente al tema principal de la investigación relacionada al ámbito de los sistemas de gestión y los argumentos relacionados con la aplicación y cumplimiento de las mismas y su relación con los requerimientos de las partes interesadas.

En la **Tabla 4** se describe dentro del contexto de la justificación legal, los diferentes decretos, reglamentos y normativas que aplican las diferentes entidades regulatorias para la vigilancia y el cumplimiento de requisitos de la planta aséptica de la Cooperativa.

Tabla 4. *Requisitos legales para planta aséptica, Cooperativa Ganadera de Sonsonate.*

Reglamento/ Normativa/ Decreto	Información	Entidad Regulatoria
Norma Técnica de Alimentos	Diario Oficial N.º 398. Tomo N.º 27 Febrero de 2013	Ministerio de Salud
Norma Salvadoreña Obligatoria (NSO) 67.01.01:06 Productos lácteos. Leche. Cruda de vaca.	Diario Oficial N.º 185. Tomo N.º 189 Junio de 2006	Ministerio de Agricultura y Ganadería
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.73:17 Productos lácteos. Leche ultra alta temperatura (UAT O UHT). Especificaciones.	COMIECO. Resolución No. 403-2018.Centroamerica. 2017	Ministerio de Agricultura y Ganadería
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) RTCA 67.04.50:17 1ªRevisión. Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.	Diario Oficial N.º 140. Julio 2018	Ministerio de Agricultura y Ganadería
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06 Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales.	Diario Oficial N.º 201. Octubre de 2006	Ministerio de Agricultura y Ganadería
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.60:10 1ªRevisión. Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años.	Diario Oficial N.º 241. Diciembre 2011	Ministerio de Agricultura y Ganadería
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.07:10 etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados).	Diario Oficial N.º 114. Tomo N.º 395 Junio de 2012	Ministerio de Agricultura y Ganadería

Reglamento/ Normativa/ Decreto	Información	Entidad Regulatoria
Ley de Medio Ambiente	Diario Oficial N.º 79. Tomo N° 339 Mayo de 1998	Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente.
Decreto No.86 Reglamento de Gestión de la Previsión de Riesgos en los Lugares de Trabajo	Diario Oficial N.º 78. Tomo N° 395. Abril de 2012	Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
Decreto No. 89.- Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.	Diario Oficial N.º 78. Tomo N° 395, Abril de 2012	Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 13.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad	Diario Oficial N.º 108. Tomo N° 383, Junio de 2009	Ministerio de Salud

Fuente: *Elaboración propia.*

1.7 Formulación de hipótesis o supuestos.

Se establecen hipótesis de investigación para mostrar una relación entre dos enunciados: El antecedente y consecuente. Lo cual fue un aspecto fundamental en el trabajo de graduación.

1.7.1 Hipótesis general

La hipótesis general de la investigación y las hipótesis específicas que se formularon se detallan a continuación, se partió de lo general a lo específico:

El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, responderá a la mejora de las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

1.7.2 Hipótesis específicas.

- El establecimiento de las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal mejorará el desempeño de las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad.
- El análisis de la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región alcanzará un mejor posicionamiento de los productos.
- El diseño de una estructura documental cumplirá con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad.
- La situación actual sobre las acciones y procesos determinará los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

1.8 Variables de investigación.

Los proyectos de investigación generan variables, estas pueden ser como lo menciona Sampieri, Fernández y Baptista (2014):

Medidas, observadas, evaluadas o inferidas, es decir, que de ellas se pueden obtener datos en la realidad” Las variables se dividen en independientes (x) y dependientes (y). La variable independiente se define como la característica que supone la causa del fenómeno estudiado que no se puede controlar y variable dependiente se define como aquella cuyas modalidades están en relación con los cambios de la variable independiente, pero que sí es factible de controlarse científicamente. (p. 118)

Por lo tanto, se estableció una respuesta al problema identificado y objetivos planteados en la investigación, para determinar macro variables dependientes que pueden ser controlables y micro variables independientes que pueden estar fuera de control, a continuación, en la **Tabla 5**, se determinó la operacionalización de las variables de investigación, fundamentado en los resultados obtenidos en el desarrollo de la matriz de conceptualización de variables (**Ver Apéndice 2**).

Tabla 5. Operacionalización de variables de investigación.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN					
Macrovariables		Microvariables		Indicadores	Medición (Cualitativa o cuantitativa)
Y ₁	<i>Sistema de Gestión de Inocuidad</i>	X ₁	Procesos	Porcentaje de cumplimiento de los indicadores de proceso	Cuantitativo
		X ₂	Competencias	Porcentaje de Cumplimiento del programa de Capacitación	Cuantitativo
		X ₃	HACCP	Tasa de Cumplimiento de Puntos Críticos de Control	Cuantitativo
		X ₄	Programa Prerrequisitos	Porcentaje de cumplimiento de programas Prerrequisitos.	Cuantitativo
		X ₅	Información documentada	Cumplimiento de Información documentada solicitada	Cualitativo
Y ₂	<i>Comercialización de Productos</i>	X ₁	Posicionamiento en la región	Porcentaje de Reconocimiento de Producto en la Región	Cuantitativo

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES DE INVESTIGACIÓN					
Macrovariables		Microvariables		Indicadores	Medición (Cualitativa o cuantitativa)
		X ₂	Marco regulatorio aplicable	Porcentaje de Cumplimiento del Marco Regulatorio Aplicable	Cuantitativo

Y: Variable dependiente (efectos).

X: Variable independiente (Causas)

Fuente: *Elaboración propia.*

1.9 Matriz de consistencia marco referencial

En el **Apéndice 3** se muestra la matriz de consistencia, donde se detalla la concordancia entre los elementos medulares del estudio: diagnóstico, formulación del problema, sistematización, objetivos generales y específicos, hipótesis y la operacionalización de variables.

1.10 Fundamentos Éticos.

Las consideraciones éticas que comprometen al maestrante se describen a continuación:

1.10.1 Originalidad del estudio y exigencia crítica.

Desde la selección de la temática del trabajo de graduación se valoró la originalidad y primicia del estudio, ya que a nivel nacional y regional no se ha establecido una investigación que integrara las Normas ISO 22000:2018, Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria e ISO/TS 22002-1:2009, Programas Prerrequisitos para la inocuidad alimentaria, en el área de procesamiento de leche con proceso térmico de Ultra Alta Temperatura UHT es decir de larga vida de duración (Aséptico).

Otro punto por destacar es la contribución para la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, porque se le proporcionara insumos innovadores de gestión aplicados por empresas a nivel internacional, que ofrecen productos inocuos y competitivos que alcanzan las expectativas de sus clientes y están comprometidas con la seguridad alimentaria.

El diseño de Sistema de Gestión de Inocuidad es un modelo desde el cual se promueve el uso adecuado y ordenado de los recursos para prevenir peligros asociados a la inocuidad, esto permite integrar los esfuerzos que la Cooperativa Ganadera de Sonsonate realiza para demostrar la inocuidad de sus procesos y la obtención de productos que cumplen con los requisitos legales y de inocuidad aplicables, así como la competitividad en el sector, facilitándoles la opción de una certificación, por un organismo de evaluación de la conformidad, en caso requerido.

1.10.2 Propiedad intelectual.

En el alcance de la investigación para desarrollar el trabajo de graduación se respetarán los derechos de autor de la información utilizada catalogada como confidencial o sensible para el sujeto de estudio, se colocarán citas con las referencias bibliográficas donde es requerido y sea competente, de acuerdo con normativa de la American Psychological Association (APA).

1.10.3 Consentimiento informado de los resultados.

Para la ejecución de la investigación aplicada, el sujeto de estudio tiene conocimiento que, el documento final, los datos de su organización y los resultados de este trabajo de graduación, serán de dominio público, por ende, se podrán realizar consultas en las bibliotecas de la Universidad de El Salvador y en la red de internet. **(Ver Anexo 1)**

1.11 Viabilidad del trabajo de graduación.

Para el desarrollo del trabajo de graduación, se consideró la viabilidad metodológica, técnica y consentimiento informado del sujeto de estudio.

1.11.1 Viabilidad técnica.

El maestrante presentara un documento a la coordinación de la Maestría de Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG), donde se argumenta el compromiso de viabilidad técnica, donde menciona la competencia técnica para realizar el trabajo de graduación según sus competencias técnicas y habilidades y cumplimiento de tiempos programados. **(Ver Apéndice 4).**

1.11.2 Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio.

La carta de consentimiento informado al presidente de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, es la autorización para realizar la investigación y con ello esta informado que los resultados de la investigación y la información de su organización contenidos en el trabajo de graduación los cuales serán de dominio público a través de los medios bibliotecarios de la Universidad de El Salvador, es por ello por lo que se emitirá una carta formalmente firmada por la organización sujeto de estudio de aceptación. **(Ver Anexo 2)**

1.11.3 Viabilidad metodológica.

A partir de la información que se presenta del marco referencial, marco teórico, marco metodológico, viabilidad técnica y del consentimiento informado del sujeto de estudio, corresponde a la MASIG aprobar el Anteproyecto de trabajo de graduación para su posterior desarrollo como Trabajo de graduación, de acuerdo con la coherencia del documento y a los criterios de evaluación previamente establecidos.

1.12 Dificultades y limitaciones.

En la exploración del problema, análisis de posibles soluciones y alcance de la investigación, no se determinaron limitaciones o dificultades significativas que pudieran afectar el desarrollo del estudio. Tanto la información de la organización sujeto de estudio, como la existente en cuanto al contenido normativo Normas ISO 22000:2018, Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria e ISO/TS 22002-1:2009, programas prerrequisitos para la inocuidad alimentaria, estuvieron a disposición del maestrante para las consultas que fueran pertinentes.

Con todos los insumos descritos en este marco referencial, se muestra información sobre el sujeto de estudio, se obtienen las premisas generales para el planteamiento del problema, objetivo general y específicos para la resolución de la problemática, además de relacionar las hipótesis y sus variables, consideración de fundamentos éticos sobre la originalidad y exigencia crítica del estudio, propiedad intelectual, consentimiento informado, así como la viabilidad para llevarlo a cabo. Este apartado brinda las premisas para definir el marco teórico de la investigación, donde se exponen antecedentes de investigación, marco normativo, conceptos técnicos vinculados a normas de estudio y los relacionados al trabajo de graduación.

CAPÍTULO II. MARCO TEORICO.

2.1 Introducción

La gestión efectiva de la seguridad alimentaria es crucial en la actualidad debido a la creciente preocupación por la calidad e inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de suministro. En este contexto, las normas internacionales ISO 22000 y su complemento ISO TS 22002-1 han surgido como referentes clave para garantizar la seguridad alimentaria y la satisfacción del cliente. El presente marco teórico proporciona una revisión bibliográfica sobre antecedentes de investigaciones previas relacionadas a la temática en estudio, además de incorporar un marco conceptual con elementos importantes y conceptos de relevancia para la investigación. El marco de teoría fundamental nos muestra de manera general la estructura de las normas en estudio además de abordar temas sobre inocuidad y comercialización de productos en la región.

2.2 Marco de Antecedentes.

Los antecedentes permiten al investigador comprender de mejor forma la temática a explorar, debido a que los problemas no se estudian como entes aislados sino como parte de una realidad compleja. Las condiciones del sujeto de estudio implican interacciones entre aspectos culturales, académicos y actitudinales que no se presentan al trabajar exclusivamente con teoría o números.

Es necesario indagar si el problema seleccionado ha sido previamente estudiado, y bajo qué enfoque se han desarrollado estas experiencias previas. A través de este conocimiento, se elaboró una visión más amplia sobre la temática y se consideraron aspectos que en un estudio con enfoque exclusivamente teórico no es posible obtener. Además, es posible conocer la interpretación del problema, a través de los ojos de otras personas que previamente han profundizado en el tema.

Durante la revisión bibliográfica inicial, el esfuerzo se orientó hacia la búsqueda y análisis de estudios referentes al diseño de un sistema de gestión de inocuidad integrado por ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009 en plantas asépticas de envasado de leche; sin embargo, luego de revisar diversas fuentes disponibles en repositorios universitarios, no se encontraron ejemplos de aplicación a procesos asépticos de envasado de productos lácteos. Este primer hallazgo pone en evidencia que el tema seleccionado y su enfoque, a la fecha necesitan más exploración.

Por otro lado, entre los documentos revisados sí se encontraron experiencias de diseño de un sistema de gestión de inocuidad integrado por ISO 22000:2018 en productos lácteos como queso fresco y cremas y aplicación en empresas de fórmulas lácteas infantiles. La información disponible fue consultada en cuatro tesis realizadas en diferentes industrias de alimentos y del sector lácteo, reflejando experiencias en El Salvador, Colombia, Perú y Argentina.

En estos estudios se identificó un énfasis en la estandarización de procesos a través del uso de los protocolos y procedimientos enfocados a la adopción del Sistema de Gestión de Inocuidad basado en ISO 22000 en sus versiones 2005 y la actualizada de 2018 como un mecanismo para impactar de manera positiva en la inocuidad de los productos lácteos, a través de un mayor control sobre las actividades relacionadas al procesamiento y envasado de la leche y sus derivados.

Y es en este contexto que, Ygnacio, A (2021) introduce:

El queso fresco, por sus características nutricionales, es considerado como un producto de consumo fundamental a nivel mundial, pero sin embargo se presentan problemas de inocuidad durante su producción. El objetivo principal de la investigación fue diseñar una propuesta de un diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 22000:2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de productos lácteos dedicada a la producción de queso fresco. (p. 27)

En este orden de ideas, el propósito del sistema de gestión de inocuidad alimentaria establecido en la norma ISO 22000 es armonizar los requisitos para gestión de inocuidad alimentaria en empresas que se encuentran dentro de la cadena alimentaria en el ámbito global.

A lo cual Gutiérrez G. P (2006) menciona los beneficios de la Certificación, los valores agregados que se obtienen con la adopción de un Sistema de Gestión de Inocuidad son:

- La empresa demuestra su capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros físicos, químicos y biológicos, en la manipulación de alimentos.
- Se incrementa la confianza de los clientes y del mercado, porque se demuestra el uso de una herramienta de garantía de higiene e inocuidad en los procesos de obtención, producción o manejo o ambas de alimentos que aplican las directrices internacionales del Codex Alimentarius.
- Se extienden las oportunidades de exportación de alimentos a mercados donde existen requisitos legales para la Inocuidad Alimentaria.

- Se amplían las posibilidades de integrar el sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con otros Sistemas de Gestión que sean acordes al que hacer de la empresa y de incrementar las ventajas que presentan cada uno de los sistemas. (p. 84)

Para la aplicación de programas prerequisites que pertenece a ISO/TS 22002-1:2009 a la planta procesadora de productos lácteos asépticos, no se encontraron estudios referentes que estuvieran directamente enfocados en este tema, sin embargo, existen estudios relacionados en la Industria láctea a nivel nacional.

En su investigación Merino N.I. y Reyes E.R. (2022) mencionan la importancia del cumplimiento de los prerequisites:

Los requisitos de inocuidad básicos para una industria de lácteos están relacionados con el cumplimiento de los requisitos microbiológicos en los productos terminados establecidos en las normas pertinentes, debido a la naturaleza de la leche que es un medio que favorece al crecimiento de microorganismos, esto comprende de manera general el cumplimiento de todos los prerequisites definidos en la norma ISO TS-22001-1, ya que el desarrollo de microorganismos puede darse en toda la cadena de valor: desde la compra de materiales, procesamiento en planta, almacenamiento, distribución y venta de los productos.(p.34)

Por esta razón, un enfoque de Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018 y la norma ISO/TS 22002-1:2009, puede constituir respaldo técnico que permita asegurar la inocuidad de los productos asépticos de la empresa, a través del fortalecimiento de las competencias del personal encargado de la gestión de inocuidad de la empresa. Por tanto, la propuesta de investigación tiene un componente de novedad, ya que es un tema que puede ser estudiado a nivel de la dinámica de los procesos productivos primarios con mayor profundidad.

Según Rubio, J.A. (2015), en su investigación determina que:

En cuanto a evaluar el diseño de la certificación ISO 22000, en términos de competitividad, posicionamiento de la empresa e inserción en el mercado externo, se pudo determinar que el diseño y la posterior implementación de la norma ISO 22000 en SA La Sibila, tuvo un gran impacto en dichos términos. Mencionando a continuación los siguientes aportes de la adopción de la norma:

- ✓ Mejoramiento de la posición competitiva, reflejado en un aumento de los ingresos y participación del mercado interno y externo.

- ✓ Aumento de la productividad, originada por la mejora de los procesos internos.
- ✓ Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción de productos, reclamos de los clientes, pérdida de materiales, y minimizar los tiempos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- ✓ Innovación y desarrollo de productos nuevos de alto valor agregado (formulas infantiles)
- ✓ Expansión a nuevos mercados.
- ✓ Alianzas estratégicas con otras empresas.
- ✓ Fuerte inversión en tecnologías aplicadas a procesos productivos. (p.45)

De acuerdo con el planteamiento del trabajo de graduación, existe la oportunidad de avanzar en el tema propuesto, debido a la carencia de experiencias previas relacionadas. No se descarta que, a partir del estudio, se genere información de referencia que sea aplicable en un sector que se beneficia de mejorar los procesos productivos. Progresos que se reflejan en la producción, logrando una cartera más amplia de clientes posicionando los productos asépticos en la región, con el potencial de incentivar más estudios aplicados a la industria de la leche y sus derivados.

2.3 Marco Conceptual.

La seguridad alimentaria es una preocupación fundamental en la industria alimentaria y en la sociedad en general. La norma ISO 22000 se erige como un estándar internacional crucial para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de suministro. En su enfoque integral, la ISO 22000 aborda una variedad de conceptos fundamentales relacionados con la inocuidad alimentaria, desde el análisis de peligros hasta la implementación de medidas de control en puntos críticos de la cadena de producción y distribución.

En este contexto, comprender los conceptos clave relacionados con la inocuidad y la ISO 22000 es esencial para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos y proteger la salud pública.

Por lo cual para esta investigación se definen los siguientes conceptos:

- a. Alimento:** sustancia (ingrediente), ya sea procesada, semiprocada o cruda, que se destina para consumo, e incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la fabricación, preparación o tratamiento de “alimentos”, pero no incluye cosméticos ni tabaco o sustancias (ingredientes) usados solamente como fármacos. (ISO 22000:2018 p. 6)

- b. **Alta dirección:** persona o grupo de personas que dirige o controla una organización al más alto nivel. (ISO 22000:2018 p. 13)
- c. **Cadena alimentaria:** secuencia de etapas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo. (ISO 22000:2018 p. 6)
- d. **Inocuidad de los alimentos:** seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.
- e. **Límite crítico:** valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad. (ISO 22000:2018 p. 5)
- f. **Medida de control:** acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos significativo o reducirlo a un nivel aceptable. (ISO 22000:2018 p. 3)
- g. **No conformidad:** incumplimiento de un requisito. (ISO 22000:2018 p. 11)
- h. **Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:** agente biológico, químico o físico en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud (ISO 22000:2018 p. 9)
- i. **Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos:** peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control. (ISO 22000:2018 p. 13)
- j. **Proceso:** conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que transforman las entradas en salidas. (ISO 22000:2018 p. 12)
- k. **Producto:** salida que es el resultado de un proceso. (ISO 22000:2018 p. 12)
- l. **Producto terminado:** producto que no se someterá a procesamiento o transformación posterior por parte de la organización. (ISO 22000:2018 p. 5)
- m. **Programa de prerrequisito PPR:** condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos. (ISO 22000:2018 p. 12)
- n. **Punto crítico de control PCC:** etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones. (ISO 22000:2018 p. 5)

- o. Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 22000:2018 p. 12)
- p. Riesgo:** efecto de la incertidumbre. (ISO 22000:2018 p. 12)
- q. Sistema de gestión:** conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. (ISO 22000:2018 p. 9)
- r. Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución. (ISO 22000:2018 p. 13)
- s. Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, que se han cumplido los *requisitos* especificados. (ISO 22000:2018 p. 17)

2.4. Marco de teoría fundamental.

2.4.1. Proceso Aséptico.

Según SIG (2023), en su página sobre procesos asepticos, define lo siguiente:

El proceso aséptico puede definirse ampliamente como el llenado de productos esterilizados en envases esterilizados, en condiciones estériles.

En el primer paso, el alimento o bebida pasa por un tratamiento térmico para garantizar que se eliminen todas las bacterias dañinas y que el producto sea estéril. El producto esterilizado se enfría inmediatamente a una temperatura adecuada para el llenado.

El siguiente paso, que sucede en paralelo, consiste en esterilizar el propio envase. Con los envases preformados (o mangas) que vienen con sellos longitudinales realizados higiénicamente, los envases se moldean en segundos antes de calentarse, esterilizarse y secarse, y quedar listos para el llenado.

El tercer paso consiste en colocar el producto estéril en el envase de cartón esterilizado antes de sellar ultrasónicamente el envase por encima del nivel de llenado.

2.4.2. ¿Qué es la leche UHT?

Según Alquería, (2018) en su artículo sobre bienestar y procesos productivos, menciona:

La **UHT** (Ultra High Temperature = Ultra alta temperatura) es un tratamiento de esterilización que sirve para eliminar microbios y bacterias. La leche se somete a este proceso para aumentar su vida útil y destruir microorganismos patógenos presentes en ella. El tiempo de exposición a altas temperaturas es muy breve, por lo que la leche no se altera significativamente en cuanto a color, olor y sabor.

Se trata de un tratamiento térmico más agresivo que la pasteurización. Este permite conservar diferentes tipos de leche por meses en perfecto estado a temperatura ambiente. Además, reduce el riesgo microbiológico y, con ayuda de envases especiales, mejora los periodos de conservación, haciéndolos más largos. Con esto, permite que la leche llegue a los hogares con una mayor inocuidad y calidad

La leche **UHT** es un producto procesado a temperatura ultra alta entre 135°C y 150°C durante 2 a 4 segundos. De esta forma, se garantiza la destrucción eficaz de las bacterias resistentes al calor. Posteriormente, se somete a una fase de enfriamiento rápido a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles. Estos envases son cerrados herméticamente, proporcionando barreras a la luz y al oxígeno para asegurar la esterilidad

Envasada en recipientes asépticos, la vida útil de esta leche es alrededor de seis meses sin abrir. Aunque no necesita ser refrigerada para su almacenamiento, una vez abierta debe consumirse en el menor tiempo posible. Puede refrigerarse por unos días (aproximadamente tres días) para consumirla rápidamente como cualquier alimento perecedero.

Debido a que es un tratamiento térmico de corta exposición, produce una mínima alteración del producto. La leche puede tener un sabor ligeramente diferente: más cocido y cremoso, por una suave caramelización de la lactosa. Su valor nutritivo es similar al de la leche cruda con respecto a sus principales nutrientes: proteínas, calcio y vitamina D.

La **Figura 8** nos muestra un ejemplo de leche envasada en material tetra pack, con un proceso aséptico, producto propiedad de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

Figura 8. *Ejemplo de leche envasada UHT*



Fuente: Sitio web: www.salud.com.sv

La leche cruda puede ser sometida a diferentes tratamientos térmicos como la pasteurización y el UHT (Ultra alta temperatura). Ambos tratamientos sirven como técnicas de conservación y se utilizan para eliminar microorganismos patógenos. Sin embargo, se diferencian en algunos aspectos los cuales se mencionan a continuación:

- La leche pasteurizada se somete de 72°C a 74°C durante 15 segundos. Y la **UHT**, a una temperatura de 135°C a 150°C durante 2 a 4 segundos.
- Mientras que la pasteurizada requiere refrigeración y se conserva unos días, la **UHT** puede durar meses envasada a temperatura ambiente siempre que se mantenga en envase cerrado.
- Ambos procesos eliminan los posibles microorganismos, pero la pasteurizada debe mantenerse refrigerada para limitar el crecimiento de estos.

2.4.3. Inocuidad de los Alimentos.

La Organización Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (2018), en su guía sobre inocuidad de los alimentos establece lo siguiente:

La inocuidad es la característica intrínseca de un alimento de no causar daño al ser ingerido como está indicado. (no necesariamente implica que sea saludable). Anteriormente se hablaba de la higiene de los alimentos. El concepto no pierde su vigencia, pues siempre se requiere de la aplicación de medidas higiénicas para obtener y mantener alimentos inocuos. El consumidor asume la inocuidad de su alimento. Cualquier cosa que al comerla cause daño no puede considerarse un alimento. Más allá de esto, están las características deseables

que definen la calidad, o sea las especificaciones del producto alimenticio. Se espera que una zanahoria sea de forma cónica, de color anaranjado, de textura firme y crujiente sabor fresco y dulzón; que se ablande y aumente su sabor dulce al cocinarla y que contenga betacaroteno. Así se podría definir su calidad.

No obstante, las especificaciones pueden variar. El productor de jugo tal vez busque un color atractivo, una dulzura que combine con el jugo de naranja, fibra fina y una superficie suave, fácil de lavar; tal vez no le interesa mucho el tamaño y la forma. Se puede ver que la calidad es negociable y lo que para uno es bueno, para otro tal vez no. Sin embargo, la inocuidad es una característica obligada: si no es inocuo, no puede llamarse alimento.

Puede afirmarse que la inocuidad de los alimentos es tan antigua como el mismo hábito de comer. Siempre ha habido una intención de evitar el dolor y la enfermedad. Parece obvio que queramos comer cosas que sean sabrosas y saludables.

Tener la certeza de que algo no hace daño nunca ha sido asunto de apariencias. Suponemos que los sabores desagradables, los olores fétidos, las texturas reblandecidas, los exudados y los colores pálidos pudieron haber sido los primeros indicadores de alimentos en mal estado. Pero no solamente la descomposición sensorialmente perceptible habría sido problema de inocuidad, también podemos suponer que los primeros humanos tendrían temor de enfermarse al comer, pero estaban aún muy lejos de deducir las relaciones entre causa y efecto que ahora nos parecen obvias. (p.15)

2.4.3.1 Sistemas oficiales de inocuidad.

Debido a la importancia para la salud humana, se requiere de una o varias entidades regulatorias para ejercer una autoridad. Después de esta primera condición a cubrir, es muy conveniente para la economía que los sistemas estatales brinden el apoyo necesario para sostener el comercio y apoyar la infraestructura turística.

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2018) p. 36, la competencia de la entidad regulatoria depende mucho de su capacidad para supervisar la capacidad de producción, actualización y comercio del sector productivo. En ese sentido, se requiere mantener una cobertura suficiente, respecto a calidad como en cantidad, para mantener un control que resulte efectivo para los medios de producción. Sobre todo, cuando comercializan sus productos con mercados formales.

Se entiende por control de los alimentos a la actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para:

- 1) Proteger al consumidor.
- 2) Garantizar que todos los alimentos:

Sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano durante su producción, empaque, almacenamiento, transporte, distribución, proceso, preparación y su consumo.

Cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.

La responsabilidad máxima de este control se dirige a contribuir, crear y hacer cumplir las leyes que protejan al consumidor de alimentos peligrosos impuros y fraudulentamente presentados. Asimismo, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador. Es preciso que el consumidor tenga confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos que logre establecer el marco legal.

Las preocupaciones concretas sobre los riesgos alimentarios se han centrado en general en los siguientes aspectos: Riesgos microbiológicos, residuos de plaguicidas, utilización inadecuada de los aditivos alimentarios, contaminantes como (vidrios, metales, piedras, entre otros) y químicos, incluidas las toxinas biológicas, alérgenos y adulteración.

Los siguientes componentes deben considerarse como elementos básicos de un sistema de control de los alimentos:

- 1) Legislación y reglamentos alimentarios.
- 2) Gestión del control de los alimentos.
- 3) Servicios de inspección.
- 4) Servicios de laboratorio: seguimiento y datos epidemiológicos de los alimentos.
- 5) Información, educación, comunicación y capacitación.

2.4.4. Ciclo PHVA.

La **Tabla 6** nos muestra las diferentes partes que componen el ciclo PHVA de un Sistema de Gestión de Inocuidad y se puede describir brevemente del modo siguiente:

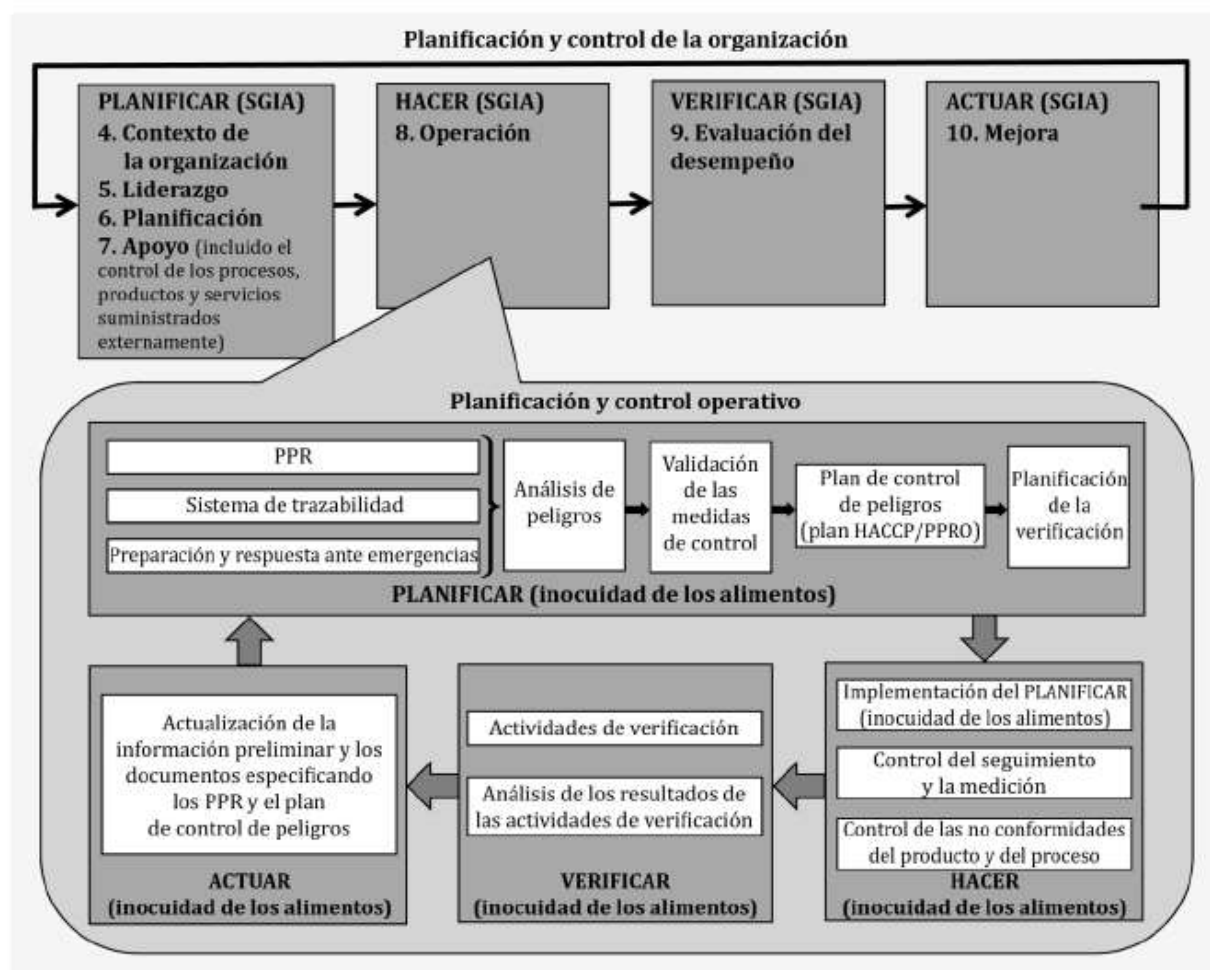
Tabla 6. Descripción de partes de un ciclo PHVA.

Apartado	Descripción
Planificar:	Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, proveer los recursos necesarios para proporcionar los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
Hacer:	Implementar lo planificado;
Verificar:	Realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados;
Actuar:	Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Fuente: *Elaboración propia.*

En este documento, y como se ilustra en la **Figura 9** el enfoque a procesos utiliza en dos niveles el concepto del ciclo PHVA. El primero incluye el marco global del SGIA (Capítulo 4 al Capítulo 7 y Capítulo 9 al Capítulo 10). El otro nivel (planificación y control operativo) incluye los procesos operativos dentro del Sistema de Inocuidad de los alimentos según se describe en el Capítulo 8. La comunicación entre los dos niveles es por lo tanto esencial.

Figura 9. Ciclo PHVA de un Sistema de Gestión de Inocuidad.



Fuente: sitio web: Iso.org

2.4.5. Norma ISO 22000:2018.

La norma ISO 22000:2018 establece los requisitos para un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) en toda la cadena alimentaria. Aquí tienes un resumen de su estructura:

- **Capítulo 1. Alcance y campo de aplicación:** Define el ámbito de aplicación de la norma y los sectores de la cadena alimentaria que pueden aplicarla.
- **Capítulo 2. Referencias normativas:** Enumera las referencias a otras normas relacionadas con la seguridad alimentaria que se deben considerar al aplicar ISO 22000.
- **Capítulo 3. Términos y definiciones:** Proporciona una lista de términos y definiciones clave utilizados en la norma.

- **Capítulo 4. Contexto de la organización:** Requiere que la organización comprenda el contexto en el que opera y las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes para la seguridad alimentaria.
- **Capítulo 5. Liderazgo:** Establece los requisitos para el liderazgo y el compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de seguridad alimentaria.
- **Capítulo 6. Planificación:** Incluye los requisitos para abordar riesgos y oportunidades, así como para establecer objetivos de seguridad alimentaria y planes para lograrlos.
- **Capítulo 7. Soporte:** Cubre los recursos necesarios para el sistema de gestión, incluida la competencia del personal, la comunicación interna y externa, y la gestión de la información documentada.
- **Capítulo 8. Operación:** Detalla los requisitos para planificar y controlar los procesos relacionados con la seguridad alimentaria, incluida la identificación de puntos críticos de control (PCC), el establecimiento de medidas de control, y la gestión de productos no conformes.
- **Capítulo 9. Evaluación del desempeño:** Establece los requisitos para monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del sistema de gestión de seguridad alimentaria.
- **Capítulo 10. Mejora:** Requiere que la organización tome acciones para mejorar continuamente el sistema de gestión de seguridad alimentaria y sus procesos.

La estructura de la norma ISO 22000:2018 sigue el enfoque de alto nivel (High-Level Structure, HLS) común a todas las normas de sistemas de gestión ISO, lo que facilita la integración con otros sistemas de gestión, como ISO 9001 (calidad) e ISO 14001 (medio ambiente).

2.4.6. Norma ISO/TS 22002-1:2009.

La norma técnica ISO/TS 22002-1:2009 establece los requisitos para los programas pre-requisitos (PPR) en seguridad alimentaria, específicamente en el ámbito de la elaboración de alimentos. A continuación, se detalla la estructura clave de ISO/TS 22002-1:2009:

Objetivos del Sistema: La norma inicia delineando los objetivos del sistema de gestión de la seguridad alimentaria y cómo se abordan a través de los programas pre-requisitos

Los elementos principales según ISO/TS 22002-1:2009 son:

1) Construcción de las edificaciones y distribución de la planta. Los edificios se deben diseñar, construir y mantener de la manera más adecuada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se van a llevar a cabo, los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con estas operaciones, y las fuentes potenciales de contaminación del medio ambiente de la planta. Los edificios e instalaciones deben ser de una construcción durable que no presente peligro para el producto.

2) Distribución de edificio, instalaciones y espacio de trabajo. La distribución interna debe tener un diseño, construcción y mantenimientos tales que se faciliten buenas prácticas de higiene y fabricación. Los flujos de materiales, productos y personas, y la distribución de los equipos deben estar diseñados para proteger contra fuentes potenciales de contaminación.

3) Servicios- aire, agua y energía. La ruta de suministro y distribución de servicios hacia las áreas de procesamientos y almacenamiento y alrededor de ellas, se deben diseñar para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios se debe monitorear para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

4) Disposición final de residuos. Se deben de implementar sistemas para asegurar que los materiales residuales se identifiquen, recolecten y se disponga de ellos de manera que se impida la contaminación de productos o áreas de producción.

5) Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos. Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar diseñados y contruidos para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no deben afectar ni verse afectadas por el producto previsto o por el sistema de limpieza. Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar contruidos en un material durable que resista la limpieza realizada en forma repetida.

6) Gestión de materiales comprados. La compra de materiales que tienen impacto sobre la inocuidad de los alimentos se debe controlar para asegurar que los proveedores tengan la capacidad para cumplir los requisitos especificados. Se debe verificar la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados.

7) Medidas para prevenir la contaminación cruzada. Debe haber implementados programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación, se debe incluir las medidas para evitar contaminación física, alérgica y microbiológica.

8) Sanitización (limpieza y desinfección). Se deben establecer programas de sanitización para asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas. Los programas se deben monitorear para determinar su conveniencia y eficacia continuas.

9) Control de plagas. Se deben implementar procedimientos de inspección y monitoreo de higiene, limpieza y de los materiales que entran, para evitar la creación de un ambiente que contribuya a la actividad de las plagas.

10) Higiene del personal e instalaciones para los empleados. Se deben establecer y documentar los requisitos de higiene personal y comportamiento proporcionales al peligro que se presenta en el área de proceso o en el producto. Se debe exigir a todo el personal, visitantes y contratistas, el cumplimiento con los requisitos documentados.

11) Reproceso. Los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y usar que se mantenga la inocuidad, la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento con los reglamentos.

12) Procedimientos de retiro de productos. Se deben implementar sistemas que se puedan identificar y retirar los productos que no se cumplan con los requisitos de inocuidad requeridos, de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

13) Almacenamiento. Los materiales y productos se deben almacenar en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, vapores, olores u otras formas de contaminación.

14) Información sobre el producto y conciencia del consumidor. Se debe presentar información a los consumidores que les permita entender su importancia y tomar decisiones sustentadas. La información se puede brindar mediante etiquetado u otros medios, tales como sitios web y publicidad de la compañía, y puede incluir instrucciones para el almacenamiento, preparación y forma de servir, aplicables a los productos.

15) Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo. Cada establecimiento debe evaluar el peligro para los productos que presentan los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales.

2.4.6.1 Consideraciones Específicas de la Industria Alimentaria.

ISO/TS 22002-1:2009 reconoce las particularidades de la industria alimentaria y proporciona directrices específicas para adaptar los programas pre-requisitos a los diferentes sectores.

Esta estructura ofrece una visión general de cómo ISO/TS 22002-1:2009 aborda los programas pre-requisitos fundamentales para garantizar la seguridad alimentaria en el contexto de la elaboración de alimentos.

2.5. Marco Legal.

En esta parte del marco teórico, se desglosa de manera descriptiva los requisitos legales a los cuales está sujeta la empresa para su cumplimiento y su vigilancia por medio de una entidad regulatoria, ya sea nacional o regional, se consideran reglamentos y normativas vigentes aplicables al tipo de industria en donde se está realizando la investigación.

- **Norma Técnica de Alimentos.**

La presente Norma técnica tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos dedicados al procesamiento, producción, envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos; para otorgar la autorización de funcionamiento. Dicha norma es de cumplimiento obligatorio para personas naturales y jurídicas que se dedican al procesamiento, producción, envasado, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos; entre los que se incluyen: panaderías, procesadoras de productos lácteos, envasadoras de aceite, supermercados, restaurantes, servicios de banquete, salas de té, comedores, pupuserías, cafeterías, tiendas de conveniencia, molinos de nixtamal, procesadoras de conservas, dulces, fruta en conservas, jaleas, mermeladas, sorbetes y helados, salsas, envasadoras de mieles, semillas y otros establecimientos de alimentos similares. (Acuerdo N°150).

Su aplicación en la Cooperativa garantiza que los productos cumplan con los requisitos legales y normativos, protegiendo la salud del consumidor y fortaleciendo la confiabilidad de los procesos productivos.

- **Norma Salvadoreña Obligatoria (NSO) 67.01.01:06 productos lácteos. Leche. Cruda de vaca.**

Esta norma tiene por objeto establecer las características físicas, químicas y microbiológicas que debe reunir la leche cruda de vaca, refrigerada o no refrigerada al momento de comercializarla. Aplica a la leche cruda de vaca para consumo humano que no ha sufrido ningún proceso adicional, excepto la filtración y en algunos casos enfriamiento. (OSARTEC, 2008).

Por lo tanto, la NSO 67.01.01:06 asegura que la leche cruda usada como materia prima cumpla condiciones mínimas de inocuidad y calidad, lo que constituye la primera barrera de protección dentro del SGIA y un requisito legal indispensable para que un sistema basado en ISO 22000 sea válido y eficaz.

- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Leche Pasteurizada y Ultra Pasteurizada. RTCA 67.04.73:17**

Este reglamento tiene por objeto establecer las especificaciones generales que debe cumplir la materia prima a procesar (leche) aplica a la leche pasteurizada destinada a da destinada al consumo humano directo o su procesamiento ulterior en el territorio de los Estados Parte. (OSARTEC,2017).

Por lo tanto, para la Cooperativa es importante en un SGIA basado en ISO 22000 porque establece las reglas obligatorias que garantizan que la leche procesada sea segura y de calidad para el consumo humano. Define los parámetros de higiene, calidad y procesamiento que aseguran la eliminación de microorganismos peligrosos, protege la salud de los consumidores y armoniza la producción con normas regionales e internacionales.

- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales. RTCA 67.01.33:06**

Este reglamento establece las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad, estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este Reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas,

crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias. (OSARTEC, 2006).

Por lo tanto, para la Cooperativa es clave en el SGIA basado en ISO 22000, ya que establece los principios generales de higiene y manipulación segura de los alimentos. Su cumplimiento garantiza condiciones adecuadas en instalaciones, procesos y personal, reduciendo riesgos de contaminación y sirviendo como base para los programas prerrequisitos (PPR) exigidos por la norma.

- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. RTCA 67.04.50:17, 1^{ra}Revisión.**

El presente reglamento tiene como objeto establecer los parámetros microbiológicos de la inocuidad de los alimentos y sus límites de aceptación para el registro y la vigilancia en los puntos de comercialización. Las disposiciones del presente reglamento serán aplicables a todo alimento, para consumo final en los puntos de comercialización dentro del territorio de los países de la región. (OSARTEC,2018)

Por lo tanto, para la Cooperativa su aplicación justifica legalmente las medidas de control, verificación y validación del sistema, asegurando que el SGIA no solo cumpla con estándares internacionales, sino también con las regulaciones nacionales y regionales vigentes.

- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años. RTCA 67.01.60:10.**

Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado nutricional de productos alimenticios previamente envasados para consumo humano destinados a la población a partir de 3 años de edad, es aplicable al etiquetado de los productos alimenticios previamente envasados que incluyan información nutricional, declaraciones nutricionales y saludables de alimento, de venta directa para el consumo humano y que se comercializan en el territorio de los países centroamericanos. (OSARTEC, 2010 a)

Por lo cual, para la Cooperativa permite ofrecer a los consumidores datos claros y veraces sobre el contenido de los alimentos, promoviendo la seguridad, la transparencia y la confianza en los productos lácteos, además de cumplir con los requisitos regulatorios nacionales y regionales.

- **Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.07:10 etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados). RTCA 67.01.07:10**

El presente reglamento establece los requisitos que debe cumplir el etiquetado de alimentos preenvasados para consumo humano, aplica el etiquetado de todos los alimentos preenvasados que se ofrecen como tales al consumidor o para fines de hostelería y que se comercialicen en el territorio centroamericano. (OSARTEC, 2010 b).

Por lo tanto, para la Cooperativa garantiza que los alimentos preenvasados cuenten con un etiquetado general conforme a la normativa, asegurando información clara, precisa y confiable para los consumidores y fortaleciendo la inocuidad de los productos lácteos.

- **Ley de Medio Ambiente.**

La presente ley tiene por objeto desarrollar las disposiciones de la Constitución de la República, que se refiere a la protección, conservación y recuperación del medio ambiente; el uso sostenible de los recursos naturales que permitan mejorar la calidad de vida de las presentes y futuras generaciones; así como también, normar la gestión ambiental, pública y privada y la protección ambiental como obligación básica del Estado, los municipios y los habitantes en general; y asegurar la aplicación de los tratados o convenios internacionales celebrados por El Salvador en esta materia. (MARN, 1998).

El cumplimiento de esta Ley, para la Cooperativa garantiza que los procesos de producción, tratamiento de residuos y uso de recursos naturales se realicen de manera responsable, minimizando impactos ambientales y contribuyendo al cumplimiento normativo y a la sostenibilidad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

- **Decreto No.86. Reglamento de Gestión de la Previsión de Riesgos en los Lugares de Trabajo.**

El Reglamento en el capítulo 1 establece los lineamientos preceptuados por la Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, referente a la gestión de este tema, abarca la conformación y funcionamiento de estructuras de gestión, incluyendo los respectivos comités de seguridad y salud ocupacional y delegados de prevención; la formulación e implementación del programa de gestión de prevención de riesgos y los registros documentales, notificaciones relativos a tales riesgos. (Decreto N° 86, 2012, p. 2)

Por lo tanto, para la Cooperativa respalda la implementación del SGIA al establecer medidas para proteger la seguridad y salud del personal. Su aplicación asegura que las operaciones en la industria láctea se realicen en condiciones seguras.

- **Decreto No. 89.- Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.**

De acuerdo con el objeto, establece en el artículo 1 del Capítulo I. Disposiciones Generales:

Lo relativo a condiciones de Seguridad e Higiene en que deben desarrollarse las labores, a fin de eliminar o controlar los factores de riesgos en los puestos de trabajo, sean éstos de naturaleza mecánica, física, ergonómica, biológica o psicosocial; todo con el propósito de proteger la vida, salud, integridad física, mental y moral de los trabajadores. (Decreto N° 89, 2012, p. 2)

Por lo tanto, para la Cooperativa fortalece la gestión del SGIA, proteger la salud y seguridad del personal, reducir accidentes laborales y asegurar que los procesos productivos se realicen de manera confiable y conforme a la normativa vigente.

- **Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 13.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad.**

Este reglamento aplica en todo el territorio nacional y considera todos los servicios públicos municipales y privados sea cual fuere el sistema o red de distribución, en lo relativo a la prevención y control de la contaminación de las aguas, cualquiera que sea su estado físico. (OSARTEC,2021)

Por lo tanto, su cumplimiento en la Cooperativa respalda el SGIA al garantizar que el agua utilizada en la producción láctea cumpla con los estándares de calidad y seguridad.

CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO, DIAGNOSTICO Y RESULTADOS.

3.1. Introducción.

Se presenta un marco metodológico con lineamientos y controles para la recolección de la información que permitió establecer una situación actual de la Cooperativa, demostrar el cumplimiento de los objetivos planteados, responder a las preguntas de investigación y probar de manera argumentativa las hipótesis. El trabajo de graduación consideró un tipo de investigación aplicada al ejercicio profesional en diseño de Sistemas de Gestión en este caso un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, con un alcance de estudio exploratorio y descriptivo. Así mismo se determinó el diagnóstico y los resultados obtenidos al evaluar el sujeto de estudio conforme a las normas de referencia ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, otras normativas y requisitos.

3.2. Tipo de investigación.

Este trabajo de graduación consiste en una **investigación de carácter aplicada**, desarrollada en el ámbito del ejercicio profesional, orientada al diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma *ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria* y la especificación técnica *ISO/TS 22002-1:2009 Programas prerrequisitos en seguridad alimentaria. Parte 1: Fabricación de alimentos*. En este sentido, el estudio se centró en la evaluación de los requisitos establecidos por las normas en mención, sin requerir una aplicación de métodos científicos rigurosos.

3.3. Enfoque o ruta de la investigación.

El enfoque metodológico adoptado en este trabajo de graduación fue de **tipo mixto**, considerando la naturaleza tanto cualitativa como cuantitativa de las variables involucradas. Esta combinación permitió una recolección de información más completa y una formulación adecuada de posibles soluciones, pertinentes para dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas.

Según Sampieri, Fernández Collado y Baptista, (2014). En su escrito mencionan:

Los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican recolección, análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda información recabada y lograr un mayor entendimiento del fenómeno en estudio. (p. 534).

En el transcurso de la investigación se aplicaron metodologías que permitieron recopilar información relevante como evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas en estudio. La recolección de datos se llevó a cabo mediante entrevistas, observación directa de las actividades, análisis de documentación e imágenes. De acuerdo con Sampieri et al. (2014), “los métodos mixtos permiten caracterizar los objetos de estudio a través de enfoques cuantitativos y cualitativos, y procuran reunir un conjunto amplio de evidencias que contribuyan a fortalecer y ampliar la comprensión del fenómeno analizado”. (p. 537).

La finalidad de la aplicación del enfoque mixto fue obtener información para conocer el estado de la organización y establecer un diagnóstico el cual permitió determinar cómo puede la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate crear una estructura de gestión de inocuidad para demostrar que tras la adopción del diseño se pueda posicionar los productos en la región para su comercialización.

3.4 Alcance o tipo de estudio.

En coherencia con la naturaleza del estudio, y en relación con la identificación del problema y los objetivos planteados, este trabajo de graduación se desarrolló con un enfoque **descriptivo y exploratorio**. La información recopilada en el marco teórico se orientó hacia la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad en plantas procesadoras de productos lácteos envasados de manera aséptica. Como hallazgo preliminar, se identificó que esta temática ha sido abordada e implementada únicamente por una institución, y que existe escasa bibliografía sobre la integración entre los modelos de Gestión de Inocuidad de los Alimentos y los Programas Prerrequisitos en Seguridad Alimentaria, conforme a las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009. En este contexto, la presente investigación busca aportar una base documental que sirva de referencia para estudios futuros sobre Sistemas de Gestión de Inocuidad en plantas lácteas asépticas.

Asimismo, se planteó la identificación de la problemática a partir de la cual se dedujeron los resultados que orientaron la formulación de las hipótesis. En este marco, se diseñó un estudio que permitió identificar y analizar las condiciones actuales tanto de las instalaciones como del personal que labora en la planta aséptica. Este análisis incluyó la identificación detallada de los procesos y la verificación del estado de las áreas de trabajo, desde un enfoque descriptivo. El diseño metodológico adoptado fue de tipo no experimental, lo que implica la ausencia de control riguroso sobre las variables estudiadas.

3.5 Método de investigación.

El objetivo del trabajo de investigación es: Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, que responda a las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate para comercializar y posicionar sus productos en la región, se partió de sus antecedentes y no hubo control de las variables por lo cual se utilizó un **método no experimental**.

El **método de observación** se aplicó a partir del análisis de actividades realizadas en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, con el objetivo de obtener conclusiones que pudieran acoplarse a contextos más amplios en otras plantas de producción del mismo sector. En complemento, se empleó el **método inductivo**, el cual permitió abordar la investigación desde lo particular hacia lo general, contribuyendo así al enfoque cualitativo del estudio. Este método facilitó la comprensión de la problemática y la formulación de posibles soluciones.

El enfoque del **método deductivo** permitió analizar de manera detallada las características del sistema y sus componentes, estableciendo relaciones claras entre riesgos, causas y efectos dentro de los procesos de la industria láctea. La aplicación de este método resultó fundamental para estructurar procedimientos, controles y decisiones basadas en criterios sólidos, constituyendo un soporte esencial para el desarrollo eficaz y seguro del SGIA.

3.6 Diseño metodológico.

Los diseños metodológicos son fundamentales en la investigación, ya que proporcionan un marco estructural que guía el proceso de estudio y la recolección de datos. Estos diseños se organizan en diversas categorías que incluyen la investigación cualitativa, cuantitativa y mixta.

La investigación cuantitativa se enfoca en la medición y el análisis estadístico de variables, permitiendo establecer relaciones causales y generalizar los resultados a partir de muestras representativas. Por otro lado, la investigación cualitativa busca comprender fenómenos sociales y humanos en profundidad, mediante la recolección de datos no numéricos, como entrevistas y observaciones, lo que permite una exploración rica y detallada de experiencias y significados.

La elección del diseño metodológico adecuado es crucial para alcanzar los objetivos de investigación propuestos y para garantizar la validez y confiabilidad de los hallazgos. Y para alcanzar dichos objetivos esta investigación se clasifica como **mixta**, ya que aborda y estudia variables cualitativas y cuantitativas que puedan inferir en la investigación.

3.7 Determinación de población y muestra.

3.7.1. Unidad de análisis y población.

Al considerar los procesos de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, se procedió a la definición de la muestra, que incluye los procesos de producción, recursos humanos, control de calidad, mantenimiento, compras, distribución, ventas, Gerencia general

Se eligió al personal de la planta aséptica tomando una **muestra de manera intencionada**, considerando la naturaleza de sus funciones. Dichos colaboradores participaron en entrevistas, evaluaciones y fueron observados durante el desarrollo de sus tareas, abarcando diversos departamentos de la planta. Son mencionados a continuación:

- **Presidencia**
- **Gerencia de Planta**
- **Gerencia de Calidad**
- **Gerencia Administrativa y Logística**
- **Gerencia de Ingeniería y Proyectos**
- **Gerencia de Ventas**

3.7.2. Diseño de la muestra (Unidad muestral).

En función de la naturaleza del estudio, se determinó que la población coincidiera con la unidad de muestreo. La obtención de información se llevó a cabo mediante entrevistas estructuradas, complementadas con la observación directa de las actividades del personal. La **Tabla 7** presenta de manera detallada la delimitación de la población y la muestra seleccionada para el análisis.

Tabla 7. *Determinación de población y muestra.*

Unidad de análisis	Área.	Muestra
Presidente	Presidencia.	1
Jefe de Producción	Planta	1
Coordinador de Planta aséptica	Planta	1
Operadores de pasteurizador	Planta	2
Operadores de máquinas envasadoras	Planta	2
Jefe de Control de Calidad	Calidad	1
Supervisor de Calidad	Calidad	2
Inspector de Aseguramiento de calidad	Calidad	1
Inspector de Aseguramiento de calidad Insumos	Calidad	1
Encargado de Plagas	Calidad	1
Encargado HACCP y Mejora Continua	Calidad	1
Jefe de Mantenimiento	Ingeniería y Proyectos	1
Encargado de Limpieza y Sanitización	Ingeniería y Proyectos	1
Gerente de Logística y distribución	Logística.	1
Jefe de despacho	Logística	1
Jefe de bodega de insumos.	Logística	1
Gerente de ventas	Ventas	1
Coordinador de Mercadeo	Ventas	1

Fuente: *Elaboración propia.*

3.8. Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos.

Posterior a determinar la población y muestra, se estableció la forma de recolección de datos relacionadas a las variables, niveles de información y fuentes de las que se obtuvo estos, por medio de la extracción de información necesaria y análisis del problema objeto de estudio, se establecieron métodos y fuentes de recolección de la información con la finalidad de contar con la mayor cantidad de datos confiables y relevantes, utilizando instrumentos y técnicas acordes, que se describen a continuación:

3.8.1 Niveles de información del marco teórico.

El presente trabajo de graduación desarrolla un marco teórico fundamentado en la recopilación de distintas fuentes de información, incluyendo material bibliográfico, antecedentes históricos y documentos técnicos vinculados a los sistemas de gestión de inocuidad. Además, se incorporaron datos provenientes tanto de fuentes documentales como del trabajo de campo. La información recopilada fue clasificada en las siguientes categorías:

Primer nivel: Compuesto por teorías generales sobre el problema a estudiar; Normas sobre sistemas de gestión de inocuidad y leyes y reglamentos sobre alimentos y productos lácteos asépticos.

Segundo nivel: Información empírica secundaria o indirecta proveniente de guías de la FAO y OMS que aborden temas de inocuidad, así como otros instrumentos desarrollados para la aplicación de programas prerrequisitos en la industria alimentaria y tesis que aborden temas de inocuidad de alimentos.

Tercer nivel: Manejo de información empírica primaria o directa obtenida mediante un acercamiento con la realidad, a través de observación y entrevista a informantes clave: los operadores, propietarios, y personal que labore en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

3.8.2. Fuentes de información.

Considerando el planteamiento del problema, los objetivos del estudio y las hipótesis formuladas, se definió la utilización de dos tipos de fuentes de información para sustentar la investigación.

Primaria: Datos obtenidos directos en la organización mediante entrevistas, encuestas a líderes y personal clave de la planta aséptica, observación directa y revisión de la documentación interna.

Secundaria: Referencias normativas y técnicas, literatura especializada en inocuidad y seguridad alimentaria, y trabajos académicos nacionales e internacionales sobre sistemas de gestión de inocuidad y normativa del sector.

3.8.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

La recolección de datos se realizó con diversas técnicas, tales como la observación directa, entrevistas, revisión de documentos y registros. Como instrumentos de medición, se utilizaron listas de verificación que permitieron registrar información relevante sobre las variables incluidas en el estudio.

La aplicación de estas técnicas e instrumentos fue fundamental para obtener la información necesaria y asegurar la confiabilidad del estudio. Para ello, se contó con el apoyo de los líderes de procesos y del personal clave de la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Las técnicas e instrumentos empleados en el proceso de recolección de datos fueron los siguientes:

1) Técnicas e instrumentos para la recopilación de información primaria: La información obtenida puede clasificarse en cualitativa y/o cuantitativa y se fundamenta en la recopilación de datos de campo. Las técnicas seleccionadas y los instrumentos diseñados abarcan lo siguiente:

a) Observación ordinaria

Se llevaron a cabo visitas enfocadas en la observación continua de las actividades y el entorno laboral de los empleados, abarcando sus funciones y tareas. En este proceso, se priorizó la reflexión objetiva, así como la sostenibilidad en la documentación, registros y archivos, los cuales se analizaron durante la fase de análisis documental. La guía de observación utilizada facilitó la captura de hechos cotidianos y permitió sistematizar las experiencias de los empleados en su ambiente de trabajo e infraestructura, lo que fue esencial para el posterior análisis de resultados **(Ver Apéndice 6).**

b) Entrevista estructurada y participativa

Esta Técnica incluyó una serie de preguntas tanto cerradas como abiertas, dirigidas al Presidente de la Cooperativa, a líderes y personal de las áreas pertinentes al estudio. Su propósito fue proporcionar una visión integral sobre las actividades, prácticas, procedimientos laborales y el soporte documental existente, a través de una recolección de información sistemática y específica.

Se utilizaron una **guía de entrevistas**, estructurada con preguntas variadas, y **listas de verificación** basadas en los requisitos de las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009. Además, se elaboró una lista de verificación para la evaluación del cumplimiento de requisitos legales, permitiendo que los datos fueran organizados digitalmente para facilitar su análisis **(Ver Apéndice 7, 8, 9 y 10).**

c) Encuesta

Se implementaron encuestas destinadas al personal operativo, a la jefatura de producción y a los colaboradores de las áreas de calidad, así como al personal de mercadeo y ventas. El propósito principal de estas encuestas fue recabar información acerca de las competencias actuales del

personal en relación con la inocuidad y entender cómo perciben los productos asépticos y su posicionamiento en el mercado regional.

Los instrumentos utilizados incluyeron un **cuestionario orientado al posicionamiento de mercado y otro enfocado en las competencias del personal respecto a la inocuidad**, ambos estructurados con preguntas cerradas para facilitar el análisis de la situación vigente (**Ver Apéndice 11 y 12**).

2) Técnicas e instrumentos para la recopilación de información secundaria.

Se aplicaron distintas técnicas e instrumentos para llevar a cabo una revisión exhaustiva de la documentación y los recursos necesarios para el estudio. Estos instrumentos ofrecen una interpretación y análisis basado en contenidos elaborados por individuos que no estuvieron directamente involucrados en la investigación. Entre estas técnicas se pueden mencionar:

a) Sistematización bibliográfica

La sistematización bibliográfica implica una revisión detallada de la literatura existente que presenta los resultados de diversas investigaciones. Este proceso incluye el análisis y la evaluación de los trabajos realizados por otros investigadores, con el objetivo de fortalecer ideas o perspectivas, además de complementar las fuentes primarias del estudio.

El instrumento utilizado fue una serie de **fichas bibliográficas**, diseñadas para recopilar los datos esenciales necesarios para elaborar referencias bibliográficas de la documentación consultada, tales como el autor, la fecha, el título, la editorial, el lugar y año de la edición, así como el tipo de documento, ya sea físico o virtual.

3.8.4 Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos.

Se desarrollaron varios instrumentos para la recopilación de información, incluyendo encuestas sobre el posicionamiento de mercado y sobre las competencias del personal en lo que respecta a la inocuidad. Además, se convocó a un grupo de personas incluidas en la muestra para evaluar la claridad de las preguntas y la facilidad para completar los instrumentos diseñados.

El personal no presentó observaciones y aprobó los instrumentos, indicando que las preguntas fueron comprendidas con claridad y que el proceso de llenado de la encuesta resultó sencillo.

3.8.5 Matriz integral metodológica.

La matriz muestra de manera detallada el proceso de recolección de información primaria, integrando enfoques cualitativos como cuantitativos. Además, se incluye la sistematización de la información secundaria, especificando la unidad de análisis de la población y la muestra seleccionada. En ella también se describen las variables de estudio, así como los métodos, técnicas e instrumentos empleados para obtener datos a lo largo de la investigación (**ver Apéndice 5**).

3.9 Tabulación de datos y análisis de información.

Se presenta la tabulación de datos junto con el análisis de la información obtenida mediante los distintos instrumentos utilizados. Los resultados se organizan según el tipo de documento, y en esta sección se describe la metodología adoptada para la tabulación y el análisis de la información.

3.9.1. Metodología

El diagnóstico realizado permitió identificar de manera clara la situación actual de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate en relación con el cumplimiento de los requisitos establecidos por los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, así como otras normativas aplicables y disposiciones legales vigentes. Este análisis proporcionó una visión integral del nivel de conformidad institucional y sirvió como base para establecer las acciones necesarias para la mejora continua del sistema.

Para la obtención de los datos, se empleó una metodología combinada que incluyó entrevistas y encuestas dirigidas al personal clave de los diferentes procesos de la planta, así como la revisión de documentación asociada a los programas prerequisite de la industria alimentaria. Esta recopilación permitió conocer de forma detallada las actividades operativas, prácticas implementadas, procedimientos establecidos y el manejo del soporte documental, generando así una visión objetiva del grado de cumplimiento actual. Las metodologías aplicadas se describen a continuación.

3.9.1.1. Guía de observación.

Para la guía de observación se redactó instrumento de apoyo para el evaluador el cual se describe en la **Tabla 8**, se realizó recorrido sobre las instalaciones de la Planta aséptica, se contó con la ayuda del Coordinador de Planta aséptica, Operadores de máquinas envasadoras y supervisor de calidad para poder hacer efectivo el instrumento. **(Ver Apéndice 6).**

Tabla 8. Ejemplo de instrumento de observación.

Evidencia.	Descripción de actividades.
	Recepción de leche: En este punto se recibe la materia prima principal, (leche) la cual es analizada y aceptada siempre y cuando cumpla con los parámetros de calidad que se exigen en la empresa.

Fuente: *Elaboración propia.*

3.9.1.2. Entrevista

Se redactó instrumento estructurado con preguntas cerradas y abiertas las cuales fueron dirigidas a la alta dirección por medio del Presidente de la Cooperativa, con la finalidad de tener un panorama sobre las actividades, prácticas, procedimientos de trabajo y soporte documental, se recopiló información de manera sistemática y específica. **(Ver Apéndice 7)**

3.9.1.3. Check list de Normativa y Especificación técnica del Sistema de Gestión de Inocuidad

Con el objetivo de evaluar la conformidad con la norma de sistema de gestión y la especificación técnica empleadas en este estudio, se diseñaron listas de verificación estructuradas que integran de manera detallada los requisitos de ambos instrumentos. Este enfoque permitió cuantificar de forma sistemática el nivel de cumplimiento de la institución respecto a cada criterio establecido. **(Ver Apéndice 8 y 9).**

Los títulos de los capítulos de la norma ISO 22000:2018 se detallan a continuación:

- ✓ Capítulo 1. Objetivo y campo de aplicación.
- ✓ Capítulo 2. Referencias normativas.
- ✓ Capítulo 3. Términos y definiciones.
- ✓ Capítulo 4. Contexto de la organización.
- ✓ Capítulo 5. Liderazgo
- ✓ Capítulo 6. Planificación.
- ✓ Capítulo 7. Apoyo.
- ✓ Capítulo 8. Operación.
- ✓ Capítulo 9. Evaluación del desempeño.
- ✓ Capítulo 10. Mejora.

Los títulos de la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009 se detallan a continuación:

- ✓ Capítulo 1. Objetivo y campo de aplicación.
- ✓ Capítulo 2. Referencias normativas.
- ✓ Capítulo 3. Términos y definiciones.
- ✓ Capítulo 4. Establecimientos.
- ✓ Capítulo 5. Disposiciones de locales y áreas de trabajo.
- ✓ Capítulo 6. Servicios de agua, aire y energía.
- ✓ Capítulo 7. Eliminación de desechos.
- ✓ Capítulo 8. Diseño de equipo, limpieza y mantenimiento.
- ✓ Capítulo 9. Gestión de materiales comprados.
- ✓ Capítulo 10. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.
- ✓ Capítulo 11. Limpieza y Desinfección.
- ✓ Capítulo 12. Control de Plagas.
- ✓ Capítulo 13. Higiene Personal e instalaciones para empleados.
- ✓ Capítulo 14. Reproceso.
- ✓ Capítulo 15. Procedimiento de recuperación (RECALL).
- ✓ Capítulo 16. Almacenamiento.
- ✓ Capítulo 17. Información del producto/Sensibilización de los consumidores.
- ✓ Capítulo 18. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

El diagnóstico se desarrolló mediante la evaluación de los requisitos especificados en los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 22000:2018 y en los capítulos 4 a 18 de la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009, considerando que los tres primeros capítulos de ambos documentos poseen un carácter introductorio, abarcando el objeto y alcance, referencias normativas y definiciones clave. La **Tabla 9** detalla los criterios empleados para determinar el nivel de cumplimiento alcanzado durante el proceso de evaluación.

Tabla 9. Criterios de evaluación de los Sistemas de Gestión

Criterios de evaluación de del Sistema de Gestión	
Puntaje	Criterios
0	Ninguna evidencia de cumplimiento
1	Evidencia limitada de cumplimiento
2	Cumple totalmente

Fuente: *Elaboración propia.*

Los puntajes asignados a cada uno de los criterios de calificación presentados en la **Tabla 9** se establecieron considerando el grado de avance o cumplimiento de los requisitos analizados según las normas para la evaluación de los sistemas de gestión. Se otorgó un puntaje de 0 cuando no se encontró evidencia de cumplimiento, un puntaje de 1 cuando la evidencia es limitada, y un puntaje de 2 cuando se cumple de manera total. Además, en las listas de verificación se incluyó una columna para comentarios u observaciones, donde se detalla el análisis de cumplimiento de cada requisito evaluado que corresponda a la norma o especificación técnica correspondiente.

Para determinar el nivel de porcentaje de cumplimiento, se asignó un puntaje (0, 1 y 2) basándose en los criterios de la **Tabla 9** y en los requisitos establecidos en la norma. A continuación, se sumaron los puntajes obtenidos y se dividieron entre el criterio de cumplimiento máximo, considerando que el puntaje más alto posible es 2, y se calculó en relación con el total de requisitos de evaluación. Esto se expresa en la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de cumplimiento} = ((\Sigma \text{ de puntaje del requisito} / (\text{criterio de cumplimiento máximo} * \text{total de requisitos evaluados})) * 100)$$

Dónde:

- % de cumplimiento = Nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Σ de puntaje de requisito = Es la suma del puntaje establecido para cada requisito de la norma.
- Total, de requisitos evaluados = Número total de requisitos evaluados.
- Criterio de cumplimiento máximo = Puntaje de cumplimiento máximo (2).

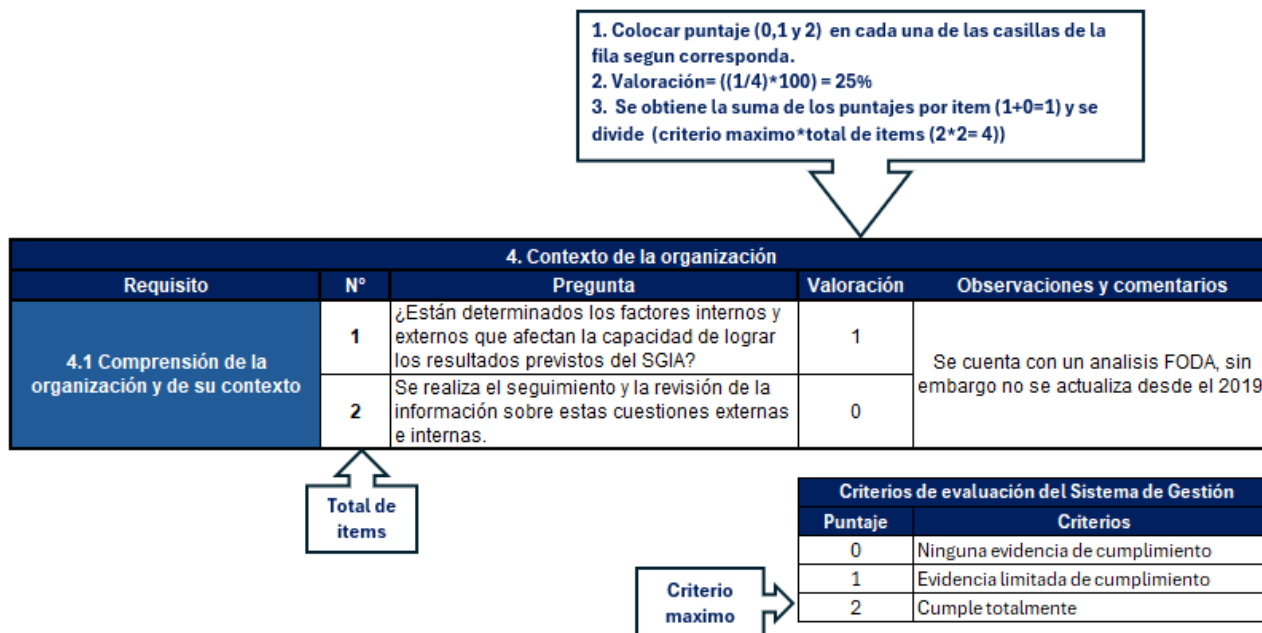
Para ilustrar el proceso de evaluación, se utilizará el requisito 4.1 de la norma ISO 22000:2018, junto con sus componentes. Los pasos del diagnóstico se detallan a continuación y se resumen en la **Tabla 10** para una mejor comprensión de la metodología.

Inicialmente, se asignará una puntuación (0, 1 o 2) a cada elemento, reflejando la situación actual de la organización. Estas puntuaciones se registrarán en la columna "valoración" junto a cada requisito. En este ejemplo, se han asignado puntuaciones de "2 y 1". En la sección de comentarios u observaciones, se añadirá información relevante para justificar la evaluación.

A continuación, se sumarán las puntuaciones obtenidas para cada elemento y para cada bloque de columnas dentro de cada requisito, resultando en un total de (2+1=3).

El siguiente paso implica calcular el porcentaje de cumplimiento. Para ello, se dividirá la suma obtenida en el paso anterior para cada bloque de columnas entre el resultado de multiplicar la puntuación máxima posible por el número total de elementos (2*2=4).

Finalmente, al aplicar esta operación a los datos, se obtiene $(1/4=0.25) * 100 = 25\%$, lo que representa el porcentaje de cumplimiento del requisito 4.1, tal como se muestra en la **Tabla 10**.

Tabla 10. Ejemplo de evaluación de metodología con requisito 4.1

Fuente: *Elaboración propia.*

Para determinar el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los capítulos evaluados, se aplicó la misma metodología descrita anteriormente. A partir de estos porcentajes, tanto a nivel de cada requisito individual como a nivel general de cada capítulo, se elaboró un diagnóstico y un gráfico de resultados. Esto permitió identificar, analizar y visualizar de manera más clara el estado del nivel de cumplimiento de la norma y de la especificación técnica utilizada. Esta información se obtuvo a través de entrevistas con el Presidente, el Jefe de Producción, el Jefe de Calidad, el Jefe de Mantenimiento y el Coordinador de Planta aséptica. **(Ver Apéndice 14 y 15)**

3.9.1.4. Requisitos legales.

Para la evaluación de este apartado, se realizó el llenado de una lista de verificación al Jefe de Control de Calidad, que detalló 35 preguntas con los requisitos contenidos en los reglamentos aplicables a la planta aséptica de la Cooperativa y así obtener el nivel de cumplimiento de los aspectos que le competen a la empresa. **(Ver apéndice 10).**

A continuación, se presenta el listado de reglamentos utilizados para crear el instrumento de evaluación.:

- Norma Técnica de Alimentos
- Norma Salvadoreña Obligatoria (NSO) 67.01.01:06 Productos lácteos. Leche. Cruda de vaca.
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.73:17 Productos lácteos. Leche ultra alta temperatura (UAT o UHT). Especificaciones.
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) RTCA 67.04.50:17 1raRevisión. Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06 Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales.
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.60:10 1raRevisión. Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años.
- Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.07:10 Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados).
- Ley de Medio Ambiente
- Decreto No.86 Reglamento de Gestión de la Previsión de Riesgos en los Lugares de Trabajo
- Decreto No. 89.- Reglamento General de Prevención de. Riesgos en los Lugares de Trabajo.
- Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 13.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad

Para establecer el nivel de porcentaje de cumplimiento de los requisitos legales aplicables se otorgó dos condiciones (cumple y No cumple) como respuesta a cada de las preguntas contenidas en la lista de verificación, posteriormente se realizó la sumatoria total de ambos criterios y se dividió entre el total de preguntas para establecer el porcentaje de requisitos en cumplimiento por parte de la Cooperativa, se muestra un ejemplo de la fórmula de aplicación de la siguiente manera:

$$\% \text{ de cumplimiento} = (\Sigma \text{ de puntaje de cada condición} / \text{total, de requisitos evaluados}) * 100$$

Dónde:

- % de cumplimiento = Nivel de cumplimiento de los requisitos legales

- Σ de puntaje de requisito = Es la suma del puntaje establecido para cada condición de cumplimiento. Cumple o no cumple
- Total, de requisitos evaluados = Número total de requisitos evaluados.

Se tabularon y graficaron los datos para una mejor comprensión y análisis del cuestionario y como este contribuye al cumplimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad.

3.9.1.5. Competencia y Posicionamiento.

Para la evaluación de competencias del personal y posicionamiento de mercado, se realizó un cuestionario compuesto por preguntas cerradas que analizó diferentes factores, con el objetivo de obtener información sobre los referidos temas y como los aborda actualmente la Cooperativa, para el cuestionario de competencias se consideró personal de las áreas operativas, producción, calidad, mantenimiento y logística y para el cuestionario de posicionamiento se consideró áreas como presidencia, ventas y mercadeo. **(Ver apéndices 11 y 12)**

El diagnóstico se llevó a cabo mediante la evaluación de los elementos que inciden en la capacidad de los empleados en relación con la inocuidad alimentaria, y de los factores que influyen en el posicionamiento de los productos asépticos en el mercado. El instrumento de evaluación se aplicó de manera individual y presencial en las instalaciones de la Cooperativa. Se recabó la opinión de los empleados a través de un cuestionario, donde debían marcar con una "X" la opción que mejor representara su respuesta a cada una de las 10 preguntas, asegurándoles que su opinión sería tratada de forma personal y confidencial.

La **Tabla 11** detalla los diferentes niveles de escala que se determinaron para el cuestionario de competencias y el cuestionario de posicionamiento del mercado, describiendo la medición en 5 alternativas a responder.

Tabla 11. Escala de niveles de respuesta a cuestionarios.

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

Fuente: Elaboración propia.

Tras la recolección de los datos, se procedió a la tabulación de los cuestionarios, incluyendo la frecuencia, el porcentaje, la representación gráfica, la interpretación y el análisis de cada pregunta individualmente (**Ver Apéndices 16 y 17**).

Seguidamente, se preparó un resumen consolidado de los resultados generales por cuestionario, uno para competencias y otro para el posicionamiento en el mercado, con el fin de clasificarlos como negativos o positivos. Esta metodología consistió en relacionar las preguntas e ítems con la agrupación $[(-) / (+)]$, sumando los resultados de la frecuencia según la agrupación $[(-) / (+)]$. Los totales negativos se identificaron en color rojo y los positivos en color negro.

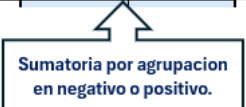
Para una mejor comprensión del consolidado, se presenta un extracto de la tabla utilizada, mostrando las preguntas relacionadas y los datos consolidados. Los pasos se detallan a continuación y se ilustran en la **Tabla 12** para facilitar la interpretación de la metodología.

Tabla 12. *Ejemplo de consolidado de preguntas de cuestionario*

N°	Pregunta	Consolidado por escala					Totales	
		% (-)			% (+)		Negativo	Positivo
		Muy bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto		
1	¿Cómo calificarías la percepción actual de nuestros productos asépticos en la región?	0.00%	33.33%	66.67%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%



Se coloca frecuencia según resultados obtenidos



Sumatoria por agrupación en negativo o positivo.

Fuente: *Elaboración propia.*

Los resultados obtenidos se clasificaron en categorías positivas y negativas, siguiendo la metodología establecida. Este análisis permitió determinar y priorizar los elementos críticos a intervenir, tanto en los cuestionarios de competencias del personal como en la valoración del posicionamiento de la organización en el mercado.

3.9.2 Resultados

Los resultados del diagnóstico incluyen el nivel de cumplimiento de los siguientes elementos:

- Capítulos y requisitos de las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009.
- Análisis de las competencias del personal.

- Análisis del posicionamiento de la organización en el mercado regional.
- Análisis del cumplimiento de la normativa legal vigente relacionada con la inocuidad en la industria láctea.

3.9.2.1. Norma ISO 22000:2018.

Tras la aplicación de la lista de verificación (**ver Apéndice 8**), se evaluó el nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria. Los resultados obtenidos permitieron establecer un diagnóstico del estado actual de la Cooperativa, en relación con los capítulos y requisitos especificados en la norma ISO 22000:2018.

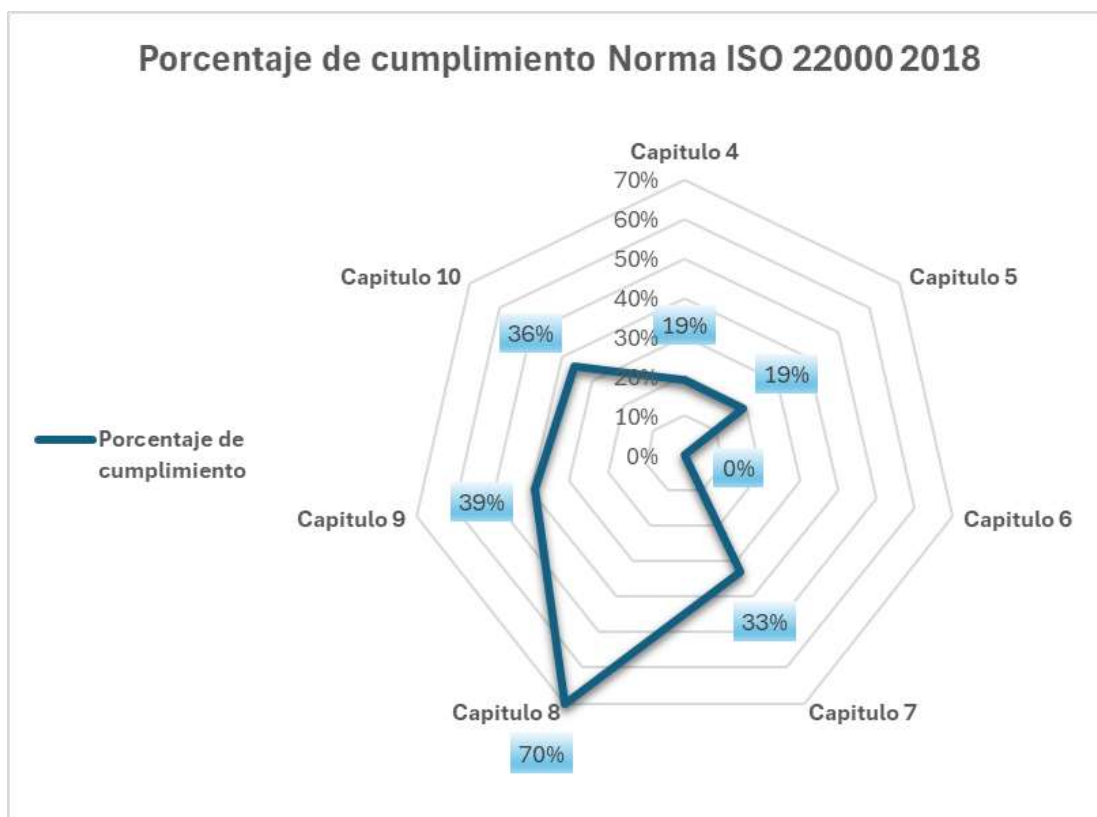
Los resultados del diagnóstico para cada capítulo de la norma se presentan en la **Tabla 13**, y su perfil de resultados correspondiente se muestra en la **Figura 10**. La evaluación se llevó a cabo utilizando la lista de verificación del **Apéndice 8**, basada en la norma ISO 22000:2018.

Tabla 13. Consolidado de resultados de diagnóstico ISO 22000:2018

Resultados del diagnóstico ISO 22000:2018.	
Capítulo	Porcentaje de cumplimiento
Capítulo 4. Contexto de la Organización.	19%
Capítulo 5. Liderazgo.	19%
Capítulo 6. Planificación.	0%
Capítulo 7. Apoyo.	33%
Capítulo 8. Operación.	70%
Capítulo 9. Evaluación del desempeño.	39%
Capítulo 10. Mejora.	36%
Cumplimiento Total	31%

Fuente: Elaboración propia.

Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 22000:2018



Fuente: Elaboración propia.

Tras la evaluación llevada a cabo, se determinó que el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 en la planta aséptica alcanza un 31%, lo que refleja el grado de implementación del sistema y destaca los aspectos que necesitan mejorarse.

Es importante mencionar que el capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento es el “Operación” con 70%, siendo el Control de las no conformidades del producto y el proceso verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros los requisitos con mayor grado de evaluación alcanzado, el siguiente capítulo con mayor porcentaje es “Evaluación del desempeño” con un porcentaje de 39%, siendo el Seguimiento, medición, análisis y evaluación y Auditoría interna los requisitos con mayor grado de evaluación alcanzado, cabe mencionar que el capítulo que obtuvo el menor nivel de cumplimiento es el de “Planificación” con un 0%, considerando que se debe trabajar en documentar todo lo referente a este capítulo.

Seguidamente, se efectúa un análisis exhaustivo de los resultados correspondientes a los capítulos 4 a 10, resaltando los hallazgos más relevantes y su influencia en el grado de cumplimiento de los requisitos normativos, los cuales se visualizan en el **Apéndice 14**:

1) Capítulo 4: Contexto de la Organización.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

La Cooperativa ha identificado factores tanto externos como internos que son relevantes para su objetivo y que impactan su capacidad productiva. Se observó la existencia de un documento titulado "Diagnóstico institucional, año 2022", en el cual se realiza un análisis FODA; sin embargo, este análisis no está completo ni abarca todas las cuestiones relevantes, además de no estar alineado con un Sistema de Gestión de Inocuidad. Es crucial identificar estos factores, ya que pueden influir en el logro de los resultados esperados del sistema. En cuanto al seguimiento y revisión del diagnóstico institucional, se demostró un conocimiento sobre las prioridades establecidas, pero no se evidenció la existencia de una metodología definida. Esto permite concluir que, aunque la información de la Cooperativa no se encuentra dentro de un SGIA, proporciona datos valiosos para cumplir con el requisito de la norma en estudio.

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

La Cooperativa cuenta con alianzas comerciales con algunas entidades y que también tiene identificadas empíricamente diferentes partes interesadas de su interés como, por ejemplo: Socios cooperativistas, clientes, proveedores, entidades gubernamentales, consumidor final, entre otros; pero que no se ha determinado formalmente su pertinencia, requisitos y necesidades, por lo tanto, no se evidenció ningún documento con la determinación y análisis de las partes interesadas de la empresa. De igual manera, no se evidenció metodología de seguimiento y revisión para la información sobre las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

La Cooperativa aún no ha definido un alcance claro para su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) ni ha indicado sus límites y la aplicabilidad correspondiente. Además, no ha tomado en cuenta las cuestiones externas y los requisitos de las partes interesadas. A pesar de esto, se ha hecho una aproximación al alcance identificando la Planta aséptica en relación con sus procesos. No se encontró disponible ningún documento que describa el alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

4.4 Sistema de Gestión de la Inocuidad y sus procesos.

La Cooperativa ha identificado sus procesos operativos, aunque no se evidenció que posea un Manual de Procesos y Procedimientos, en el que defina todos los procesos y procedimientos de las unidades organizativas. Sin embargo, cuenta con procesos definidos que cuenta con procedimientos que definen entradas y salidas de cada uno de ellos. También, no se observó que la empresa contara con un mapa de procesos, y que reflejara relación de riesgos y oportunidades. De igual manera, no hay evidencia de documentos que respaldan un SGIA, solo evidencia de los procedimientos del proceso de producción y otros pocos de los procesos de apoyo.

2) Capítulo 5: Liderazgo.

5.1. Liderazgo y compromiso.

El liderazgo y el compromiso de la alta dirección de la Cooperativa se manifiestan en la ejecución de sus actividades, la asignación de presupuesto y el seguimiento del Plan Operativo Anual (POA) y cumplimiento de presupuesto de ventas. Sin embargo, en lo que respecta al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), no es posible confirmar la existencia de dicho compromiso, dado que aún no se ha diseñado ni implementado un sistema formal. A pesar de ello, la dirección de la Cooperativa muestra plena conciencia acerca de la importancia de fomentar una cultura de inocuidad y reconoce los beneficios que conlleva la adopción de un Sistema de Gestión.

Asimismo, la alta dirección ha establecido los requisitos legales aplicables a las actividades de la empresa, así como la capacidad de evaluar la satisfacción del cliente respecto al consumo de sus productos. No obstante, no se ha evidenciado la identificación de los requisitos específicos de los clientes ni de los riesgos y oportunidades que puedan impactar en la conformidad de los productos, debido a la falta de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria debidamente determinado.

5.2 Política.

La política de inocuidad no se encuentra establecida, lo que resulta en su ausencia como información documentada. En consecuencia, no se comunica de manera efectiva, ni es comprensible o accesible para las partes interesadas. Por lo tanto, no se cumple con este requisito.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

El Manual de SGIA detalla las tareas específicas asociadas a cada cargo o puesto de acuerdo a su rol en los diferentes procesos, basándose en la estructura organizativa y en las funciones necesarias para llevar a cabo las funciones específicas de cada proceso asignado. Sin embargo, no se observa que se haya tomado en cuenta los requisitos de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

3) Capítulo 6: Planificación.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

En las acciones destinadas a abordar los riesgos y oportunidades, no se cuenta con evidencia que respalde la existencia de una planificación adecuada basada en el análisis del contexto y en la comprensión de las expectativas de las partes interesadas en relación con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). Esto se debe a la falta de una metodología específica para identificar estos riesgos y oportunidades. Además, no se ha demostrado cómo se integran estas acciones en el SGIA y sus procesos, lo que impide la evaluación del cumplimiento, el seguimiento de los resultados y la efectividad del sistema. Sin embargo, se ha observado que se implementan diversas acciones vinculadas a las actividades en los procesos de producción de la planta aséptica; no obstante, no se evidencia de manera clara cómo se integran estas acciones en los procesos ni se evalúa su efectividad.

6.2 Objetivos de inocuidad y planificación para lograrlos.

No se han definido objetivos de inocuidad en los diferentes niveles y funciones pertinentes, ni se han establecido planes de acción para alcanzarlos, y no se ha encontrado información documentada relacionada. Asimismo, no se ha determinado cómo integrar las acciones necesarias para cumplir con estos objetivos en todos los procesos de la Cooperativa. Actualmente, existen objetivos institucionales orientados a los procesos productivos de la empresa; sin embargo, estos no están alineados con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), carecen de coherencia, no son medibles y no consideran los requisitos aplicables ni su correcta comunicación.

6.3 Planificación de los cambios.

No se ha implementado un mecanismo para planificar los cambios en el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) ni para gestionar su puesta en marcha. Sin embargo, en el procesamiento de productos asépticos, se tiene en cuenta la disponibilidad de recursos y se asignan responsabilidades dentro de los procesos.

4) Capítulo 7: Apoyo.

7.1 Recursos.

La Cooperativa evidencia que su alta dirección identifica los recursos necesarios para llevar a cabo sus actividades mediante la asignación de presupuesto a los diferentes departamentos, lo cual garantiza la disponibilidad de personal capacitado para realizar las operaciones de la empresa. En cuanto a la infraestructura, se cuenta con las condiciones adecuadas que facilitan el desarrollo de sus actividades y aseguran la conformidad de los productos, además de mantener adecuadamente las áreas físicas, tecnológicas y de informática.

Para el monitoreo y la evaluación de sus productos, la Cooperativa emplea diversas herramientas que permiten verificar su conformidad con los requisitos establecidos. También dispone de un plan de capacitación y realiza evaluaciones de desempeño, asegurando que el personal aprovecha su experiencia en los procesos productivos. Sin embargo, no se ha evidenciado que estos requisitos se integren en un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).

7.2 Competencia.

La Cooperativa ha demostrado que el personal posee la formación, habilidades y experiencia necesarias para cumplir con sus responsabilidades y funciones. Dispone de un plan de capacitación que incluye formaciones realizadas y registros de evaluaciones de desempeño. Sin embargo, no se ha encontrado documentación que haga referencia a un plan de capacitación para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7.3 Toma de conciencia.

En relación con el compromiso y el grado de concientización, se observa un nivel de comprensión respecto a las actividades de la Cooperativa. No obstante, no hay evidencia de que se haya llevado a cabo una presentación o sensibilización de los miembros de la empresa en torno a la política, los objetivos, el impacto de sus actividades, su contribución a la eficacia del sistema, así como la consecuencia que podría derivarse del incumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).

7.4 Comunicación.

En la Cooperativa, se observa una comunicación interna efectiva que utiliza diversos medios, tanto electrónicos como físicos, tales como carteles informativos, notas, correos electrónicos, reuniones de trabajo y memorándums. Esto permite informar al personal sobre aspectos relevantes de las actividades de la empresa en todos los niveles. Sin embargo, no se ha identificado un área específica de comunicación responsable de determinar cuándo, en qué circunstancias y a quién se debe comunicar la información. Además, no se cuenta con documentación que regule la comunicación interna y externa relacionada con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7.5 Información Documentada.

No se ha encontrado evidencia de que exista documentación formal del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), ni en lo que respecta a su creación, actualización o control. Sin embargo, se dispone de documentación como manuales, procedimientos y formularios, así como una metodología que aborda la información relevante sobre las actividades y los procesos productivos. Además, se cuenta con una unidad de gestión de la documentación que está en proceso de implementar un control adecuado de los documentos.

5) Capítulo 8: Operación.

8.1 Planificación y control operacional.

Se observa que en el Plan Operativo Anual se implementan y controlan los procesos vinculados a las funciones de la Cooperativa y su planta aséptica. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia de que la Cooperativa planifique, implemente y controle los procesos asociados con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). Además, no se realiza una revisión de las consecuencias de los cambios no previstos, ni se llevan a cabo acciones para mitigar posibles efectos adversos.

8.2. Programas Prerrequisitos (PPR).

La Cooperativa cuenta con un robusto programa de prerrequisitos que abarcan cada uno de los elementos con los que cuenta la norma complementaria ISO/TS 22002-1:2009, estos se implementan, cuentan en su gran mayoría con información documentada de respaldo. Actualmente cuenta con un 96% de cumplimiento de la especificación técnica y los resultados se pueden observar en la **Tabla 14** de este trabajo de graduación.

8.3 Sistema de Trazabilidad.

Se evidencio un sistema de trazabilidad documentado por medio de un procedimiento, el cual incorpora todos los elementos de la cadena, desde la recepción de materias primas, hasta la distribución de los productos en los diferentes canales de comercialización.

8.4. Preparación y respuesta ante emergencias.

No se cuenta con procedimientos y manuales en los diferentes departamentos y áreas de la empresa, que incluyan instructivos para dar respuesta a emergencias que susciten en dichas áreas, y que consideren un listado de acciones correctivas a tomar e incorporando primordialmente aquellas emergencias que afecten la inocuidad del producto.

8.5. Control de Peligros.

La planta aséptica de la Cooperativa cuenta con un sistema de identificación de peligros a través de un análisis de peligro documentado en el manual HACCP de la planta aséptica, que incorpora la metodología e identificación de los peligros físicos, químicos y microbiológicos de todas las etapas de procesos destinadas en el diagrama de flujo.

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

En el manual HACCP de la planta aséptica presentado por la Cooperativa se han identificado que se actualiza el análisis de peligros, considerando cambios en infraestructura y cambio en el diagrama de procesos de la producción de productos asépticos, además todos los prerrequisitos y sus documentos y registros se actualizan con frecuencia definida por la empresa.

8.7. Control del seguimiento y la medición.

Para el control de seguimiento y medición se pudieron observar ciertos elementos que se pueden incorporar dentro de un Sistema de Gestión de Inocuidad, ya que se llevan algunos indicadores en el proceso productivo que se pueden acoplar al SGIA.

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

La Cooperativa en su manual HACCP de la Planta aséptica tiene definido los métodos de verificación de los PCC identificados en el análisis de peligro, además tiene registros que respaldan la implementación de los Programas Prerrequisitos.

8.9. Control de las no conformidades del producto y el proceso.

En las evidencias presentadas al evaluar este punto, se presentan procedimiento de manejo de no conformidades, estas pueden ser detectadas en la recepción de materia prima y material de empaque, además en proceso y también en producto terminado por medio del cliente. Este procedimiento cuenta con registros para respaldar su seguimiento y mejora.

6) Capítulo 9: Evaluación del desempeño.**9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.**

No se lleva a cabo un seguimiento exhaustivo de los procesos, ni se ha establecido una metodología clara para evaluar si se están alcanzando los resultados deseados. Sin embargo, la alta dirección se esfuerza por realizar un seguimiento mediante algunos indicadores, aunque la mayoría de ellos no están específicamente relacionados con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).

No existe documentación que respalde los resultados de dichas mediciones. En lo que respecta a la percepción de los consumidores, se implementa un seguimiento y se proporciona retroalimentación a través de encuestas de satisfacción del cliente. Los resultados obtenidos se comparten con las áreas pertinentes, permitiendo la ejecución de acciones adecuadas. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia de información que esté asociada con un SGIA.

9.2 Auditoría interna.

En relación con las auditorías, no se han planificado ni establecido programas de auditoría, ni se han designado auditores en lo que respecta a un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). Sin embargo, la Cooperativa dispone de un esquema de auditoría interna que tiene la capacidad de ser adaptado para su aplicación en un SGIA.

9.3 Revisión por la dirección.

La alta dirección únicamente lleva a cabo revisiones del funcionamiento y la gestión de la Cooperativa y sus distintos procesos. No se planifican revisiones en relación con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), el desempeño de los procesos, las no conformidades de los productos y oportunidades de mejora, dado que actualmente no tiene un SGIA implementado.

7) Capítulo 10: Mejora.

10.1 Generalidades.

La Cooperativa identifica oportunidades de mejora con el objetivo de satisfacer los requisitos del cliente, enfocándose en aumentar la satisfacción y en responder a quejas y observaciones. Sin embargo, no se realiza un seguimiento que permita evidenciar la mejora del desempeño ni la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad. Además, no se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados esperados.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

La planta aséptica de la Cooperativa cuenta con información documentada relacionada con la gestión de no conformidades y acciones correctivas, lo que sugiere la existencia de documentación que podría ser útil en un Sistema de Gestión de Inocuidad.

10.3 Mejora continua.

No se encuentra evidencia de mejoras, acciones correctivas o adecuaciones, ni se consideran los resultados del análisis y evaluación, dado que no se ha implementado un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). En consecuencia, no hay documentación disponible relacionada.

3.9.2.2. Especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009.

Con la aplicación del instrumento de la segunda lista de verificación (**Ver apéndice 9**), para evaluar el grado de cumplimiento de los Programas Prerrequisitos para la inocuidad de los alimentos, se obtuvieron los resultados que permitieron identificar el diagnóstico actual de la Cooperativa, de acuerdo con los capítulos y sus requisitos contenidos en la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009.

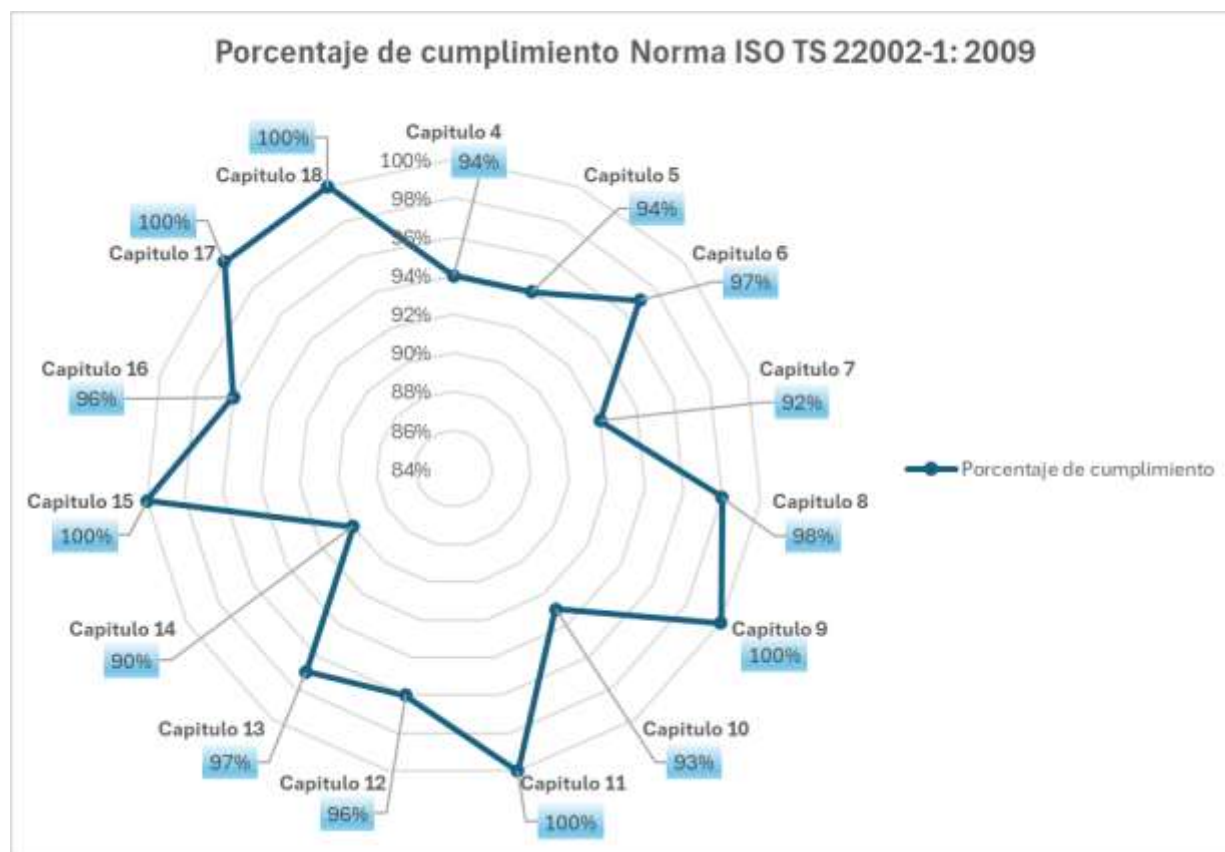
En la **Tabla 14**, se muestran los resultados del diagnóstico realizado de cada capítulo de la norma y en la **Figura 11** su correspondiente perfil de resultados. El diagnóstico se realizó basándose en el **Apéndice 9**- Lista de verificación según ISO/TS 22002-1:2009.

Tabla 14. Consolidado de resultado del diagnóstico ISO/TS 22002-1:2009

Resultados del Diagnostico ISO/TS 22002-1:2009	
Capítulo	Porcentaje de cumplimiento
Capítulo 4. Establecimientos.	94%
Capítulo 5. Disposiciones de locales y áreas de trabajo.	94%
Capítulo 6. Servicios de agua, aire y energía.	97%
Capítulo 7. Eliminación de desechos.	92%
Capítulo 8. Diseño de equipo, limpieza y mantenimiento.	98%
Capítulo 9. Gestión de materiales comprados.	100%
Capítulo 10. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.	93%
Capítulo 11. Limpieza y Desinfección.	100%
Capítulo 12. Control de Plagas.	96%
Capítulo 13. Higiene Personal e instalaciones para empleados.	97%
Capítulo 14. Reproceso.	90%
Capítulo 15. Procedimiento de recuperación (RECALL).	100%
Capítulo 16. Almacenamiento.	96%
Capítulo 17. Información del producto/Sensibilización de los consumidores.	100%
Capítulo 18. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.	100%
Cumplimiento Total	96%

Fuente: elaboración propia.

Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de la norma ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

A partir de la evaluación realizada, se concluye que el porcentaje de cumplimiento total para los requisitos de la norma ISO/TS 22002-1:2009 en la planta aséptica de la Cooperativa es de 96%, demostrando el estado de implementación del sistema y los aspectos que debe mejorar.

Es importante mencionar que los capítulos con mayor porcentaje de cumplimiento son “Gestión de materiales comprados” “Limpieza y desinfección” “Procedimiento de recuperación (RECALL)”, “Información del producto/Sensibilización de los consumidores” y “Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo” con 100% de cumplimiento, cabe mencionar que el capítulo que obtuvo el menor nivel de cumplimiento es el de “Eliminación de desechos” con un 92%, siendo el manejo de desechos el requisito con menor grado de evaluación alcanzado.

Seguidamente, se detalla el análisis de los resultados obtenidos, al evaluar cada capítulo del 4 al 18 de la ISO/TS 22002-1:2009 y su perfil de los resultados se presenta en el **Apéndice 15**

1) Capítulo 4: Establecimientos.

El prerrequisito 4 relacionado a los establecimientos tiene un cumplimiento total en las áreas de requisitos generales y ubicación del establecimiento llegando al 94% de los ítems evaluados de manera general, ya que reúne las condiciones de infraestructura y además está delimitado los espacios y sus zonas de procesamiento consideran los riesgos de inocuidad para los productos que se procesan, en la parte del medio ambiente relacionado a los establecimientos se debe trabajar en mantener por medio indicadores la efectividad de las medidas tomadas.

En el apartado de medio ambiente se deben considerar actualizar los registros de los monitoreos ambientales para tener información actualizada del mapeo de patógenos de las áreas de procesos. Esto con el fin de lograr superar el 83% de este apartado y lograr el 100% de cumplimiento

2) Capítulo 5: Disposiciones locales y áreas de trabajo.

5.1 Requisitos generales.

Los edificios en los que se procesan los productos asépticos cumplen con toda la normativa y están diseñados para su funcionamiento y además se considera la prevención para que posibles plagas ingresen a las instalaciones.

5.2 Diseño Interno, Layout y flujos

Los diseños de las edificaciones responden al flujo del proceso de producción y están diseñados de manera que minimizan la entrada de materiales extraños y plagas.

5.3 Estructura interna

Este apartado cuenta con un 92% de cumplimiento. Las paredes y los pisos de la planta aséptica de la cooperativa responden a los requisitos exigidos, paredes lisas y lavables, no presentan grietas y están pintadas con colores claros, los pisos tienen la pendiente adecuada para su lavado y además son pintados con materiales impermeables y lavables, identificando que se debe reforzar la pintura en algunos puntos, las ventanas y ventilaciones están debidamente protegidas.

5.4 Ubicación del Equipo.

Los equipos utilizados en las diferentes etapas del proceso cuentan con las condiciones de operación además de estar ubicados fácilmente para su monitoreo, tienen los accesos de forma adecuada para su limpieza y mantenimiento.

5.5 Instalaciones de laboratorio.

Este apartado cuenta con un 83% de cumplimiento. El laboratorio cuenta con instalaciones que están diseñadas para prevenir la contaminación de cualquier tipo, además están controlados los accesos y el personal que lo opera está debidamente capacitado, se tiene acceso directo a algunas de las áreas de producción, en algunos casos se debe salir de planta para poder ingresar a otras áreas corriendo el riesgo de contaminación cruzada.

5.6 Instalaciones móviles temporales y máquinas expendedoras.

Las estructuras temporales con las que cuenta la empresa están construidas de tal modo que eviten el refugio de plagas y se evalúan los posibles peligros que estas representan, además en los lugares donde se cuenta con máquinas expendedoras se han considerado los riesgos y se tienen controlados para evitar contaminación cruzada.

5.7 Almacenamiento de alimentos, empaques, ingredientes y productos químicos.

Este apartado cuenta con un 86% de cumplimiento. Las bodegas que resguardan los insumos utilizados en la producción ya sean estos materia prima o material de empaque, se encuentran diseñadas acorde a la normativa vigente, considerando espacios entre pared y producto, los pisos y paredes son aptos para su limpieza, en cuanto a ventilación la mayoría de los espacios cuentan con ventilación algunos los equipos necesitan reparación, el espacio entre producto y techo también es el óptimo.

La bodega de productos químicos se encuentra separada del resto y debidamente identificada con todos sus riesgos, se ha considerado seccionarla de acuerdo con el tipo de químico, además su acceso es limitado, previniendo que cualquier persona entre y así evitar contaminación cruzada.

3) Capítulo 6: Servicios de agua, aire y energía.

6.1 Requisitos Generales.

Todos los servicios considerados en este capítulo están debidamente controlados para ser proporcionados en los procesos productivos de la planta aséptica.

6.2. Suministro de agua.

La Cooperativa cuenta con suministro propio de agua es decir cuenta con extracción de pozos, los cuales pasan por todos los controles físicos (filtros) y químicos (suavizadores y clorinadores) que aseguren la potabilidad de esta, además se tiene un plan de muestreo para análisis microbiológico y con ello validar que los procesos de clorinación y lámparas ultravioletas aseguran la calidad.

Se llevan controles de adición de cloro además se realizan análisis al hielo que se procesa en la empresa para con ellos reducir el riesgo de contaminación cruzada.

6.3 Productos químicos para caldera.

Los productos químicos utilizados en las calderas de la cooperativa que sirven para generar el vapor necesario para los procesos térmicos cuentan con la aprobación respectiva para su uso en empresas de productos alimenticios.

El resguardo de estos productos y aditivos tiene su propia bodega separada de cualquier otro material que pueda ser factor de contaminación cruzada en los procesos productivos, el área de las calderas es inspeccionada por el Ministerio de Salud, por lo cual se llevan y se da cumplimiento a todos los controles que la normativa vigente exige.

6.4 Calidad del aire y ventilación.

Este apartado cuenta con un cumplimiento del 83%. En las áreas donde se realizan los procesos productivos de la planta aséptica se cuenta con monitoreo de la calidad del aire, como parte del monitoreo ambiental de la empresa, además se cuentan con equipo de medición que controlan la Humedad relativa y la temperatura de las áreas.

Algunos equipos de climatización y algunos extractores de aire necesitan limpieza y mantenimiento, sin embargo, en su mayoría se observa que se encuentran en buen estado y con el plan de mantenimiento respectivo para su operación en planta.

6.5 Aire comprimido y otros gases.

Se cuenta con el resguardo adecuado de los gases utilizados en el proceso productivo, además se tienen controles de la calidad del aire comprimido utilizado en dichos procesos, el aceite utilizado en los compresores es de grado alimenticio, respaldado por el certificado de calidad.

6.6. Iluminación.

Las áreas operativas y administrativas de la planta cuentan con la iluminación adecuada de acorde a las normativas vigentes, estas están diseñadas para una planta de alimentos y con ello se disminuye el peligro físico y con ello una contaminación cruzada en el producto procesado.

4) Capítulo 7: Eliminación de desechos.

7.1. Requisitos generales.

La empresa cuenta con un sistema de desechos diseñado para la correcta clasificación por tipo de desecho y con ello su respectiva disposición final, evitando la contaminación cruzada.

7.2 Recipientes para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas.

Los contenedores para desechos están debidamente identificados y codificados de acorde al tipo de desecho, además la persona se capacita constantemente para que realice la clasificación de manera adecuada, contribuyendo así a evitar contaminaciones cruzadas, los contenedores para sustancias peligrosas se encuentran en lugares específicos asignados y es de accesos limitado ya que hay persona encargada por área asignado a la disposición final de ese tipo de residuos.

7.3 Manejo de desechos y su eliminación.

Este apartado cuenta con un cumplimiento del 67%. El manejo de los desechos resultantes de los procesos productivos se hace con una frecuencia diaria y se llevan documentado su control, existen áreas delimitadas para la colocación de los desechos y a su vez se cuenta con un área general de desechos para ahí realizar la clasificación y disposición final de cada uno de ellos. Se cuenta con contratistas aprobados para la eliminación.

7.4 Desagües y drenajes.

Los drenajes están diseñados de manera que evitan el riesgo de contaminación de las materias primas o los productos, tienen la capacidad de eliminar las sobrecargas de flujo de líquidos y además tiene su protección para evitar que por medio de ellos entre algún tipo de plaga.

5) Capítulo 8: Diseño de Equipos Limpieza y mantenimiento.

8.1. Requisitos Generales.

Los equipos y maquinaria utilizada a lo largo de todo el proceso productivo cuentan con el diseño y materiales con el que este fabricado que cumplen con las exigencias establecidas en el rubro.

8.2 Diseño Higiénico.

Los equipos y maquinaria del proceso aséptico cuentan con un diseño higiénico de fácil limpieza y a la vez están hechos para evitar en la medida de lo posible el contacto con el operador, generando un ambiente de esterilidad en el proceso productivo, las tuberías y conductos están diseñados de tal manera que no tengan puntos muertos donde se pueda acumular residuos de producto y los materiales de desmontables tiene su respectivo plan de limpieza.

8.3 Superficies de Contacto de Producto.

Las superficies de contacto del producto están diseñadas y fabricadas a partir de materiales específicos para la industria láctea y alimenticia, además estas superficies son impermeables y fabricadas con acero inoxidable para evitar la corrosión del material.

8.4 Equipo de Monitoreo y Control de Temperatura.

Los equipos que involucran procesos térmicos o de enfriamiento que son necesario para la producción y transformación de la materia prima cuenta con equipo de medición de parámetros y están debidamente parametrizados y calibrados para mantener las condiciones dadas para las especificaciones del producto, dichos equipos de medición cuentan con su sistema de monitoreo y supervisión además de su plan de mantenimiento mensual.

8.5 Equipos Utensilios y Limpieza de Planta.

La empresa cuenta con programas de limpieza tanto húmedos como secos, establecidos en los procedimientos COP y CIP, se incorporan en ellos todos los utensilios ocupados en los procesos productos además estos programas cuentan con responsables de su ejecución y validación, los drenajes y superficies están incluidos en este programa.

8.6 Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

Este apartado cuenta con un cumplimiento del 89%. La empresa cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos y maquinaria utilizada en los procesos productivos, además cuenta también con el plan de mantenimiento correctivo para aquellos fallos no programados en dichos equipos, se cuenta con un inventario de repuestos esenciales para el funcionamiento de las máquinas y además se lleva el control de las horas trabajadas por equipo para con ello brindarle el servicio de mantenimiento.

Los lubricantes y aceites utilizados en la maquinaria y equipo son de grado alimenticio y además una maquina o equipo no puede operar nuevamente después de un mantenimiento ya sea correctivo o preventivo, sin antes realizarle su respectiva limpieza y validación de esta.

El personal del área de mantenimiento está capacitado sobre, temas como buenas prácticas de manufactura y los peligros a los que se expone con las actividades asociadas al producto. Se debe actualizar el plan de capacitación para enseñarles el análisis de peligro asociado al SGIA

6) Capítulo 9: Gestión de materiales comprados.

9.1 Requisitos Generales

Se tiene un procedimiento de selección, seguimiento y evaluación de proveedores, el cual abarca todos los elementos de este capítulo y con ello controlan los proveedores de materia prima y material de empaque utilizados para la fabricación de los productos asépticos.

9.2 Selección y Evaluación de Proveedores.

Se cuenta con método determinado para la evaluación de los proveedores de materia prima y material de empaque y también se consideran proveedores de otros insumos, entre los aspectos evaluados se encuentra la calidad e inocuidad de los insumos que aplique, tiempos de entrega, documentación, precios entre otros.

Se considera en la evaluación, la visita en sitio que se realiza con un formato de inspección que cumple las funciones de auditoría de segunda parte, además del historial de no conformidades asociadas a cada proveedor en lo referente a cada una de sus entregas.

9.3 Requerimientos de Entrada de Materiales (Materia Prima, Ingredientes, Embalaje).

Cuando un nuevo lote de insumos ingresa se realizan una serie de pasos antes de poder dar por aprobada la recepción de estos materiales como por ejemplo se verifican las condiciones del transporte, las condiciones de llegada del producto, la documentación de respaldo, los certificados de calidad, se realizan pruebas de ingreso, ya sea materia prima o material de empaque.

La bodega de insumos cuenta con un área de material no conforme para todo el producto del exterior que por su naturaleza de entrega no puede ser rechazado de inmediato

7) Capítulo 10: Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.

10.1 Requisitos Generales

Se cuenta con un procedimiento de contaminación cruzada que incluye todos los aspectos para prevenir los diferentes tipos de peligros a los que está expuesto el producto ya sean estos, físicos químicos y microbiológicos. Este procedimiento también incluye los alérgenos.

10.2 Contaminación Microbiológica Cruzada.

En el análisis de peligros de los procesos productivos de los productos asépticos se han incluido y considerado todos los peligros a los que pueda estar expuesto el producto y por ellos se han identificado áreas de riesgo potencial contaminación cruzada.

10.3 Manejo de Alergenos.

Este apartado cuenta con un cumplimiento del 70%. Los productos, tiene la respectiva etiqueta de declaración de alergen puesto que en la empresa se trabaja con una materia prima que está considerada en el listado de alergen como lo es la leche, además se realizan las respectivas limpiezas de maquinaria y equipo para evitar la contaminación cruzada. Los subproductos o productos de desecho no se etiquetan.

10.4 Contaminación Física.

La empresa cuenta con un procedimiento de control de vidrio y plástico quebradizo que incluye dentro de sus actividades levantar un inventario de estos materiales en cada una de las áreas del proceso productivo, considerando con ello los potenciales peligros físicos. A los que está expuesto el producto, este registro se mantiene y actualiza periódicamente.

8) Capítulo 11: Limpieza y desinfección.

11.1 Requisitos Generales

La empresa tiene establecidos programas de limpieza y desinfección para las áreas operativas, el equipo y maquinaria involucrados en ellas y este programa está debidamente documentado y supervisado con frecuencia previamente establecida.

11.2 Agentes y Herramientas de Limpieza y Desinfección.

Todos los insumos ocupados para la limpieza y desinfección de la maquinaria y equipo además de las áreas operativa cuentan con el certificado de calidad que los hace aptos para uso en la industria alimentaria además en las áreas operativas estos se encuentran debidamente identificados y con indicaciones de uso para el personal que lo utiliza.

11.3 Programas de Limpieza y Desinfección.

La empresa cuenta con programas de limpieza y sanitización debidamente revisados, ejecutados y verificados los cuales aseguran la limpieza de las áreas, maquinaria y equipo involucrado.

11.4 Sistema de Limpieza IN SITU (CIP).

La empresa cuenta con diferentes CIP's de acuerdo con las líneas de producto asignada y estos cuenta con la capacidad necesaria para realizar las limpiezas en los equipos a los que corresponde, el funcionamiento del equipo es supervisado y además se lleva control de los parámetros, concentración de químico, temperatura y tiempo de contacto.

11.5 Monitoreo de la Efectividad del Saneamiento.

Para monitorear la efectividad de los programas de limpieza se realizan validaciones en los procedimientos previamente establecidos considerando todos los parámetros de limpieza.

9) Capítulo 12: Control de Plagas.

12.1 Requisitos Generales.

Se cuenta con un robusto manejo integrado de plagas el cual considera todas las plagas posibles del área que puedan afectar los procesos productivos y generen contaminación cruzada.

12.2 Programa de Control de Plagas.

La empresa cuenta con un Supervisor de control de plagas que tiene como responsabilidad principal ejecutar el programa de control de plagas y gestionar los insumos necesarios con la empresa exterminadora subcontratada para mantener la Cooperativa libre de plagas y con ello libre de riesgos potenciales para los productos producidos en ella.

12.3 Prevención de Acceso.

Las instalaciones cuentan con el hermetismo necesario para evitar que plagas ingresen al interior de las áreas operativas y con ello sean un riesgo para los procesos productivos.

12.4 Refugio e Infestaciones.

Este apartado tiene un porcentaje de cumplimiento del 75%. Se debe reforzar los espacios de carga de producto ya que se observa anidamiento de aves, lo cual es un riesgo de contaminación por las excretas de estos animales que puedan caer sobre el producto terminado que se está cargando para ser comercializado.

12.5 Monitoreo y Detección.

La empresa cuenta con mapa de distribución de trampas de roedores, también cuenta con un mapa de distribución de lámparas ultravioletas, los mapas están divididos por cordón A, B y C y estos puntos son revisados de forma periódica por la empresa subcontratada y por el supervisor.

12.6 Erradicación.

Se cuenta con procedimiento de erradicación ante una infestación de plagas, el cual tiene como objetivo además de la eliminación de la plaga, cuidar la integridad de los productos procesados de la Cooperativa.

10) Capítulo 13: Higiene personal e instalaciones para empleados.

13.1 Requisitos Generales.

La empresa cuenta con un procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura el cual establece las directrices de higiene que debe seguirse en las instalaciones operativas y las que debe cumplir el personal que labora en el interior de ellas, se brinda capacitaciones anuales.

13.2 Servicio de Higiene y aseo.

Este apartado tiene un porcentaje de cumplimiento del 93%. La planta aséptica de la cooperativa cuenta con estaciones de lavado de botas y lavado de manos en el ingreso a la planta de producción, con el fin de que todo el personal que ingrese realice el respectivo lavado de manos y botas y con ellos eliminar cualquier contaminación cruzada. Se debe mejorar la frecuencia de limpieza de los vestidores ya que se encuentran basureros saturados.

13.3 Comedores de personal y áreas designadas para comer.

Este apartado tiene un porcentaje de cumplimiento del 80%. La empresa cuenta con instalaciones alejadas de las áreas de proceso que son destinadas para el consumo de alimentos y que cuenta con las condiciones necesarias para no generar contaminación cruzada, los alimentos que se proporcionan al personal son de una empresa subcontratada a la cual se le hacen controles mensuales a los alimentos que preparan.

No hay área destinada para el resguardo de comida de los empleados, por lo que realmente faltan casilleros destinados en el comedor para poder colocar los alimentos y evitar la contaminación cruzada en los casilleros.

13.4 Ropa de Trabajo y de Protección.

Se le suministra a todo el personal uniforme de trabajo que va con distintivo de color de acorde a las áreas de trabajo siendo el blanco el utilizado en las zonas A o zonas de proceso, además se brinda protección para evitar caída de cabello (cofia) y mascarilla para evitar la contaminación por fluidos corporales como lo es la saliva, este equipo se le renueva diariamente.

13.5 Estado de Salud.

La empresa somete a todo el personal operativo e involucrado en las áreas de proceso a exámenes médicos cada 6 meses para asegurar la salud de ellos y que no sean posibles vectores y trasladen bacterias o virus a los productos que afecten la salud de los consumidores.

13.6 Enfermedades o lesiones.

Todo el personal que se presenta con síntomas de enfermedades previamente establecidas en el procedimiento de buenas prácticas de manufactura notifica a su jefe inmediato y este es remitido a la clínica empresarial para su evaluación y si no genera incapacidad este debe ser asignado a otras funciones que no perjudiquen la inocuidad de los productos.

13.7 Limpieza Personal.

La empresa cuenta con estaciones de lavado de manos, además de estaciones de alcohol gel que funciona como desinfectante posterior al lavado para asegurar la limpieza del personal, se realizan inspecciones de higiene del personal con regularidad y se reportan hallazgos a los jefes inmediatos para su seguimiento. Se establece el uso de uñas cortas y limpias para ambos sexos.

13.8 Conducta Personal.

Se cuenta con una política de conducta de personal que engloba desde el comportamiento hasta el cumplimiento de la normativa interna y normativa de inocuidad de la cooperativa con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos que se procesan en ella.

11) Capítulo 14: Reproceso.

14.1 Requisitos Generales.

Se cuenta con un procedimiento de reproceso el cual especifica el área de destino de este y la disposición final de acorde al tipo de producto en reproceso, es destinado a reproceso, se le realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos para prevenir la contaminación cruzada.

14.2 Almacenamiento, Identificación y Trazabilidad.

Este apartado tiene un cumplimiento del 70%. El producto en reproceso se clasifica y se resguarda en un área destinada separada de los demás productos o materias primas, además se etiquetan de la forma que puedan ser trazados.

No hay un área debidamente identificada para colocar alérgenos y distinguirlos del resto de materias primas, se debe delimitar y usar como sugerencia otro color de tarimas y utensilios para para el resguardo de alérgenos en las bodegas.

14.3 Uso de Reprocesos.

Para el uso del reproceso este se analiza tanto fisicoquímicamente como microbiológicamente para validar que cumple con las especificaciones que el producto en formulación necesita para no generar un peligro de inocuidad para el consumidor.

12) Capítulo 15: Procedimiento de recuperación (RECALL).

15.1 Requisitos Generales.

Se cuenta con un procedimiento de retiro de productos además de realizar ejercicios documentados de retiro para medir el grado de reacción ante una situación real, se tiene definido las responsabilidades de cada área ante una situación de contaminación por inocuidad.

15.2 Requerimientos de RECALL.

La empresa tiene definidas las partes interesadas pertinentes a las cuales notificar ante un problema de contaminación por inocuidad y además cuenta con un protocolo de comunicación para hacer saber a los consumidores finales el producto con problemas.

13) Capítulo 16: Almacenamiento.

16.1 Requisitos Generales.

La empresa cuenta con espacios de almacenamiento de acorde al ítem a almacenar, es decir tiene espacios para materia prima y material de empaque además de espacios de almacenamientos para producto terminado con el que resguardan la actividad de los bienes de la empresa.

16.2 Requisitos de almacenaje.

Este apartado cuenta con un cumplimiento del 88%. Las bodegas de almacenamiento de materia prima y producto terminado cuentan con los controles necesarios para mantenerlos libres de plaga además de monitorear la temperatura y humedad relativa de estos, se cuenta con un área de producto no conforme, sin embargo, no cuenta con el tamaño ni la señalización adecuada.

16.3 Vehículos, Medios de transporte y contenedores.

Todos los vehículos utilizados para el transporte de materia prima o producto terminado son inspeccionados para verificar la limpieza de este, además los vehículos para la distribución de producto terminado cuentan con su respectivo plan de mantenimiento y fumigaciones para evitar la contaminación por plagas, se inspecciona con frecuencia la limpieza de estos.

14) Capítulo 17: Información del producto/Sensibilización de los consumidores.

17.1 Requisitos generales.

Todos los productos de la Cooperativa cuentan con el respectivo etiquetado que refleja la información que el consumidor está interesado en saber, además de todos los avisos sobre alérgenos que puedan ser perjudiciales para la salud del consumidor.

15) Capítulo 18: Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

18.1 Requisitos Generales

La empresa cuenta con Manual de Defensa de los alimentos que incluye el bioterrorismo y como este puede afectar los procesos productivos de la planta aséptica.

18.2 Control de acceso.

Las áreas catalogadas y clasificadas como críticas se encuentran con los respectivos controles de acceso a través de acceso biométrico única y exclusivamente para el personal autorizado.

3.9.2.3. Lista de verificación sobre cumplimiento de Requisitos legales.

A través de la aplicación de la tercera lista de verificación (**Ver Apéndice 10**), se evaluó el grado de cumplimiento de los requisitos legales pertinentes a la industria láctea. La revisión de las 35 preguntas permitió elaborar un diagnóstico preciso sobre la situación actual de la Cooperativa, conforme a los criterios establecidos en la evaluación.

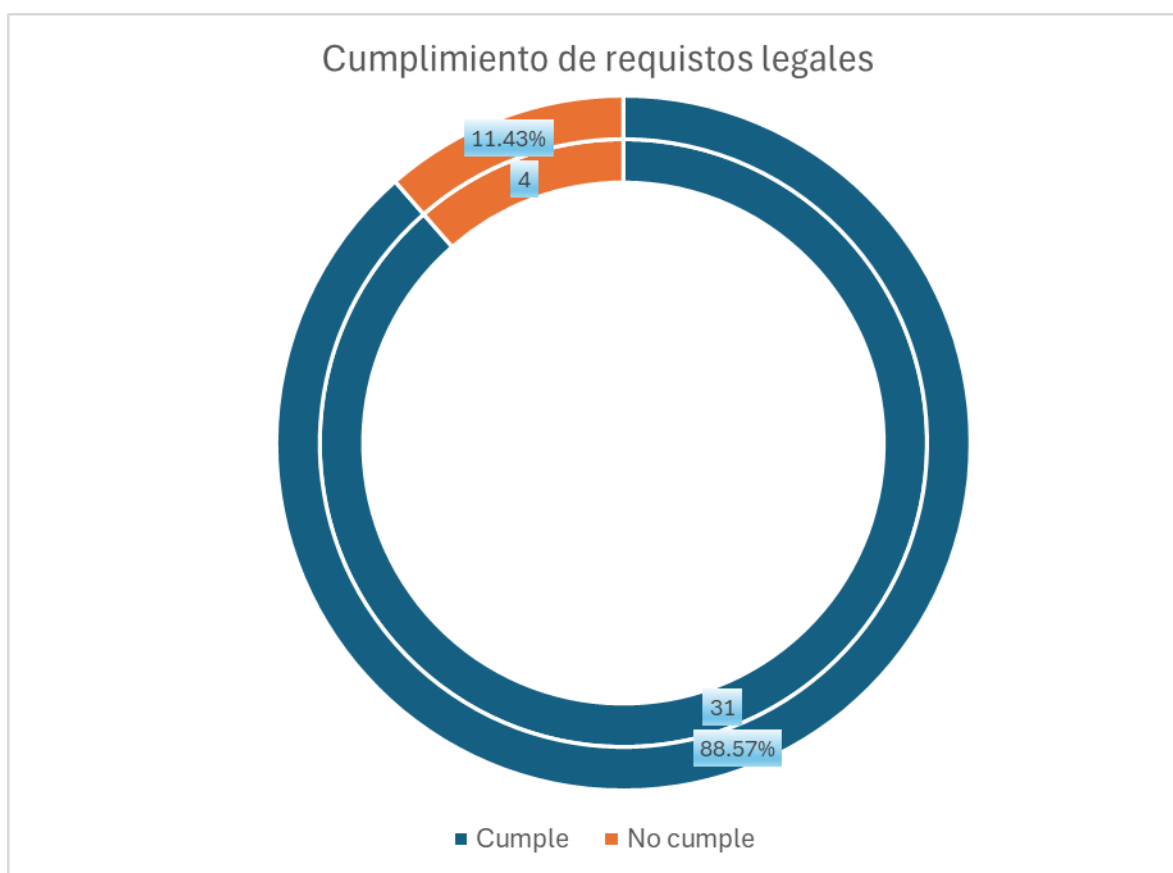
La **Tabla 15** presenta los resultados obtenidos para cada capítulo de la norma, mientras que la **Figura 12** refleja el perfil integral de cumplimiento. Este diagnóstico se fundamenta en el **Apéndice 10**, correspondiente a la lista de verificación de requisitos legales, garantizando un análisis riguroso y sistemático.

Tabla 15. *Porcentaje de cumplimiento de requisitos legales*

Porcentaje de cumplimiento.		
Cumple	31	88.57%
No cumple	4	11.43%
Total	35	100.00%

Fuente: *Elaboración propia.*

Figura 12. *Cumplimiento de requisitos legales aplicables a la planta aséptica de la Cooperativa*



Fuente: *Elaboración propia.*

En base a los resultados obtenidos donde se evaluaron 35 ítems que incluían los requisitos legales pertinentes a los siguientes entes reguladores: Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Salud, Ministerio de trabajo y Previsión Social, Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y otros requisitos pertinentes a la industria y su funcionamiento, se pudo evidenciar lo siguiente:

Que aunque no tengan una matriz de requisitos legales definida y documentada, cuentan con un muy buen porcentaje de cumplimiento, el 88.57% que pertenecen a los requisitos legales propios del producto, entre ellos destacan que poseen actualizados los permisos de funcionamiento y los registros sanitarios para cada producto, además dan seguimiento a las auditorías que realizan los entes gubernamentales, cuentan con un plan de capacitación y además todo el personal cuenta con el carnet de manipulador de alimento que emite MINSAL.

También cabe mencionar que los productos cumplen con todos los requisitos legales establecidos en las Normas Salvadoreñas Obligatorias y en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos de aplicabilidad para la industria láctea.

Por otro lado, se obtuvo un 11.43% de incumplimiento siendo los siguientes ítems los que se deben de trabajar para cumplir en su totalidad con todos los requisitos legales pertinentes:

- No cuentan con un plan para manejo de crisis sanitarias.
- No cuentan con evaluaciones de riesgos actualizadas para asegurar la integridad física de los trabajadores.
- No se realizan auditorías ambientales in situ, para validar el cumplimiento de la política ambiental vigente.
- No se cuenta con políticas ambientales establecidas ni con un programa de responsabilidad social documentado que valide las acciones que realizan por preservar el medio ambiente y los recursos naturales.

Si bien es cierto los elementos descritos no comprometen directamente la inocuidad del producto, que en este caso es el eje central de la investigación, estos incumplimientos pueden afectar los procesos operativos diarios, generando multas que afecten la rentabilidad del negocio.

3.9.2.4. Cuestionario sobre posicionamiento de mercado.

El posicionamiento de mercado es un factor principal para poder comercializar en este caso los productos asépticos de la Cooperativa en el mercado regional, para evaluar el posicionamiento de mercado se aplicó un cuestionario a la alta dirección y al personal del área comercial de la empresa.

En el **Apéndice 16**, se engloba los resultados de la encuesta de posicionamiento de mercado y un consolidado de resultados globales por pregunta, identificándolos como críticos o relevantes según el diagnóstico del posicionamiento de mercado.

En la **Tabla 16** se presenta el consolidado de la clasificación en negativos y positivos con los totales globales por pregunta, a través del cual se pudo priorizar los aspectos más relevantes a intervenir en el posicionamiento de mercado de la Cooperativa.

Tabla 16. Consolidado de preguntas sobre posicionamiento de mercado.

N°	Pregunta	Consolidado por escala					Totales	
		% (-)			% (+)		Negativo	Positivo
		Muy bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto		
1	¿Cómo calificarías la percepción actual de nuestros productos asépticos en la región?	0.00%	33.33%	66.67%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%
2	En comparación con nuestros competidores directos, ¿Cómo evaluarías la posición de nuestros productos en términos de calidad, precio y valor percibido?	0.00%	0.00%	66.67%	33.33%	0.00%	66.67%	33.33%
3	¿Qué tan fuerte consideras que es la demanda de nuestro producto en la región?	0.00%	66.67%	33.33%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%
4	¿Qué tan conocido es nuestro producto entre los consumidores y empresas?	0.00%	66.67%	33.33%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%
5	¿Cómo calificarías la efectividad de nuestra red de distribución en la región para asegurar la disponibilidad del producto en los puntos de venta clave?	66.67%	33.33%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%
6	¿Qué puntaje darías a la satisfacción general de los clientes con nuestro producto en términos de calidad, servicio y soporte postventa?	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%
7	¿Cómo evaluarías la competitividad de nuestro precio frente a productos similares en el mercado regional?	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%
8	¿Qué retroalimentación has recibido de nuestros distribuidores y minoristas sobre la venta y promoción de nuestro producto en la región?	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%
9	En tu opinión, ¿cómo crees que evolucionará la demanda y el posicionamiento de nuestro producto en los próximos 12 meses en la región?	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	100.00%

Fuente: Elaboración propia.

En la **Tabla 17** se presenta el análisis del consolidado total de resultados globales por pregunta.

Tabla 17. Analisis de resultados de cuestionario sobre posicionamiento de mercado.

Pregunta.	Totales %		Análisis.
	-	+	
¿Cómo calificarías la percepción actual de nuestros productos asépticos en la región?	100%	0%	Las personas evaluadas consideran que la percepción de los productos asépticos en la región es baja y moderada debido a que aún no hay mercado abierto y lo poco que conocen es por las personas que vienen al país y consumen el producto.
En comparación con nuestros competidores directos, ¿Cómo evaluarías la posición de nuestros	66.77%	33.33%	Los precios en la región, dejando de lado el tipo de moneda se mueven bastante similar por lo

Pregunta.	Totales %		Análisis.
	-	+	
productos en términos de calidad, precio y valor percibido?			que acá la percepción es moderada alta es decir que los precios están acorde a la competencia.
¿Qué tan fuerte consideras que es la demanda de nuestro producto en la región?	100%	0%	La demanda de productos asépticos se encuentra en sus inicios por lo que se considera moderadamente baja puesto que aún no se comercializa, pero ya hay algunos potenciales clientes que esperan hacerlo.
¿Qué tan conocido es nuestro producto entre los consumidores y empresas?	100%	0%	Los productos asépticos de la empresa son muy poco conocidos, ya que son contadas las empresas que saben que la Cooperativa tiene un catálogo de productos asépticos para ofrecer.
¿Cómo calificarías la efectividad de nuestra red de distribución en la región para asegurar la disponibilidad del producto en los puntos de venta clave?	100%	0%	Aunque la empresa cuente con una sólida distribución de productos a nivel nacional, no es el caso para la región por lo que se te tendría que iniciar con el proyecto y establecer rutas y proveedores que ayuden a distribuir el producto para tener disponibilidad de venta en puntos clave
¿Cómo evaluarías la competitividad de nuestro precio frente a productos similares en el mercado regional?	100%	0%	El precio se encuentra en un rango moderado es decir en la media que la competencia también maneja, lo que da la oportunidad de mejorar márgenes de acorde a como se mueva el mercado
¿Qué retroalimentación has recibido de nuestros distribuidores y minoristas sobre la venta y promoción de nuestro producto en la región?	100%	0%	Es un producto que tiene potencial para ser comercializado en la región y que distribuidores locales que también tienen distribución a nivel regional están interesados en llevar el producto.
¿Qué puntaje darías a la satisfacción general de los clientes con nuestro producto en términos de calidad, servicio y soporte postventa?	0%	100%	La orientación al cliente es muy buena y receptiva ya que cuando hay algún reclamo sobre los productos, se genera el plan de trazabilidad y se da solución al cliente.
En tu opinión, ¿cómo crees que evolucionará la demanda y el posicionamiento de nuestro producto en los próximos 12 meses en la región?	0%	100%	La demanda de productos asépticos en la región viene creciendo por lo cual será de mucho interés trabajar en mejorar los procesos involucrados para poder tener una oferta que satisfagas las necesidades de los clientes.

Fuente: *Elaboración Propia.*

Con base a los resultados totales y al análisis de posicionamiento de mercado de los productos asépticos de la región, se debe tomar en consideración crear una estrategia de comercialización en el mercado regional, que incluya análisis de precios, distribución e identificación de puntos de venta y un plan de mercadeo para dar a conocer el producto, además de investigar los requisitos legales pertinentes de cada país para poder cumplir y no entrar en conflicto en ese sentido.

El contar con un buen posicionamiento de mercado en la región es importante para el logro de los objetivos institucionales y el aumento de las ventas y rentabilidad de la empresa, para lograr esto es necesario del compromiso de los colaboradores de llevar acabo todas las estrategias propuestas, y de ejecutar debidamente todos los procesos productivos para entregar a ventas un producto inocuo que satisfaga las necesidades del cliente, todo esto conducirá al posicionamiento del producto, que la empresa perdure en el tiempo manteniéndose productiva y en constante mejora.

3.9.2.5. Cuestionario sobre competencias del personal.

Las competencias del personal es un factor importante para poder producir en este caso los productos asépticos de la Cooperativa de manera inocua que no afecten la salud de los consumidores, para evaluar las competencias del personal en materia de inocuidad se aplicó un cuestionario a la parte operativa de la empresa, es decir a persona de las áreas de producción, control de calidad y mantenimiento de la empresa.

En el **Apéndice 17**, se engloba los resultados de la encuesta de competencias del personal y un consolidado de resultados globales por pregunta, identificándolos como críticos o relevantes según el diagnóstico de competencias del personal.

En la **Tabla 18** se presenta el consolidado de la clasificación en negativos y positivos con los totales globales por pregunta, a través del cual se pudo priorizar los aspectos más relevantes a intervenir en las competencias del personal de la Cooperativa.

Tabla 18. Consolidado de resultados para cuestionario de competencias del personal.

N°	Pregunta	Consolidado por escala					Totales	
		% (-)			% (+)		Negativo	Positivo
		Muy bajo	Bajo	Moderado	Alto	Muy alto		
1	¿Qué tan familiarizado está con la norma ISO 22000 y su importancia para nuestra organización?	33.33%	11.11%	27.78%	22.22%	5.56%	72.22%	27.78%
2	¿Cuál es su nivel de comprensión de los principios fundamentales de la norma ISO 22000 y cómo se aplican en nuestro contexto específico?	44.44%	33.33%	11.11%	5.56%	5.56%	88.88%	11.12%
3	¿Qué tan preparado esta para implementar medidas efectivas para controlar peligros potenciales en el contexto de la inocuidad alimentaria?	33.33%	11.11%	33.33%	16.67%	5.56%	77.77%	22.23%
4	¿Cómo evaluaría su participación en la planificación e implementación de programas de prerequisites según ISO 22000 e ISO 22002-1?	55.56%	11.11%	16.67%	11.11%	5.56%	83.34%	16.67%
5	¿En qué medida se asegura de poder manejar la documentación relacionada con la seguridad alimentaria y la calidad de manera precisa y oportuna?	22.22%	22.22%	22.22%	22.22%	11.11%	66.66%	33.33%
6	¿Cuál es su capacidad para participar en auditorías internas relacionadas con ISO 22000?	55.56%	5.56%	16.67%	11.11%	11.11%	77.79%	22.22%
7	¿Cómo calificaría su habilidad para identificar y gestionar no conformidades durante las auditorías?	55.56%	5.56%	16.67%	11.11%	11.11%	77.79%	22.22%
8	¿Qué tan efectivo considera que es en la comunicación de temas relacionados con la seguridad alimentaria dentro de su equipo o departamento?	55.56%	5.56%	16.67%	11.11%	11.11%	77.79%	22.22%
9	¿Cómo calificaría su contribución personal a la mejora continua de los procesos relacionados con la seguridad alimentaria en la organización?	44.44%	22.22%	11.11%	11.11%	11.11%	77.77%	22.22%
10	¿En qué medida se siente capaz de identificar y evaluar los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria en su área de responsabilidad?	33.33%	33.33%	11.11%	11.11%	11.11%	77.77%	22.22%

Fuente: Elaboración propia.

En la **Tabla 19** se presenta el análisis del consolidado total de resultados globales por pregunta.

Tabla 19. Analisis de resultados de cuestionario sobre competencias del personal.

Pregunta.	Totales %		Análisis.
	-	+	
¿Qué tan familiarizado está con la norma ISO 22000 y su importancia para nuestra organización?	72.22%	27.78%	Existe un nivel alto de desconocimiento de la norma, se puede observar que de las 18 personas encuestadas 13 personas están poco o nada familiarizado con la norma en estudio y 5 personas si tienen conocimiento sobre dicha norma
¿Cuál es su nivel de comprensión de los principios fundamentales de la norma ISO 22000 y cómo se aplican en nuestro contexto específico?	88.88%	11.12%	Existe un nivel bajo de comprensión sobre los principios de la norma, se puede observar que, de las 18 personas, 16 personas tienen poca o nula comprensión sobre los principios de la norma y solo dos personas si tienen conocimientos sobre ellos

Pregunta.	Totales %		Análisis.
	-	+	
¿Qué tan preparado esta para implementar medidas efectivas para controlar peligros potenciales en el contexto de la inocuidad alimentaria?	77.77%	22.23%	Existe un nivel bajo de preparación para implementar medidas efectivas ante los potenciales peligros de inocuidad, se puede observar que, de las 18 personas, 14 personas no conocen mucho sobre las medidas y 4 personas si conocen de ellas y como aplicarlas.
¿Cómo evaluaría su participación en la planificación e implementación de programas de prerrequisitos según ISO 22000 e ISO 22002-1?	83.34%	16.67%	Existe un bajo nivel de participación en los temas de inocuidad e implementación de la norma, ya que se pudo observar que, de las 18 personas, 15 personas tienen poca o nula participación y 3 personas si participan en la temática de inocuidad.
¿En qué medida se asegura de poder manejar la documentación relacionada con la seguridad alimentaria y la calidad de manera precisa y oportuna?	66.66%	33.33%	Existe un nivel moderado de control de la documentación para respaldo de un Sistema de Gestión de inocuidad, de las 18 personas, 12 de ellas conoce moderado a nulo el uso y control de la documentación y 6 de ellas si conocen sobre el sistema de documentación.
¿Cuál es su capacidad para participar en auditorías internas relacionadas con ISO 22000?	77.79%	22.22%	Existe un nivel bajo de personas capacitadas para participar en auditorías sobre inocuidad y tampoco han sido auditados bajo ese esquema, de las 18 personas, 14 de ellas conocen poco o nulo sobre auditorías y 4 de ellas conocen y tienen formación sobre el referido tema.
¿Cómo calificaría su habilidad para identificar y gestionar no conformidades durante las auditorías?	77.79%	22.22%	Existe un nivel bajo para la gestión de no conformidad ya que no tienen formación sobre el tema, de las 18 personas, 14 de ellas no conocen como gestionar una No conformidad, y 4 de ellas si entienden el concepto y saben cómo aplicarlo y gestionarlo.
¿Qué tan efectivo considera que es en la comunicación de temas relacionados con la seguridad alimentaria dentro de su equipo o departamento?	77.79%	22.22%	Existe un nivel bajo de comunicación sobre temas de inocuidad ya que no se cuenta con la cantidad necesaria de personal formado, de las 18 personas 14 de ellas consideran no efectiva la forma de comunicar y 4 de ellas consideran que si tienen un nivel alto de conocimiento.
¿Cómo calificaría su contribución personal a la mejora continua de los procesos relacionados con la seguridad alimentaria en la organización?	77.77%	22.22%	Existe un nivel bajo de participación en la mejora de la inocuidad alimentaria, de las 18 personas 14 de ellas, no consideran brindar un aporte/ y solo 4 de ellas consideran que si aportan a la cultura de inocuidad.
¿En qué medida se siente capaz de identificar y evaluar los riesgos potenciales para la seguridad	77.77%	22.22%	Hay un alto nivel de desconocimiento para los temas de identificación de riesgos potenciales para la inocuidad alimentaria, de las 18 14

Pregunta.	Totales %		Análisis.
	-	+	
alimentaria en su área de responsabilidad?			personas conocen poco y 4 de ellas si saben identificar los riesgos.

Fuente: *Elaboración propia.*

Con base a los resultados totales y al análisis de competencias del personal en temática sobre inocuidad y su Sistema de Gestión, es necesario robustecer el plan de capacitación con el que cuenta la empresa para sus colaboradores, e incluir temas sobre inocuidad y todo lo relacionado al rubro, incluyendo temas como metodología HACCP, sistema de prerequisites para la industria alimenticia, fortalecimiento de temas sobre inocuidad de productos y contaminación cruzada.

El contar con personal competente en temas de inocuidad es importante para el logro de los objetivos institucionales y la mejora de los procesos productivos de la empresa, para lograr esto es necesario del compromiso de los colaboradores de llevar acabo todas las estrategias propuestas, y con ello asegurar la entrega de un producto inocuo que satisfaga las necesidades del cliente, todo esto conducirá a la mejora de la cultura organizacional y adema se lograra que la empresa perdure en el tiempo manteniéndose productiva y en constante mejora.

3.10. Matriz metodológica de consistencia de la investigación.

La *Matriz de Consistencia de la investigación* integra los componentes metodológicos con el marco referencial, donde se lleva a cabo un contraste entre las preguntas de investigación, los objetivos, las hipótesis y las variables, y las herramientas y métodos seleccionados para obtener la información relevante que permita proponer una solución al problema planteado. Esta herramienta se puede consultar en el **Apéndice 13**.

3.11. Análisis de las variables identificadas.

En el diagnóstico realizado a la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate se evidencio el porcentaje de cumplimiento que posee con referencia a la norma ISO 22000:2018 y a la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009, con ello se observó que porcentaje cumple y que porcentaje no cumple en cada uno de los apartados de las normas mencionadas. Además, se elaboraron instrumentos para validar el cumplimiento de estas. De la misma manera se evaluaron cada una de las variables especificadas en este trabajo de graduación.

Seguidamente se describe de forma breve el estado de las variables del trabajo de graduación y una visualización del análisis de cada una de ellas:

3.11.1 Procesos.

La variable procesos se pudo evaluar y analizar en la lista de verificación del **Apéndice 8** correspondiente a la norma ISO 22000:2018, específicamente en el apartado 4.4 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria en donde se especifica que la organización debe tener definidos sus procesos y estos deben contar con roles y con una identificación de riesgos y oportunidades, para lo cual como resultado del diagnóstico en este apartado la Cooperativa obtuvo un 50% de cumplimiento.

La ausencia de caracterización completa, indicadores definidos y mecanismos de mejora continua limita la eficiencia y trazabilidad del sistema. Asimismo, se identifican brechas en la documentación y la coherencia entre los procesos operativos y los requisitos del SGIA.

Esto resalta la necesidad de fortalecer la gestión por procesos, mediante una revisión estructurada, mapeo, definición de entradas y salidas, asignación de responsables y establecimiento de controles efectivos, que aseguren la inocuidad a lo largo de toda la cadena de producción.

3.11.2 Competencias.

Esta variable busca identificar el nivel de conocimiento, habilidades y actitudes del personal de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate con relación al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), evaluando su preparación técnica y comprensión general del sistema. A partir del cuestionario (**Apéndice 12**) aplicado se observa que:

- La mayoría del personal manifiesta no conocer el SGIA ni sus componentes fundamentales.
- Un porcentaje reducido cuenta con conocimientos técnicos relacionados con inocuidad alimentaria y gestión por procesos.

- Existen brechas importantes en la comprensión de la normativa ISO 22000:2018 y de los procedimientos internos asociados a la inocuidad.
- Se identificó que el personal que posee conocimientos más sólidos pertenece principalmente a cargos técnicos, de supervisión o mandos medios.

Estos resultados (**Apéndice 17**) reflejan una limitada cultura organizacional orientada a la inocuidad, lo que representa un factor crítico para la implementación efectiva del SGIA. La carencia de competencias en esta área puede traducirse en:

- a. Dificultades para la correcta ejecución de los procedimientos del sistema.
- b. Bajo nivel de cumplimiento de los requisitos normativos
- c. Riesgos operacionales en términos de inocuidad de los productos.
- d. Resistencia al cambio y falta de apropiación del sistema.

La variable evidencia que el éxito del SGIA no depende únicamente del diseño del sistema, sino también de la preparación y concienciación del personal para asumir su rol dentro de este marco normativo.

3.11.3 HACCP

Durante la fase de diagnóstico del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, se evaluaron los requisitos establecidos en los numerales 8.5 al 8.9 de la norma ISO 22000:2018 comprendidos en el **Apéndice 8**, los cuales abarcan la implementación de un sistema basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

El promedio de cumplimiento alcanzado de los numerales 8.5 al 8.9 fue del 89%, lo que evidencia un avance significativo en el diseño e implementación de este sistema preventivo, que constituye el núcleo técnico del SGIA. Este porcentaje refleja que la organización ha logrado establecer una estructura sólida para:

- La identificación de peligros potenciales asociados a materias primas, procesos, instalaciones y productos finales.
- La evaluación de riesgos que permite priorizar los peligros en función de su probabilidad y severidad.
- La determinación de puntos críticos de control (PCC) en donde deben aplicarse medidas específicas para prevenir, eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.
- El establecimiento de límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y métodos de verificación.
- La documentación y mantenimiento de registros, asegurando trazabilidad y evidencia de cumplimiento.

No obstante, el 11% restante representa brechas que deben ser atendidas para garantizar una implementación totalmente eficaz y alineada con los estándares internacionales. Estas brechas pueden relacionarse con aspectos como:

- La actualización periódica del análisis de peligros ante cambios en materias primas, tecnología o procesos.
- El fortalecimiento de las actividades de verificación y validación, especialmente en lo que respecta a la eficacia de los controles aplicados en los PCC.
- La integración más profunda del sistema HACCP con el enfoque de mejora continua del SGIA, asegurando su dinamismo y adaptabilidad.

Además, se identificó que, si bien los procedimientos están definidos, el conocimiento técnico del personal operativo y de supervisión respecto al sistema HACCP no está completamente consolidado, lo que puede representar una debilidad frente a la aplicación práctica del sistema.

La Cooperativa ha logrado una implementación sólida del enfoque HACCP, pero requiere acciones complementarias de capacitación, seguimiento técnico y fortalecimiento del sistema documental, para alcanzar el 100% de conformidad y garantizar un sistema proactivo, efectivo y sostenible en el tiempo.

3.11.4 Programas Prerrequisitos.

Los Programas Prerrequisitos (PPRs) son la base sobre la cual se construye un sistema eficaz de gestión de inocuidad alimentaria. Estos programas abarcan las condiciones básicas e higiénicas necesarias para la producción segura de alimentos y son fundamentales para controlar los peligros que no pueden abordarse mediante el sistema HACCP.

En el diagnóstico realizado a la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, se evaluó por medio de la lista de verificación del **Apéndice 9**, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ISO/TS 22002-1:2009, alcanzando un promedio de cumplimiento del 96%, lo que refleja un alto grado de implementación y control de los PPRs en la planta.

Este resultado (**Apéndice 15**) demuestra que la organización ha desarrollado e implementado de manera efectiva los elementos claves que componen los PPRs, entre los cuales destacan:

- ✓ Diseño higiénico de las instalaciones y equipos.
- ✓ Control de plagas y gestión de residuos.
- ✓ Limpieza y desinfección.
- ✓ Gestión de proveedores y materias primas.
- ✓ Manejo del agua y del aire como elementos críticos.
- ✓ Control de servicios (como vapor, hielo, electricidad).
- ✓ Prácticas de higiene personal y capacitación al personal.
- ✓ Trazabilidad y gestión de productos potencialmente inseguros.

El alto nivel de cumplimiento es indicativo de una infraestructura adecuada, procedimientos formalizados, y buenas prácticas operativas bien establecidas, lo que crea un entorno propicio para la producción de alimentos seguros. Además, demuestra el compromiso de la Cooperativa con los estándares de inocuidad, así como una adecuada planificación y ejecución en el diseño de los procesos.

No obstante, el 4% restante representa oportunidades de mejora que deben ser abordadas para asegurar una implementación aún más robusta y uniforme. Estas pueden estar relacionadas con:

- a) La estandarización de registros y evidencias en algunos procesos.
- b) La mejora continua en la capacitación del personal en aspectos específicos de los PPRs.
- c) El fortalecimiento del monitoreo y verificación interna de los controles establecidos.

El análisis de esta variable muestra que los PPRs están prácticamente consolidados en la planta, y que son un pilar fuerte dentro del SGIA. Sin embargo, es fundamental continuar con acciones de mejora y actualización para garantizar su sostenibilidad y alineación continua con los requisitos internacionales y las necesidades operativas de la planta.

3.11.5 Información documentada.

Se revisaron y evaluaron documentos presentados por la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, y para ello se hizo uso de la lista de verificación del **Apéndice 8** correspondiente a la norma ISO 22000:2018, específicamente en el apartado 7.5 información documentada, dicha evaluación obtuvo un 60% de cumplimiento y generó insumos para elaborar una propuesta de matriz documental que abarque los vacíos en documentación con los que cuenta la planta aséptica y los procesos aplicables a ella en coherencia con la propuesta de diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

De forma cualitativa se puede definir cuál es el grado de cumplimiento que tiene la Cooperativa en relación con información documentada y con ello se determinó el tipo de estructura documental que tenía considerando su creación, modificación y actualización, todo con el fin de cumplir con los requisitos legales aplicables.

3.11.6 Posicionamiento en la región

El posicionamiento de mercado es una variable clave para evaluar la percepción y aceptación de los productos por parte de los consumidores y otros actores de interés en la región. Esta variable se midió a través de indicadores como el conocimiento del producto, percepción de precios, posicionamiento general en el mercado regional y satisfacción del cliente.

Según los resultados del cuestionario (**Apéndice 11**) aplicado, se obtuvieron dos panoramas contrastantes:

3.11.6.1 Conocimiento, percepción de precios y posicionamiento general: Se identificó un índice bajo a moderado, lo que refleja que los productos asépticos de la cooperativa **aún no tienen una presencia consolidada o ampliamente reconocida en el mercado regional**. Esta situación podría estar relacionada con aspectos como:

- ✓ Estrategias de marketing limitadas o poco dirigidas al segmento adecuado
- ✓ Escasa visibilidad en puntos de venta o canales comerciales
- ✓ Falta de diferenciación clara frente a productos similares de otras marcas.
- ✓ Precios percibidos como poco competitivos o sin suficiente valor agregado.

Esto representa una debilidad para la Cooperativa, ya que limita su capacidad de expansión comercial y dificulta el aprovechamiento de su capacidad productiva.

3.11.6.2 Satisfacción del cliente: En contraste, el cuestionario mostró un índice alto de satisfacción, lo que indica que **los consumidores actuales valoran positivamente la calidad, inocuidad y presentación de los productos asépticos**. Este resultado representa una fortaleza clave, pues demuestra que, una vez que los productos son adquiridos y utilizados, generan confianza y lealtad en los clientes.

Este escenario sugiere que, aunque los productos tienen una calidad aceptada e incluso valorada, aún no están siendo suficientemente comunicados ni posicionados como referentes en el mercado regional. Por tanto, es esencial que la cooperativa fortalezca su estrategia de posicionamiento a través de acciones como:

- Campañas de marketing enfocadas en los atributos diferenciales del producto (calidad, seguridad, beneficios del tratamiento aséptico).
- Alianzas con distribuidores y puntos de venta estratégicos.
- Revisión y ajuste de la estrategia de precios con base en análisis de mercado.

- Participación en ferias o eventos del sector para visibilizar la marca.
- Fomento de canales de retroalimentación para conocer más a fondo la percepción del mercado.

Esta variable evidencia un potencial significativo de crecimiento si se logra conectar la satisfacción del cliente actual con una estrategia de mayor alcance comercial y de posicionamiento regional. Aprovechar esta oportunidad será fundamental para consolidar la presencia de los productos asépticos y fortalecer la sostenibilidad del SGIA y de la planta en general.

La implementación del SGIA fortalecerá la imagen de la cooperativa, aportará transparencia, garantizará seguridad alimentaria y mejorará la percepción del producto, todos elementos fundamentales para mejorar su posicionamiento en el mercado. Así, el SGIA no solo es una herramienta de cumplimiento, sino una estrategia competitiva para conquistar y mantener mercados exigentes.

3.11.7 Marco regulatorio aplicable.

Durante el diagnóstico realizado, se evaluó el cumplimiento del marco normativo vigente a través de una lista de verificación del **Apéndice 10** que consideró los reglamentos técnicos obligatorios, leyes, normativas sanitarias y disposiciones aplicables al sector lácteo y a productos procesados en condiciones asépticas. El resultado obtenido fue de 88.57% de conformidad, lo cual refleja un alto nivel de cumplimiento legal y regulatorio.

Este resultado indica que la planta se encuentra operando en gran medida dentro de los lineamientos exigidos por la legislación nacional e internacional aplicable. Sin embargo, el porcentaje también señala que existen áreas de mejora o ajustes pendientes por implementar para alcanzar una conformidad plena.

3.11.7.1 Aspectos positivos observados:

- Se ha identificado una sólida estructura documental respecto a los permisos sanitarios, normativas técnicas del rubro lácteo y procedimientos relacionados con el aseguramiento de la inocuidad.

- Se ha avanzado en la implementación de reglamentos clave como los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA), el Codex Alimentarius y normas del Ministerio de Salud, entre otros.
- El cumplimiento del 88.57% demuestra una gestión regulatoria activa, que mitiga riesgos legales, sanciones y barreras para la comercialización.

3.11.7.2 Aspectos por mejorar:

- El 11.43% restante sugiere brechas de cumplimiento, posiblemente relacionadas con actualizaciones normativas recientes, documentación faltante, implementación parcial de ciertos reglamentos o carencia de evidencia objetiva para ciertos requerimientos.
- También puede reflejar una necesidad de fortalecimiento en el monitoreo sistemático de cambios normativos y en la formación del personal en temas legales relacionados con la inocuidad y el etiquetado.

3.12. Respuestas o refutaciones a hipótesis formuladas.

Para validar las hipótesis propuestas, se realizó un análisis exhaustivo de la documentación proporcionada por la Cooperativa, complementado con una revisión bibliográfica y el estudio de antecedentes relacionados con sus procesos productivos. Es relevante mencionar que no se llevó a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA); en su lugar, se diseñó y presentó para que la Cooperativa decidiera si proceder o no con su implementación. Este enfoque facilitó la comprobación de las hipótesis. Las listas de verificación fueron organizadas y se llevaron a cabo análisis detallados, revisando la información recolectada a través de entrevistas y observaciones en la planta aséptica. No obstante, se constató que las hipótesis no se comprobaron estadísticamente y que los elementos del método científico no se aplicaron de manera minuciosa.

El estudio se enfoca en la creación de un diseño para el SGIA, y no en su implementación. Por esta razón, algunas de las hipótesis formuladas se validan dentro del marco teórico, especialmente las que se relacionan con variables independientes, las cuales pueden medirse a través de su implementación. Este estudio, junto con el análisis de datos y la revisión documental, sienta las bases para el diseño del Sistema de Gestión en la Cooperativa. En el próximo capítulo, se detallará cómo se comprueban las hipótesis propuestas.

El análisis de las variables indicó que la Cooperativa aún no dispone de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, por lo que se recomienda su correcto diseño y desarrollo. En cuanto a los prerequisites de inocuidad, se identificó que la mayoría de actividades ya se ejecutan, logrando un cumplimiento aproximado del 96 % de la norma complementaria evaluada. Este hallazgo respalda la hipótesis general, que plantea que *“El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, responderá a las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate para comercializar y posicionar sus productos en la región.*

El diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria permitirá a la Cooperativa consolidarse como referente en la entrega de productos lácteos de calidad y seguros para los consumidores. Asimismo, su adopción promoverá la optimización de los procesos internos y fortalecerá la seguridad alimentaria, posicionando a la organización como un modelo de excelencia en inocuidad dentro del mercado regional.

La empresa demostró mucho interés en lo que concierne a producir productos de forma inocua y darle al consumidor seguridad a la hora de consumirlos, el cuestionario sobre competencias del personal demostró que existen grandes oportunidades de mejora en lo que respecta a formación del personal e involucramiento en la actividades asociadas al seguimiento y evaluación del referido tema, ya que se cuenta con diferentes niveles de conocimiento y formación, existe una gran parte de personas que aún desconocen sobre la inocuidad alimentaria, aunque aún falta mucho la alta dirección ha mostrado interés y ha identificado responsabilidades para poder implementar a futuro el SGIA, por medio de este análisis se relaciona con la hipótesis: *“El establecimiento de las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal mejorará el desempeño de las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad”*. Si la Cooperativa mantiene el ritmo que conlleva a formar inocuidad y temática asociada y cambia la forma en la manera que se realiza actualmente, considerando como prioridad en el plan de capacitaciones los temas mencionados podrán realizar una implementación exitosa de esta.

En el apartado 4, titulado "Contexto de la Organización", se ha observado que el cumplimiento de la norma evaluada alcanza un 19%. La evaluación sobre el posicionamiento en el mercado, realizada a través de encuestas al personal, se vincula con la hipótesis: *“El análisis de la situación actual de comercialización en relación con las necesidades de los potenciales clientes de la región contribuirá a un mejor posicionamiento de los productos.”* A partir de la revisión de este apartado de la norma, se evidencia que la Cooperativa ha desarrollado un diagnóstico empresarial que le permite reconocer tanto los elementos internos como externos, así como algunas de las necesidades y expectativas de sus clientes y consumidores y partes interesadas, las cuales se tendrán en cuenta para la implementación del Sistema y en la estrategia de comercialización diseñada para dar a conocer los productos asépticos en el mercado regional. Aunque no se ha definido el alcance empresarial de manera explícita, se hace visible un esfuerzo por determinar los procesos, lo que sugiere una mejora en los procesos productivos de la planta aséptica y un avance en el posicionamiento de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate en el mercado de la región.

Los resultados obtenidos en el apartado 7.5 de la norma evaluada indican un cumplimiento del 60%. Esto refleja que, aunque la Cooperativa dispone de información documentada, esta no está actualizada ni orientada específicamente hacia la inocuidad. La hipótesis relacionada con este análisis sostiene que *“El diseño de una estructura documental permitirá cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad”*. Si bien tener la documentación en orden no es el objetivo principal del sistema, sí representa un punto de partida clave para su implementación. Contar con una base documental sólida le dará a la empresa las herramientas necesarias para tomar decisiones acertadas y mejorar continuamente su desempeño.

El análisis del apartado Operación de la norma ISO 22000:2018 refleja un 70% de cumplimiento. La Cooperativa ha definido sus procesos, pero la documentación no se encuentra actualizada ni orientada a la inocuidad. Adicionalmente, no existen evidencias documentadas sobre la gestión de riesgos y oportunidades, lo que representa una debilidad en la planificación estratégica. Se recomienda establecer y formalizar acciones que fortalezcan esta área crítica para avanzar en la implementación del sistema.

En materia legal, la planta aséptica de la Cooperativa muestra un cumplimiento del 88.57%, superando ampliamente los resultados obtenidos en los diagnósticos de ISO 22000:2018 (31%) e ISO/TS 22002-1:2009 (96%). Esto confirma que la organización cumple con los requisitos legales esenciales para su operación y los productos que fabrica, validando la hipótesis relacionada: *“La situación actual sobre las acciones y procesos determinará los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate”*. con la identificación y cumplimiento de estos requisitos. Se destaca la necesidad de mantener este nivel de cumplimiento mediante una gestión continua y sistemática.

3.13. Resumen de la investigación.

A partir del diagnóstico realizado, se identificó que la Cooperativa presenta un cumplimiento del 31% frente a los requisitos de la norma ISO 22000:2018, lo que indica que se encuentra en una etapa inicial respecto a la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). En contraste, se obtuvo un 96% de cumplimiento en la norma ISO/TS 22002-1:2009, lo que demuestra un nivel de madurez elevado en la aplicación de los programas prerrequisitos. Esta diferencia revela que, mientras los aspectos operativos y técnicos básicos se encuentran bien establecidos, aún existe una brecha considerable en los elementos estratégicos y de gestión que exige la norma ISO 22000.

Como resultado de este análisis, se concluye que para avanzar en la implementación efectiva del SGIA conforme a ISO 22000:2018, será necesario un mayor compromiso institucional y una participación del personal en todos los niveles. A diferencia de los prerrequisitos, cuya gestión requiere principalmente mantenimiento continuo, la norma ISO 22000 demanda esfuerzos estructurales más profundos. Por lo tanto, se recomienda fortalecer el liderazgo de la alta dirección y fomentar la participación transversal de los equipos en el diseño e implementación del sistema.

La evaluación detallada del SGIA también evidenció que no se ha llevado a cabo un análisis integral del contexto de la organización, no se han definido claramente las partes interesadas, y se identifican debilidades en la formación y concientización del personal respecto a la inocuidad alimentaria. Asimismo, se detecta una limitada comunicación entre áreas. Aunque la Cooperativa cuenta con procedimientos para auditorías internas, gestión de no conformidades y análisis de resultados, estos procesos aún no están plenamente alineados con el enfoque de inocuidad ni orientados hacia la mejora continua.

En cuanto a los programas prerequisites, la evaluación basada en la norma ISO/TS 22002-1:2009 reveló una aplicación y mantenimiento sólidos, lo que representa un punto fuerte para la organización. No obstante, se observan oportunidades de mejora en algunos de los apartados de los capítulos evaluados, y la necesidad de promover una cultura organizacional más sólida en torno a la inocuidad alimentaria.

Finalmente, se reconoce que la Cooperativa ha realizado esfuerzos importantes para dar cumplimiento a la normativa legal vigente. Sin embargo, aún queda pendiente, la integración de la dimensión ambiental en su gestión. Para avanzar, se recomienda fortalecer las acciones relacionadas con la cultura ambiental, involucrando de forma activa a todos los trabajadores como parte fundamental del programa de responsabilidad social que la empresa busca consolidar. En la **Tabla 20** se presenta el resumen de los resultados de cumplimiento de las evaluaciones:

Tabla 20. *Resumen de cumplimiento de evaluaciones realizadas.*

Nº	Componente por evaluar	% de cumplimiento
1	ISO 22000:2018 – Sistemas de Gestión de Inocuidad	31%
2	ISO/TS 22002-1:2009. Programas prerequisites para la industria alimenticia	96%
3	Estado de cumplimiento de requisitos legales aplicables a la empresa	88.57 %

Fuente: *Elaboración propia.*

El instrumento de medición de posicionamiento del mercado nos muestra puntajes bajos sobre el tema es decir que se debe generar una estrategia de comercialización y posicionamiento de mercado de los productos asépticos en la región, que aborde campañas de publicidad para dar a conocer el producto a los potenciales clientes de la región.

También el instrumento de medición sobre competencias del personal nos muestra puntajes bajos sobre el nivel de conocimiento y aplicación que tienen los empleados sobre la norma ISO 22000:2018 y sobre inocuidad alimentaria, por lo cual es necesario crear un plan de capacitación que aborde todos los elementos.

Del análisis realizado, se evidencia que el instrumento con mayor porcentaje de cumplimiento corresponde a los Programas Prerrequisitos para la industria alimentaria, con un 96%, lo cual indica que la Cooperativa aplica de forma consistente la mayoría de los requisitos establecidos por la norma ISO/TS 22002-1:2009. Sin embargo, este alto nivel de cumplimiento debe alinearse de manera más efectiva con el Sistema de Gestión de Inocuidad, considerando que este último aún presenta un bajo nivel de implementación. La integración de ambos sistemas requiere trabajo adicional, así como un mayor grado de compromiso para garantizar su correcta articulación.

En este contexto, es fundamental que la Cooperativa destine los recursos técnicos, humanos y financieros necesarios dentro de su planificación presupuestaria para asegurar el cumplimiento de las normas aplicables y de la legislación vigente. Además, se vuelve prioritario identificar, evaluar, controlar y dar seguimiento continuo a los riesgos presentes en los procesos operativos de la planta aséptica, especialmente aquellos que impactan directamente la inocuidad alimentaria.

A partir de los resultados obtenidos en esta sección del diagnóstico, se plantea en el **Capítulo IV** una propuesta estructurada para el diseño e implementación de un SGIA, acompañado de un plan de acción. Esta propuesta incluye la elaboración de documentación clave adaptada a las necesidades específicas de la Cooperativa, con el fin de construir un sistema práctico, eficaz y funcional. Además, se incorpora la estructura de alto nivel presente en las normas internacionales, con el objetivo de facilitar la integración del SGIA con los Programas Prerrequisitos, a través de procesos, procedimientos y formatos comunes, aplicables específicamente a la planta aséptica.

CAPITULO IV. PROPUESTA DISEÑO DE SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.

4.1. Introducción.

A partir de los resultados obtenidos en el **Capítulo III**, se confirma que la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate no cuenta actualmente con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implementado conforme a los requisitos normativos. Esta situación resalta la necesidad urgente de diseñar un conjunto de medidas estratégicas que fortalezcan la eficiencia operativa y la gestión integral de la planta. El propósito es garantizar una producción de alimentos asépticos que cumpla con los estándares de inocuidad y calidad exigidos tanto por la normativa como por el mercado.

Con este objetivo, el presente capítulo tiene como finalidad desarrollar una propuesta para el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria específico para la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. La propuesta se construye con base en los requisitos establecidos por las normas aplicables y responde al alcance definido en esta investigación. Su propuesta y diseño busca asegurar el cumplimiento normativo, fomentar la mejora continua y establecer una base sólida para el aseguramiento de la inocuidad en toda la línea de producción.

4.2. Descripción de la propuesta de diseño.

La propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), descrita en el TG-MASIG, fue formulada con el objetivo de cumplir los fines establecidos en la investigación, los cuales están estrechamente alineados con las causas reales identificadas en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Para garantizar que tanto los objetivos como las causas del problema estén interrelacionados, se definieron acciones específicas para el diseño del SGIA, que se detallan como resultado del diagnóstico realizado en el Capítulo III. Estas acciones incluyen la elaboración de la Política del SGIA, objetivos, metodologías, procedimientos, instructivos, documentos, matrices y formatos, los cuales responden a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018 y la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009, asegurando su aplicabilidad en la producción de productos asépticos de la Cooperativa.

Además, se presenta como propuesta la implementación del diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria específicamente para la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Este diseño contempla la planificación de diversas actividades que deben integrarse con las buenas prácticas de manufactura y los programas prerequisites ya implementados en la planta. Dichas actividades se estructuran en función de los requisitos normativos identificados en el diagnóstico previo, y su relación con los objetivos específicos de la investigación se detalla en la **Tabla 21**, donde se muestran las actividades desarrolladas para el diseño del SGIA, alineadas con los estándares de inocuidad alimentaria requeridos.

Tabla 21. *Relación de objetivos específicos con Actividades del SGIA.*

Objetivos específicos de la Investigación	Actividades del SGIA	Evidencia
Establecer las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal para desempeñar las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad.	Actividades del requisito 5: Definición de roles y responsabilidades del SGIA.	Manual del SGIA (apartado de roles y responsabilidades)
	Actividades del requisito 7: Creación de plan de capacitación anual. Actualización de perfiles de puesto con elementos del SGIA. Evaluación de las competencias del personal en materia de SGIA.	Procedimiento de capacitación del personal. Manual de descriptores de puesto actualizados. Evaluaciones de desempeño del personal
	Definir las competencias para el personal involucrado en el SGIA.	
Analizar la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos	Actividades del requisito 4: Creación de procedimiento para determinación de contexto y necesidades de partes interesadas. Ejecución de matriz de contexto y partes interesadas	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas pertinentes. Matriz de contexto y partes interesadas actualizada.
	Actividades del requisito 8	Procedimiento de producción

Objetivos específicos de la Investigación	Actividades del SGIA	Evidencia
	Elaboración de procedimientos de producción, por líneas de productos detallando todas las actividades del proceso	
Diseñar una estructura documental para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad.	Actividades del requisito 4: Creación de mapa de procesos y procedimientos acorde a la norma ISO 22000:2018	Mapa de procesos. Procedimientos de nivel 2 y 3 Procedimiento para el control de documentos y registros.
	Actividades del requisito 7: Crear una estructura documental para el Sistema de Gestión de Inocuidad y actualizar procedimientos para cumplir los requisitos de las normas de referencia en la sección 7.5, y considerar los formatos, procedimientos, codificación de documentos y responsables.	
Identificar la situación actual de las acciones y procesos para determinar los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	Actividades del requisito 4: Especificar la metodología para el análisis del contexto e identificación de las partes interesadas pertinentes considerando el impacto, influencia o capacidad de afectar a la institución y también que tengan la capacidad para crear riesgos y oportunidades mediante las decisiones o actividades.	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas pertinentes.

Fuente: *Elaboración Propia.*

Es fundamental evidenciar la planificación del SGIA, teniendo en cuenta la complejidad de los procesos y las diversas actividades involucradas. Para ello, se debe establecer una **política de inocuidad** clara, que sirva como base para definir los objetivos que se derivarán de ella, así como los procesos necesarios para alcanzar la mejora continua en la Cooperativa. Este enfoque garantizará que la organización avance hacia la optimización de sus procesos y hacia el cumplimiento de los estándares internacionales en materia de inocuidad alimentaria.

Para asegurar un correcto SGIA, se requiere el diseño y la preparación de procedimientos documentados que estén alineados con los requisitos de las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, y que sean coherentes con la política de inocuidad establecida. Estos procedimientos deben reflejar las mejores prácticas y garantizar que el sistema se aplique de manera eficiente y consistente en todos los niveles operativos de la Cooperativa.

La documentación del SGIA constituye el registro escrito de todo el sistema diseñado, incluyendo procedimientos y documentos clave que guiarán la ejecución de las actividades propuestas. Se elaborará una lista de los documentos necesarios para el diseño del sistema, así como los registros que se generarán durante la ejecución de los procesos. Esta documentación será esencial para proporcionar la evidencia concreta de que los procesos se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos y conforme a los requisitos de calidad e inocuidad.

Esta documentación servirá como prueba tangible para las partes interesadas, mostrando que la Cooperativa está comprometida con la implementación de un sistema eficaz que asegura la calidad e inocuidad de los productos. En caso de no ser posible garantizar la inocuidad total de todos los productos por factores externos, al menos proporcionará un nivel de confiabilidad que respalda la integridad del sistema de gestión aplicado.

Con base en lo anterior y apoyándonos en la teoría que subraya la importancia de la documentación dentro de los sistemas de gestión, especialmente destacada en el principio 6 del método HACCP sobre documentación, se detallan y desarrollan los siguientes elementos clave para el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA):

- **Manual del SGIA:** Este documento describe los elementos fundamentales del SGIA, su interacción con los diversos procesos dentro de la empresa y hace referencia a los documentos relacionados que aseguran su correcta implementación y seguimiento.
- **Alcance del SGIA:** El alcance es el primer paso en el desarrollo del SGIA, en el cual se definen los límites de la aplicación del sistema, así como las exclusiones de las normas identificadas. Es vital que este alcance sea comunicado a todo el personal de la Cooperativa, para asegurar su comprensión y alineación con los objetivos del SGIA.
- **Política del SGIA:** Establecida en el Manual del SGIA, esta política regula las actividades del sistema, asegurando el cumplimiento de los requisitos legales y otros aplicables. Además, establece el compromiso con la inocuidad y promueve la mejora continua. Es esencial que esta política sea divulgada a todos los niveles de la organización, desde la alta dirección hasta el personal operativo, así como a las partes interesadas pertinentes.
- **Objetivos del SGIA:** Derivados directamente de la política del SGIA, se definen cuatro objetivos clave orientados a cumplir con los requisitos de las partes interesadas. Estos objetivos serán revisados periódicamente y, de ser necesario, ajustados por la alta dirección para garantizar su efectividad en el cumplimiento de los estándares de inocuidad alimentaria.
- **Manual de procesos:** Este documento contiene una descripción detallada de las actividades que deben seguirse en los distintos departamentos de la Cooperativa. Además, describe los puestos involucrados en cada actividad, sus responsabilidades y participación, e incluye un mapa de procesos junto con la caracterización de cada uno de estos.
- **Indicadores:** Para evaluar el desempeño de los objetivos establecidos, se proponen indicadores clave de desempeño (KPI). Estos indicadores permitirán monitorear el progreso y la efectividad de los procesos, proporcionando información valiosa para la mejora continua del SGIA.

- **Mapa de procesos:** Este componente se presenta de manera gráfica y refleja la estructura del SGIA basada en los procesos identificados y sus interrelaciones. El mapa está compuesto por tres tipos de procesos: Estratégicos, Operativos y de Apoyo. En él se identifican las entradas y salidas necesarias para cada proceso, detallando un total de 16 procesos clave que forman la base de la operación del SGIA en la Cooperativa.

Los procesos incluidos en el mapa de procesos de la Cooperativa se detallan a continuación:

✓ **Procesos Estratégicos:**

- i. Alta Dirección.
- ii. Sistemas de Gestión de Inocuidad.

✓ **Procesos Clave:**

- iii. Abastecimiento de leche.
- iv. Logística Interna.
- v. Producción.
- vi. Control de Calidad e Inocuidad.
- vii. Logística Externa.
- viii. Gestión Comercial.

✓ **Procesos de Apoyo:**

- ix. Gestión de compras.
- x. Gestión de Talento Humano.
- xi. Gestión Financiera.
- xii. Tecnologías de la Información.
- xiii. Investigación y desarrollo.
- xiv. Auditoría Interna.
- xv. Mantenimiento de equipo e infraestructura.
- xvi. Gestión de la documentación.

- **Documento de líderes de los procesos y sus responsabilidades en el SGIA:** Este documento contiene la identificación general de los cargos clave dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, incluyendo su misión, funciones, formación requerida y experiencia profesional. A partir de esta base, se elaboraron las descripciones de los puestos de liderazgo vinculados a los procesos, incluyendo al Presidente (Gerente General), Gestor del SGIA, Jefe de Producción, Gerente de Ventas, Jefe de Control de Calidad, Gerente de Logística y Coordinador del Sector Primario. Esta información permite delimitar claramente las responsabilidades de cada líder y fortalecer la estructura organizativa del sistema.
- **Documento de caracterización de procesos:** Se diseñó un documento que presenta de forma ordenada y simplificada la caracterización de los procesos que forman parte del SGIA. Este documento incluye información clave como el objetivo del proceso, su alcance, responsables, entradas, salidas, proveedores, clientes, indicadores de desempeño, documentos de apoyo, infraestructura utilizada, matriz de riesgos y competencias requeridas. Las fichas desarrolladas corresponden a los procesos misionales más relevantes: Control de Calidad e Inocuidad, Producción, Gestión Comercial, Abastecimiento de Leche, Logística Interna y Logística Externa, lo que proporciona una visión integral de cómo se gestionan las actividades críticas de la planta aséptica.
- **Procedimientos:** Se elaboraron un total de 15 procedimientos específicos que detallan cómo ejecutar correctamente distintos procesos o actividades. Cada uno se diseñó bajo un formato estandarizado que incluye: encabezado, pie de página, índice, introducción, objetivo, alcance, autoridad y responsabilidad, frecuencia (si requiere), materiales y equipo (si requiere), definiciones, referencias normativas (si requiere), desarrollo, formato de registros y anexos. En particular, el procedimiento (SGIA-GD-PR-CDR-09) para el control de la documentación y registros, establece de forma clara y sistemática cómo crear, modificar, aprobar, codificar y distribuir la documentación del SGIA, así como los lineamientos para gestionar cualquier actualización o cambio que se requiera implementar en el sistema documental.

Como parte del desarrollo del SGIA, se presenta un listado con la documentación requerida como propuesta de ejemplificación del sistema, la cual se detalla en la **Tabla 22**. Esta recopilación permite visualizar de manera clara la estructura documental que dará soporte al sistema, facilitando su gestión operativa encada uno de los procesos.

- **Formatos:** Se elaboró un conjunto de formatos específicos, cada uno con su respectivo código de identificación, con el fin de estandarizar la recolección de información dentro de los procedimientos establecidos. Estos formatos han sido diseñados para ser intuitivos y de fácil comprensión por parte de cualquier colaborador, contribuyendo a una aplicación práctica, ordenada y uniforme del SGIA en todos los niveles de la Cooperativa.
- **Registros:** En correspondencia con los procedimientos definidos, se determinó el detalle de los registros requeridos, los cuales constituirán la evidencia objetiva del cumplimiento del sistema documental. Estos registros permitirán a la Cooperativa demostrar el seguimiento adecuado de las actividades, facilitando la trazabilidad, el análisis de datos y el cumplimiento de auditorías internas y externas.

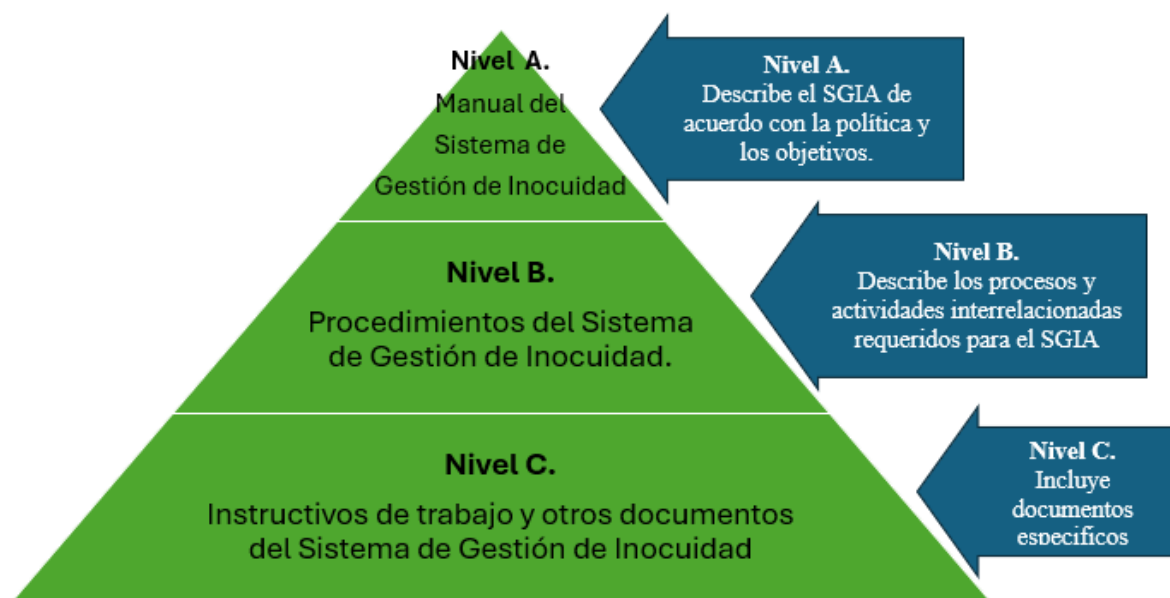
4.3. Propuesta de documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

De acuerdo con la conceptualización establecida para el diseño del SGIA, es fundamental identificar los pilares que lo sustentan, con el propósito de comprender cómo se interrelacionan sus distintos elementos y cómo, en conjunto, contribuyen a garantizar la inocuidad de los productos. Este sistema no opera de forma aislada, sino que se basa en la retroalimentación continua como principio clave para impulsar la mejora constante y la eficacia en su aplicación.

Durante el proceso de diseño documental, se adopta una perspectiva integral del SGIA, la cual se plasma inicialmente en el Manual del Sistema, que funciona como la guía estructural general. A partir de esta base, se desarrolla de manera progresiva la documentación específica, comenzando con los procedimientos, que describen el qué y cómo de las operaciones esenciales, y culminando con el diseño de instrucciones técnicas, formularios, formatos y demás documentos de apoyo. Esta secuencia metodológica garantiza la coherencia interna del sistema y facilita su implementación efectiva en todos los niveles de la organización.

En la **Figura 13** se detalla un orden jerárquico de la documentación del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, requerida en sus respectivos niveles:

Figura 13. *Jerarquía de la documentación del SGIA.*



Fuente: Según Informe Técnico ITS ISO 10013:2001 - Directrices para la documentación de SGC.

En línea con la **NTS ISO/ITS 10013:2001** establece directrices para la elaboración de la documentación de sistemas de gestión, ofreciendo un marco estructurado que facilita la planificación, implementación, control y mejora continua de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). La correcta jerarquización de la documentación asegura que los procedimientos, responsabilidades y registros estén claramente definidos, lo que permite garantizar la coherencia, la trazabilidad y el cumplimiento normativo en todas las operaciones de la planta aséptica, proponiendo una estructura documental de tres niveles, detallada a continuación:

□ **Manual de gestión de inocuidad (Nivel A):** Documento de alto nivel que describe la política de inocuidad, el alcance del SGIA, los objetivos generales y la estructura organizacional. Sirve como referencia principal para todo el sistema.

□ **Procedimientos (Nivel B):** Definen la manera en que se deben ejecutar las actividades críticas para la inocuidad alimentaria, incluyendo responsabilidades, secuencias de acción y criterios de aceptación. Garantizan la uniformidad en la operación de procesos clave.

□ **Instrucciones de trabajo y otros documentos (Nivel C):** Documentos operativos que detallan pasos específicos de tareas o actividades, facilitando la correcta ejecución por parte del personal y asegurando que se cumplan los requisitos de inocuidad y evidencias documentadas que permiten demostrar que los procesos se han realizado según lo planificado y que se cumplen los estándares establecidos.

Para garantizar la organización, trazabilidad y fácil identificación de la documentación dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), se implementó una codificación estandarizada. Esta clasificación unificada permite que todos los usuarios interpreten de manera uniforme los documentos, facilitando su consulta, uso y control. La estandarización del lenguaje documental fortalece la coherencia del sistema y mejora la comunicación interna entre los distintos niveles de la Cooperativa. A modo de referencia, en la **Tabla 22** se presenta un ejemplo representativo de la codificación aplicada a los documentos propuestos en el diseño del SGIA.

Tabla 22. *Esquema de codificación de documentos del SGIA*

Documento									Formato				
SGIA	-	CDC	-	LAB	-	PR	-	01	-	F	-	01	

Donde:

SGIA: Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
CDC: Departamento de la empresa (Control de Calidad)
LAB: Área del departamento (Laboratorio)
PR: Procedimiento
01: Correlativo del documento
F: Formato o Registro
01: Correlativo del Formato

Fuente: *Elaboración Propia.*

La propuesta de diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) para la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate da cumplimiento a uno de los objetivos específicos establecidos en la investigación: el desarrollo de una estructura documental para los procedimientos clave. Esta estructura permitirá organizar de forma sistemática los procesos operativos relacionados con la producción de productos asépticos, fortaleciendo la trazabilidad, la estandarización de actividades y el aseguramiento de la inocuidad en cada etapa de la cadena productiva.

Para ejemplificar de mejor manera lo antes mencionado se presenta la siguiente estructura documental que responde a los objetivos del trabajo de investigación “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V”

La **Tabla 23** muestra la estructura documental necesaria para el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, presentado como propuesta para la planta aséptica de la Cooperativa. De un total de 44 documentos, se prevé elaborar 15, destacados en la tabla con sombreado verde claro. Entre estos se incluyen el manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, el manual de procesos y los procedimientos correspondientes, los cuales se encuentran detallados en el **Apéndice 18**.

Tabla 23. Listado de documentación requerida para la implementación del SGIA.

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
1	4.3	SGIA-GES-ASP-MAN-01	A	Manual	Manual del SGIA			X
	5.2.2; 6.2	SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-01	C	Documento	Declaración de política y objetivos su metodología para concientizar			X
	5.2.2; 6.2	SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-02	C	Documento	Matriz de riesgos y oportunidades del SGIA			X
	6.1.3	SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-03	C	Documento	Matriz de requisitos legales del SGIA			X
	6.3	SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-04	C	Documento	Matriz de plan de acción			X
	6.3	SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-05	C	Documento	Matriz de planificación de cambios			X
2	4.4	SGIA-GES-ASP-MP-02	A	Manual	Manual de Procesos			X
	53	SGIA-GES-ASP-MP-01-F-01	C	Documento	Mapa de proceso			X
	5.3	SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02	C	Documento	Líderes de procesos y responsabilidades del SGIA			X
	5.3	SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03	C	Documento	Caracterización de los procesos.			X
3	8.5	SGIA-GES-ASP-MASP-03	A	Manual	Manual HACCP. Planta aséptica	X		
4	4.1;4.2	SGIA-GES-PR-AC/PI-01	B	Procedimiento	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas			X
	4.1;4.2	SGIA-GES-PR-01-F-01	C	Documento	Matriz de análisis de cuestiones internas, Fortalezas y Debilidades		X	
	4.1;4.2	SGIA-GES-PR-01-F-02	C	Documento	Modelo de análisis PESTLA			X

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
	4.1;4.2	SGIA-GES-PR-01-F-03	C	Documento	Matriz de análisis de partes interesadas, requisitos y necesidades			X
4	7.1.2.	SGIA-RH-PR-RSCP-02	B	Procedimiento	Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal.		X	
5	7.1.3	SGIA-IT-PR-TI-03	B	Procedimiento	Procedimiento de tecnologías de la información			X
6	7.1.3	SGIA-IT-PR-HS/ST-04	B	Procedimiento	Procedimiento de soporte técnico para hardware y software		X	
7	7.1.4	SGIA-IP-PR-MIA-05	B	Procedimiento	Procedimiento para el Mantenimiento, infraestructura y ambiente.		X	
		SGIA-IP-PR-05-F-01	C	Documento	Programa anual de mantenimiento		X	
		SGIA-IP-PR-05-F-02	C	Documento	Cuadro de infraestructura y ambiente de trabajo.		X	
8	7.2	SGIA-RH-PR-DNC-06	B	Procedimiento	Procedimiento de diagnóstico de necesidades de capacitación		X	
9	7.2	SGIA-RH-PR-FCP-07	B	Procedimiento	Procedimiento para formación y capacitación del personal.		X	
		SGIA-RH-PR-07-F-01	C	Documento	Programa anual de formación y capacitación de personal		X	
		SGIA-RH-PR-07-F-02	C	Documento	Plan de capacitaciones		X	
		SGIA-RH-PR-07-F-03	C	Documento	Evaluación de la eficacia/efectividad de las capacitaciones		X	
		SGIA-RH-PR-07-F-04	C	Documento	Evaluación del desempeño		X	
		SGIA-RH-PR-07-F-05	C	Documento	Encuesta de satisfacción		X	

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
10	7.4	SGIA-GES-PR-CIE-08	B	Procedimiento	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa			X
		SGIA-GES-PR-08-F-01	C	Documento	Matriz de actividades de comunicación			X
11	7.5	SGIA-GD-PR-CDR-09	B	Procedimiento	Procedimiento de control de documentos y registros		X	
		SGIA-GD-PR-09-F-01	C	Documento	Solicitud de creación o modificación de documentos	X		
		SGIA-GD-PR-09-F-02	C	Documento	Plan maestro de documentos vigentes		X	
		SGIA-GD-PR-09-F-03	C	Documento	Plan maestro de documentos externos	X		
		SGIA-GD-PR-09-F-04	C	Documento	Control de asistencia	X		
		SGIA-GD-PR-09-F-05	C	Documento	Copias Controladas	X		
		SGIA-GD-PR-09-F-06	C	Documento	Formato de Acta de reunión	X		
12	8.1	SGIA-PRO-PR-PP-10	B	Procedimiento	Procedimiento de planificación de la producción		X	
		SGIA-PRO-PR-10-F-01	C	Documento	Formato de Plan de Producción			X
		SGIA-PRO-PR-10-F-02	C	Documento	Formato de Informe de Producción			X
13	8.2	SGIA-IP-PR-SS-11	B	Procedimiento	Procedimiento de suministros de servicios		X	
14	8.2	SGIA-CDC-PR-MIP-12	B	Procedimiento	Procedimiento de manejo integrado de plagas	X		
		SGIA-CDC-PR-12-F-01	C	Documento	Matriz de hallazgos de MIP	X		
15	8.2	SGIA-COM-PR-SEP-13	B	Procedimiento	Procedimiento de selección y evaluación de proveedores	X		
		SGIA-COM-PR-13-F-01	C	Documento	Ficha de evaluación de proveedores	X		

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
		SGIA-COM-PR-13-F-02	C	Documento	Matriz de proveedores de MP y ME	X		
		SGIA-COM-PR-13-F-03	C	Documento	Lista de Verificación de evaluación de proveedores.	X		
16	8.2	SGIA-IP-PR-MME-14	B	Procedimiento	Procedimiento de mantenimiento de maquinaria y equipo	X		
		SGIA-IP-PR-14-F-01	C	Documento	Ficha de Mantenimiento Preventivo/ Correctivo	X		
		SGIA-IP-PR-14-F-02	C	Documento	Matriz de calibración de equipos de medición.	X		
17	8.2	SGIA-CDC-PR-CC-15	B	Procedimiento	Procedimiento de contaminación cruzada		X	
18	8.2	SGIA-IP-LS-PR-LSA-16	B	Procedimiento	Procedimiento de limpieza y sanitización	X		
		SGIA-IP-LS-PR-16-F-01	C	Documento	Registro de limpieza de maquinaria	X		
		SGIA-IP-LS-PR-16-F-02	C	Documento	Registro de limpieza de pediluvios	X		
		SGIA-IP-LS-PR-16-F-03	C	Documento	Registro de limpieza de áreas comunes.	X		
19	8.2	SGIA-CDC-PR-BPM-17	B	Procedimiento	Procedimiento de Buenas prácticas de manufactura	X		
		SGIA-CDC-PR-17-F-01	C	Documento	Lista de verificación de BPM	X		
20	8.2	SGIA-CDC-PR-BPM-18	B	Procedimiento	Procedimiento de control de vidrio	X		
		SGIA-CDC-PR-18-F-01	C	Documento	Inventario de vidrio y plástico quebradizo	X		
21	8.3	SGIA-CDC-PR-TRA-19	B	Procedimiento	Procedimiento de Trazabilidad		X	
		SGIA-CDC-PR-19-F-01	C	Documento	Registro de Rastreabilidad (Almacén de insumos) preparación y entrega a producto		X	

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
		SGIA-CDC-PR-19-F-02	C	Documento	Registro de Rastreabilidad Materiales-Materias Primas		X	
		SGIA-CDC-PR-19-F-03	C	Documento	Registro de Rastreabilidad Proceso		X	
		SGIA-CDC-PR-19-F-04	C	Documento	Registro de Rastreabilidad Despacho		X	
		SGIA-CDC-PR-19-F-05	C	Documento	Informe Final de Rastreo		X	
22	8.4	SGIA-GES-PR-PRAE-20	B	Procedimiento	Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias.			X
		SGIA-GES-PR-20-F-01	C	Documento	Registro de fallos de maquinaria			X
		SGIA-GES-PR-20-F-02	C	Documento	Registro de emergencias por contaminación cruzada o intencional del producto.			X
23	8.5;8.6;8.7	SGIA-GES-PR-AEP-21	B	Procedimiento	Procedimiento para análisis y evaluación de peligros (HACCP)	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-01	C	Documento	Matriz de evaluación de peligros	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-02	C	Documento	Ficha tecnica de producto	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-03	C	Documento	Diagrama de flujo	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-04	C	Documento	Plan maestro HACCP	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-05	C	Documento	Matriz de evaluación de peligros	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-06	C	Documento	Matriz de control y acciones correctivas de PCC	X		
		SGIA-GES-PR-21-F-07	C	Documento	Matriz de control y acciones correctivas de PPRO	X		
24	8.9	SGIA-CDC-PR-NC-22	B	Procedimiento	Procedimiento de No Conformidades		X	
		SGIA-CDC-PR-22-F-01	C	Documento	Ficha de No conformidades		X	

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
25	8.9.4	SGIA-CDC-PR-PPNI-23	B	Procedimiento	Procedimiento de productos potencialmente no inocuos			X
26	8.9.5, 8.2	SGIA-CDC-PR-RP-24	B	Procedimiento	Procedimiento de retiro de productos		X	
		SGIA-CDC-PR-24-F-01	C	Documento	Informe de retiro de producto		X	
27	9.2	SGIA-GES-PR-AI-25	B	Procedimiento	Procedimiento de Auditoría Interna		X	
		SGIA-GES-PR-25-F-01	C	Documento	Programa de auditoría interna		X	
		SGIA-GES-PR-25-F-02	C	Documento	Plan de auditoria		X	
		SGIA-GES-PR-25-F-03	C	Documento	Lista de verificación		X	
		SGIA-GES-PR-25-F-04	C	Documento	Informe de auditoria		X	
		SGIA-GES-PR-25-F-05	C	Documento	Evaluación de desempeño del auditor			X
28	9.3	SGIA-GES-PR-RD-26	B	Procedimiento	Procedimiento de revisión por la dirección			X
		SGIA-GD-PR-09-F-06	C	Documento	Acta de revisión por la dirección			X
29	10.1	SGIA-GES-PR-NC/AC-27	B	Procedimiento	Procedimiento de tratamiento de No conformidades y acciones correctivas		X	
		SGIA-GES-PR-27-F-01	C	Documento	Ficha de no conformidades		X	
		SGIA-GES-PR-27-F-02	C	Documento	Lista de control de no conformidades		X	
		SGIA-GES-PR-27-F-03	C	Documento	Matriz de análisis de causa.		X	
30	10.2	SGIA-GES-PR-MC-28	B	Procedimiento	Procedimiento de Mejora continua			X
31	10.3	SGIA-GES-PR-ASGIA-29	B	Procedimiento	Procedimiento de actualización del SGIA.			X
		SGIA-GES-PR-29-F-01	C	Documento	Matriz de control de cambios			

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
32	6.1.1.	SGIA-GES-PR-R&O-30	B	Procedimiento	Procedimiento para la identificación de riesgos y oportunidades			X
		SGIA-GES-PR-30-F-01	C	Documento	Matriz de riesgos y oportunidades del SGIA			X
		SGIA-GES-PR-30-F-02	C	Documento	Metodología para valoración de riesgos y oportunidades.			X
33	8.1	SGIA-PRO-PR-PPA-31	B	Procedimiento	Procedimiento de producción de productos asépticos	X		
		SGIA-PRO-PR-31-F-01	C	Documento	Matriz de proceso	X		
		SGIA-PRO-PR-31-F-02	C	Documento	Solicitud de análisis	X		
		SGIA-PRO-PR-31-F-03	C	Documento	Matriz de resultados fisicoquímico de laboratorio	X		
		SGIA-PRO-PR-31-F-04	C	Documento	Matriz de resultados microbiológicos de laboratorio	X		
34	8.1	SGIA-PRO-PR-RRL-32	B	Procedimiento	Procedimiento de recolección y recepción de leche		X	
		SGIA-PRO-PR-32-F-01	C	Documento	Recibo de control de leche	X		
		SGIA-PRO-PR-32-F-02	C	Documento	Análisis de recepción de leche	X		
		SGIA-PRO-PR-32-F-03	C	Documento	Planilla de análisis de recepción de leche	X		
		SGIA-PRO-PR-32-F-04	C	Documento	Informe de recepción de leche.	X		
35	8.1	SGIA-CDC-PR-AL-33	B	Procedimiento	Procedimiento de abastecimiento de leche			X
		SGIA-CDC-PR-33-F-01	C	Documento	Matriz de proveedores de leche		X	
		SGIA-CDC-PR-33-F-02	C	Documento	Convenio de entrega de leche fluida	X		

Ítem	Apartado	Código del Documento	Nivel	Tipo de documento	Nombre del Documento	Acción por tomar		
	ISO 22000:2018					No requiere cambio	Actualizar	Documento Nuevo
37	8.1	SGIA-LI-PR-RMPE-34	B	Procedimiento	Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque		X	
		SGIA-LI-PR-34-F-01	C	Documento	Control de registro de materias primas y material de empaque		X	
		SGIA-LI-PR-34-F-02	C	Documento	Formato de informe de No conformidades y acciones correctivas.		X	
38	8.1	SGIA-LE-PR-PDP-35	B	Procedimiento	Procedimiento de preparación y despacho de pedidos			X
39	8.1	SGIA-GC-PR-PD-36	B	Procedimiento	Procedimiento de planificación de la demanda		X	
40	8.2	SGIA-IP-SI-PR-GRS-37	B	Procedimiento	Procedimiento de Gestión de residuos sólidos			X
41	8.2	SGIA-IP-SI-PR-GRS-38	B	Procedimiento	Procedimiento de Fluidos Corporales	X		
42	8.7	SGIA-IP-SI-PR-GRS-39	B	Procedimiento	Procedimiento de Calibración y Mantenimiento de equipos de medición.		X	
43	8.2	SGIA-IP-SI-PR-GRS-40	B	Procedimiento	Procedimiento de reproceso de productos			X
44	8.2	SGIA-IP-SI-PR-GRS-41	B	Procedimiento	Procedimiento de defensa de los alimentos			X

Fuente: *Elaboración propia.*

4.4. Propuesta del Manual del SGIA.

Se propone el Siguiendo Manual del SGIA como respuesta a la declaración de los requisitos establecidos de las normas ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos e ISO/TS 22002-1:2009 Programas de Prerrequisitos para la Inocuidad de los alimentos, contenidas en este documento y se aplican en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C.V. y se puede visualizar en el **Apéndice 18**.

4.5. Plan de Acción de Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Con base en los hallazgos obtenidos a partir del diagnóstico, se presenta una propuesta estructurada de plan de acciones orientada a la implementación y fortalecimiento del diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Esta propuesta considera la identificación detallada de actividades y procesos, así como su respectivo seguimiento y análisis, con el objetivo de incrementar la eficiencia y eficacia del sistema. Para cada acción se determinan responsables, recursos necesarios y plazos definidos.

1) Objetivo del plan

Establecer una hoja de ruta para la implementación del SGIA en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, conforme a los lineamientos de las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009.

2) Alcance del plan

El presente plan abarca desde la aprobación formal del mismo hasta la implementación, operación y mejora continua del SGIA, según los requisitos establecidos en las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, aplicables a la planta aséptica de la Cooperativa.

3) Resultados esperados

En la etapa de implementación del SGIA los resultados esperados son:

- ✓ SGIA implementado con integración funcional de los programas prerrequisitos y los procesos clave de la planta.

- ✓ Personal de la planta capacitado en los principios de inocuidad alimentaria, gestión de riesgos y cumplimiento normativo.
- ✓ Comunicación interna fortalecida en torno a la gestión de inocuidad.
- ✓ Herramientas de control implementadas para la gestión de no conformidades y mejora continua.
- ✓ Sistema preparado para certificaciones externas en normas de inocuidad.

4) Metodología del proyecto a desarrollar.

La implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) responde a la ejecución estructurada y ordenada de las actividades definidas en la fase de diseño, conforme a los lineamientos establecidos por las normas ISO 22000:2018 y la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009.

Como parte de este proceso, se presentará a la Alta Dirección un programa detallado de implementación que incluirá acciones de divulgación y formación dirigidas a todo el personal involucrado en los procesos operativos y en la gestión del SGIA. Este programa contempla jornadas de sensibilización, capacitación técnica y generación de competencias clave en materia de inocuidad. Paralelamente, se elaborarán y presentarán informes de seguimiento dirigidos a la Alta Dirección, con el propósito de informar sobre el avance de la implementación, las áreas críticas identificadas y las acciones correctivas y de mejora aplicadas.

La responsabilidad directa de la ejecución del sistema recaerá en los Líderes de Proceso, quienes deberán velar por la correcta integración del SGIA en sus respectivas áreas, de acuerdo con las disposiciones normativas aplicables. La implementación será progresiva, activando cada componente del sistema conforme se completen sus etapas de diseño y se validen sus condiciones de operatividad.

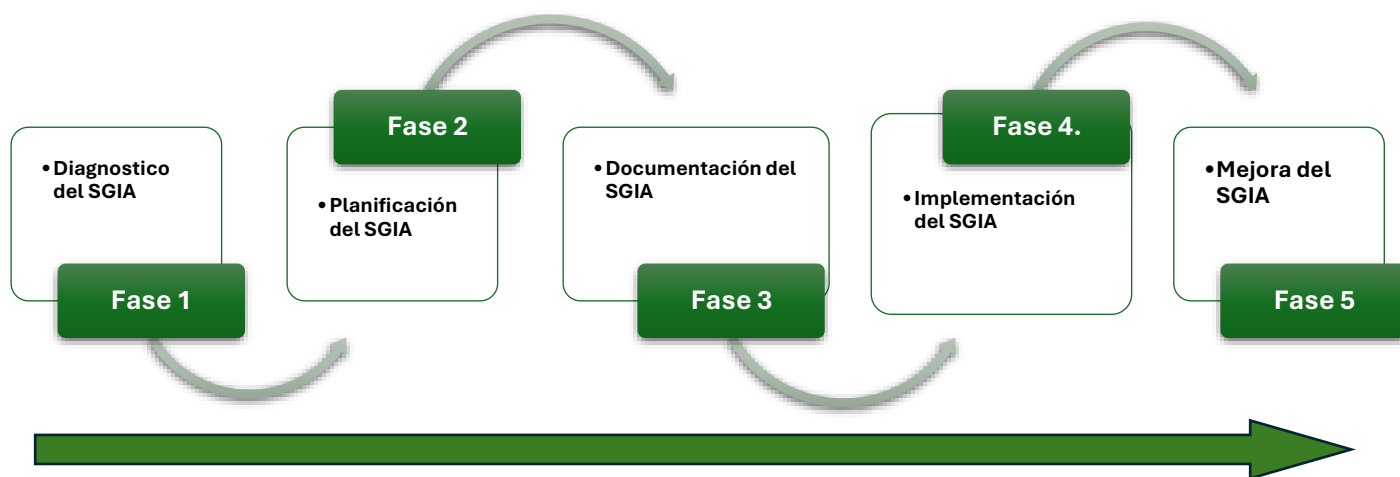
5) Gestión del proyecto de implementación del SGIA.

Su propósito principal la ejecución del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, conforme a los lineamientos establecidos en las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, aplicables a la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Esta implementación tiene como fin

asegurar la inocuidad de los productos elaborados, mediante el cumplimiento sistemático de los requisitos normativos, fortaleciendo así la eficiencia operativa, la cultura organizacional en inocuidad y la mejora continua dentro de la planta.

En la **Figura 14**, se determina que el proceso se divide en las siguientes fases:

Figura 14. *Fases de implementación del SGIA.*



Fuente: *Elaboración propia.*

6) Datos, información y recursos tecnológicos.

La propuesta de implementación del SGIA para la planta aséptica destaca la importancia de recopilar información y datos clave conforme al alcance establecido del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. En este sentido, los procesos vinculados a la producción de productos asépticos, junto con sus respectivos responsables, deberán proporcionar al Gestor del SGIA toda la información relacionada con las necesidades identificadas, a fin de garantizar una implementación alineada con los requerimientos reales de la planta.

Dado el tiempo requerido para llevar a cabo este proceso y la naturaleza de las actividades contempladas en la implementación del SGIA, resulta fundamental asegurar la disponibilidad de los recursos ofimáticos necesarios, ya que estos facilitarán la gestión, registro y seguimiento eficiente de toda la información y documentación generada durante esta etapa.

7) Roles y responsabilidades del personal

El personal designado para participar en esta etapa deberá contar con experiencia comprobada en el diagnóstico, diseño, desarrollo e implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria. A continuación, en la **Tabla 24**, se presentan los roles y responsabilidades asignados al equipo comprometido con este proceso, con el objetivo de asegurar una implementación efectiva y alineada a los lineamientos establecidos.

Tabla 24. Roles y responsabilidades del personal

Puesto de trabajo	Rol	Responsabilidad
Alta Dirección	Toma de Decisiones	Definir y comunicar la Política de inocuidad alimentaria. Asegurar los recursos necesarios para el funcionamiento del SGIA. Liderar y participar activamente en la revisión del SGIA.
Gestor SGIA	Facilitador	Coordinar la implementación, mantenimiento y mejora del SGIA. Vigilar el cumplimiento normativo y la gestión documental. Facilitar la comunicación entre los distintos niveles de la organización
Líder de Procesos	Receptor	Implementar y mantener los procedimientos del SGIA en su área. Capacitar y sensibilizar al personal bajo su responsabilidad. Monitorear e informar sobre el desempeño del sistema en su proceso.

Fuente: *Elaboración propia.*

8) Contenido (Etapas y actividades)

El plan de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) para la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate está diseñado para estructurar y organizar de forma secuencial todas las actividades necesarias para su ejecución eficaz (**ver Tabla 25**). Para su adecuada formulación, se identificaron las etapas clave del proceso, cada una con actividades específicas que contribuyen al logro de los objetivos del sistema. A continuación, se detallan las etapas propuestas:

- Etapa 1: Presentación del Proyecto
- Etapa 2: Diagnóstico, preparación y diseño
- Etapa 3: Planificación
- Etapa 4: Sensibilización y formación
- Etapa 5: Implementación del SGIA
- Etapa 6: Verificación y validación
- Etapa 7: Mejora Continua

Tabla 25. *Actividades del plan de acción para implementación del SGIA.*

Etapas	Nº	Actividades	Objetivos	Responsables	Procesos
Presentación de propuesta	1	Presentar el proyecto a la Alta Dirección (Presidencia)	Obtener el compromiso institucional y la aprobación del proyecto	Gestor de SGIA/Alta Dirección	Estratégico
	2	Designación formal del equipo del SGIA	Conformar el equipo responsable para liderar la implementación del SGIA	Alta dirección Gestor de SGIA	Estratégico
	3	Definir cronograma general de trabajo	Planificar el desarrollo del proyecto en tiempo y forma	Gestor de SGIA	Estratégico.
Diagnóstico, y Diseño.	4	Realizar un diagnóstico detallado.	Identificar brechas entre la situación actual y los requisitos normativos	Gestor de SGIA	Operativo
	5	Recopilación de documentación existente	Evaluar información previa aplicable al sistema	Coordinadores de áreas.	Operativo
	6	Diseño de estructura documental del SGIA.	Crear base documental alineada a ISO 22000 e ISO TS 22002-1	Gestor de SGIA	Apoyo
	7	Identificación y priorización de procesos críticos.	Enfocar esfuerzos de diseño e implementación en procesos clave de inocuidad	Gestor de SGIA Líderes de procesos.	Operativo
	8	Definición del mapa de procesos de planta.	Establecer visualmente la estructura de procesos y su interacción	Equipo SGIA	Apoyo

Etapas	Nº	Actividades	Objetivos	Responsables	Procesos
Planificación	9	Establecer objetivos del SGIA	Definir metas alineadas a la política de inocuidad	Alta dirección Gestor de SGIA	Estratégico.
	10	Planificar recursos humanos, tecnológicos y financieros	Garantizar los insumos necesarios para implementación	Gestor de SGIA/ Alta Dirección	Estratégico.
	11	Elaborar plan de implementación detallado	Asegurar una hoja de ruta clara con tareas y tiempos definidos	Gestor de SGIA	Apoyo
Sensibilización y formación.	12	Realizar jornadas de sensibilización	Crear conciencia sobre la importancia del SGIA	Gestor de SGIA Recursos Humanos	Apoyo
	13	Capacitar a líderes de proceso y personal clave	Fortalecer competencias técnicas en inocuidad	Gestor de SGIA Recursos Humanos	Apoyo
	14	Formación de auditores internos con enfoque en la norma ISO 22000:2018	Fomentar el correcto uso del programa de auditorías internas con el enfoque de inocuidad	Gestor de SGIA Recursos Humanos	Apoyo
Implementación del SGIA	15	Aplicar procedimientos y registros en planta	Iniciar ejecución del sistema en condiciones reales	Líderes de procesos Gestor SGIA	Operativo
	16	Realizar reuniones de seguimiento con responsables	Evaluar avances y resolver dificultades	Gestor SGIA	Apoyo
	17	Aplicar controles establecidos en los procesos	Verificar que se cumplan las directrices documentadas	Líderes de procesos	Operativo
Evaluación del SGIA	18	Realización de programa auditoría interna.	Validar el cumplimiento de los requisitos del SGIA	Gestor de SGIA Equipo de auditores internos	Apoyo
	19	Revisión resultados del SGIA	Analizar desempeño y áreas de mejora.	Alta dirección Gestor de SGIA.	Estratégico
	20	Documentar hallazgos y acciones correctivas	Establecer medidas para mejorar el sistema	Gestor de SGIA. Líderes de procesos	Apoyo
Mejora Continua.	21	Establecer plan de mejora continua	Promover el desarrollo progresivo del SGIA	Alta dirección Gestor de SGIA.	Estratégico.
	22	Monitorear indicadores clave	Evaluar desempeño sistemático del SGIA	Gestor de SGIA Líderes de proceso	Apoyo
	23	Actualizar procedimientos y registros según resultados	Mantener la vigencia y efectividad del sistema	Gestor de SGIA	Apoyo

Fuente: *Elaboración propia.*

9) Horario e hitos.

Para la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria propuesto, se ha estimado un período de ejecución de doce meses, equivalente a 48 semanas. Esta planificación se representa a través de un diagrama de Gantt que organiza de manera secuencial las etapas y actividades planteadas. El cronograma general permite visualizar la distribución temporal de las acciones y el seguimiento del avance del SGIA. A continuación, en la **Tabla 26**, se presenta el detalle correspondiente.

Etapa	Actividades Por Desarrollar	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5				Mes 6				Mes 7				Mes 8				Mes 9				Mes 10				Mes 11				Mes 12			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
	Capacitar a líderes de proceso y personal clave																																																
	Formación de auditores internos con enfoque en la norma ISO 22000:2018																																																
Implementación del SGIA.	Aplicar procedimientos y registros en planta																																																
	Realizar reuniones de seguimiento con responsables																																																
	Aplicar controles establecidos en los procesos																																																
Evaluación del SGIA	Realización de programa auditoría interna.																																																
	Revisión resultados del SGIA																																																
	Documentar hallazgos y acciones correctivas																																																
Mejora Continua	Establecer plan de mejora continua																																																
	Monitorear indicadores clave																																																
	Actualizar procedimientos y registros según resultados																																																

Fuente: *Elaboración propia.*

10) Recursos.

La implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria implica una inversión, debido al uso de diversos recursos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos por las normas aplicables. Esta inversión considera aspectos técnicos, humanos y materiales requeridos durante el proceso. En la **Tabla 27** se presenta la estimación de costos correspondiente a la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

Tabla 27. *Inversión para la implementación del SGIA.*

Inversión de tiempo personal competente con el SGIA						
Personal involucrado	Nº de personas	Horas semanales	Nº de semanas	Total, de horas	Costo por hora	Total
Presidente	1	8	32	256	\$ 15.00	\$ 3,840.00
Jefatura	3	16	32	512	\$ 10.00	\$ 15,360.00
Gestor SGIA	1	16	32	512	\$ 9.00	\$ 4,608.00
Supervisores	1	16	32	512	\$ 6.00	\$ 3,072.00
Técnicos	4	8	32	256	\$ 5.00	\$ 5,120.00
Costo de tiempo de personal						\$32,000.00
Costo de materiales para capacitación (15 personas)						
Equipos y recursos (Laptops, computadora, movilidad, artículos de escritorio)					\$ 2,500.00	
Materiales y suministros (Papeles, equipos de cómputo, artículos de escritorio)					\$ 900.00	
Subtotal						\$35,400.00
Imprevistos 10%						\$3,540.00
Costo total de implementación						\$38,940.00

Fuente: *Elaboración propia.*

11) Metodología de riesgo.

De acuerdo con la metodología establecida en la norma NTS ISO 31000:2009 para la gestión del riesgo, se desarrolló un enfoque estructurado que permitió la identificación y análisis de los riesgos asociados a la implementación del SGIA. Este proceso se llevó a cabo mediante sesiones de trabajo colaborativo, en las cuales, a través de la técnica de lluvia de ideas, se identificaron los posibles riesgos que podrían afectar el sistema. Como resultado, se definió un esquema de evaluación semicuantitativa que facilitó la priorización de dichos riesgos. En la **Tabla 28** se detallan las herramientas empleadas en este análisis.

Tabla 28. Valores para cálculo de probabilidad / consecuencia.

				Probabilidad de ocurrencia.				
				Remoto	Improbable	Posible	Probable	Frecuente
				Extremadamente raro pero concebible	La posibilidad de que ocurra es muy baja	La posibilidad de que ocurra es media	La posibilidad de que ocurra es muy alta	Siempre ocurre
				1	2	3	4	5
Consecuencias y/o Impacto	Afecta o puede afectar con consecuencias catastróficas	Critico	5					
	Afecta o puede afectar con consecuencias graves	Alto	4					
	Afecta o puede afectar con consecuencias importantes	Moderado	3					
	Afecta o puede afectar con consecuencias mínimas	Menor	2					
	No afecta significativamente	Bajo	1					

Fuente: *Elaboración propia.*

De acuerdo con el uso de esta herramienta y al estudio relacionado de la probabilidad de ocurrencia y consecuencia y/o impacto del riesgo se estableció en la **Tabla 29** el Nivel de riesgo.

Tabla 29. *Nivel de riesgo (Probabilidad / consecuencia)*

Nivel de Riesgo		
	0 – 2	Insignificante
	3 – 8	Bajo
	9 – 12	Medio
	15 - 25	Alto

Fuente: *Elaboración propia.*

La implementación de la propuesta de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria para la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate se identifica, evalúa y se les da el tratamiento a los riesgos, a continuación, se presentan en la **Tabla 30**, la evaluación.

Tabla 30. Evaluación de riesgos para la propuesta de implementación del SGIA.

Tipo	Posible No conformidad	Origen	Probabilidad de ocurrencia	Consecuencia	Evaluación del riesgo	Nivel de riesgo	Plan de acción		
	¿Qué podría fallar?	¿Por qué podría fallar?					Seguimiento	Oportunidad de mejora	Descripción de la acción
Ausencia o apatía del personal	El personal no tiene voluntad o se encuentra saturado para participar de la implementación del SGIA	Personal con apatía a nuevos métodos	3	3	9		Renovación de carta de disponibilidad de empleados con frecuencia definida	Capacitaciones para concientizar al personal	Plan de capacitaciones e incentivos por participación
		Poco o nulo apoyo de Alta Dirección	2	2	4		Reuniones periódicas con la alta dirección	Toma de conciencia para la alta dirección	Indicadores de desempeño
	Renuncia el Personal designado para el SGIA	Inestabilidad Laboral, bajo nivel de salario	3	3	9		Plan de carrera en base desempeño	Bonificaciones por cumplimiento de metas	Mejora de prestaciones
Disponibilidad de recursos	Hay incumplimiento de prerequisites o no se actualizan según las normativas vigentes	Desconocimiento de actualizaciones de normativas. Poca asignación de presupuesto l mantenimiento del SGIA	2	5	10		Mantener actualizada la documentación.	Buscar eficiencias para mantener los programas prerequisites en cumplimiento	Buscar eficiencia en los costos de mantenimiento del SGIA
Riesgos ofimáticos	Archivos digitales con poco o nulo acceso	Almacenamiento en la nube deficiente o con poca seguridad de la información	2	3	6		Realizar respaldos de archivos digitales	Copias controladas físicas	Contratación de mayor capacidad en la nube
	Fallas en los hardware de los equipos	No hay plan de mantenimiento en el equipo	2	2	4		Realizar un plan de mantenimiento a los equipos para evitar fallas	Plan de mantenimiento	Adquisición de equipos nuevos

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1. Conclusiones.

En la investigación realizada que abordo el diagnostico de un sistema de gestión y cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009 en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V., se plantean las siguientes conclusiones:

- El diseño del **Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA)** bajo las normas **ISO 22000:2018** e **ISO/TS 22002-1:2009** permitió establecer una propuesta metodológica integral que responde a las necesidades de la Planta Aséptica de la Cooperativa, ofreciendo una base sólida para la mejora continua de la inocuidad, la estandarización de procesos y el fortalecimiento de su competitividad en el mercado regional.
- Se evidenció que el **liderazgo organizacional** y las **competencias del personal** constituyen elementos estratégicos para el éxito del SGIA. La identificación de perfiles, la formación en buenas prácticas de manufactura, el compromiso de la alta dirección y la asignación de responsabilidades específicas son factores clave que facilitarán la implementación efectiva del sistema. Actualmente se cuenta con una comprensión y relación deficiente en conceptos de inocuidad a todos los niveles de la organización.
- El análisis del **posicionamiento de mercado** reveló la necesidad de fortalecer la imagen comercial de la Cooperativa, alineando las prácticas de inocuidad con las exigencias de los consumidores y clientes regionales. La certificación bajo estándares internacionales se proyecta como una ventaja competitiva que contribuirá a incrementar la confianza del consumidor y a ampliar las oportunidades de comercialización.
- La elaboración de una **estructura documental jerárquica** conforme a ISO/TS 10013:2001 permitió definir el manual de inocuidad, procedimientos, instructivos y registros, los cuales aseguran la trazabilidad, coherencia y transparencia de la información del sistema. Esto garantiza no solo el cumplimiento de requisitos normativos, sino también la disponibilidad de herramientas de gestión para la capacitación y el control operativo.

- El diagnóstico realizado en la Planta Aséptica evidenció el nivel de cumplimiento alcanzado frente a los **requisitos legales nacionales** y a las disposiciones técnicas aplicables. Si bien se constató un avance significativo en el cumplimiento de prerequisites, la formalización del SGIA se vuelve indispensable para asegurar la sostenibilidad, la conformidad legal y la reducción de riesgos asociados a la inocuidad alimentaria.
- Finalmente, la investigación confirma la hipótesis general planteada: el **diseño del SGIA** representa una respuesta viable y necesaria para que la Cooperativa se posicione como un referente regional en productos lácteos inocuos y de calidad, teniendo como fortaleza un 96% de cumplimiento en prerequisites bajo la norma ISO/TS 22002-1:2009, consolidando su capacidad de competir en mercados más exigentes y garantizando la confianza del consumidor a nivel local y regional.

5.2. Recomendaciones.

De acuerdo con la investigación del diseño de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria según los requisitos de las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009 en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C.V., se propone las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda llevar a cabo la implementación progresiva del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria diseñado bajo ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, asegurando la asignación de recursos, el compromiso de la alta dirección y un plan de mejora continua que permita a la Cooperativa fortalecer su capacidad operativa y competitiva en la región.
- Es necesario establecer un programa de formación continua en inocuidad alimentaria, buenas prácticas de manufactura y gestión de riesgos para todo el personal, acompañado de un sistema de evaluación de competencias. Además, se recomienda promover un liderazgo participativo desde la gerencia, que motive al personal a adoptar la cultura de inocuidad como parte de su quehacer diario.
- Para mejorar la comercialización de los productos, se sugiere aprovechar la certificación en inocuidad como un elemento diferenciador en la estrategia de marketing. Asimismo, se

recomienda desarrollar estudios periódicos de mercado que permitan identificar las expectativas de los clientes regionales y ajustar la oferta de productos a dichas demandas.

- Se aconseja institucionalizar la estructura documental diseñada, asegurando la creación, control, revisión y actualización de manuales, procedimientos e instructivos. Igualmente, se recomienda implementar un sistema digital de gestión documental que facilite la trazabilidad y el acceso oportuno a la información para auditorías internas y externas.
- Es fundamental establecer un sistema de monitoreo permanente de la legislación nacional y de las normativas internacionales aplicables al sector lácteo. De esta manera, la Cooperativa garantizará no solo el cumplimiento de los requisitos vigentes, sino también la capacidad de anticiparse a cambios regulatorios que puedan impactar sus operaciones.
- Finalmente, se recomienda que la Cooperativa incorpore el SGIA como parte de su estrategia de sostenibilidad empresarial, articulándolo con otros sistemas de gestión (calidad, medio ambiente, seguridad laboral). Esto permitirá fortalecer su reputación, mejorar su desempeño integral y proyectarse como un referente regional en la producción de lácteos inocuos y de alta calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Acuerdo N° 150. (8 de Febrero de 2013). *Norma Técnica de Alimentos*. San Salvador, El Salvador: Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N.º 27. Tomo N° 398.
- Alquería (1 de mayo de 2022). *UHT: funcionamiento de la línea de producción de esta leche*. <https://alqueria.com.co/blog-nutricion-bienestar/UHT>
- BGS Institute. (2020). *Segmentación y Posicionamiento en la Implementación de Estrategias de Mercado*. <https://bsginstitute.com/bs-campus/blog/Segmentacion-y-Posicionamiento-de-Mercado-7>
- Cooperativa Ganadera de Sonsonate (Salud). (1 de julio de 2022). *Historia Cooperativa Ganadera de Sonsonate*. <https://www.salud.com.sv/historia/>
- Decreto N.º 86. (27 de Abril de 2012). *Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo*. San Salvador, El Salvador: Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N.º 78. Tomo N° 395.
- Decreto N.º 89. (27 de Abril de 2012). *Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo*. San Salvador, El Salvador: Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N.º 78. Tomo N° 395.
- Gutiérrez Torres, G. P. (2006) *Diseño del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la producción de alimentos y bebidas en el Bogotá plaza Summit hotel, bajo la norma técnica colombiana ntc - ISO 22000*. [Tesis de Maestría, Universidad de la Salle, Bogotá] https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1122&context=ing_alimentos
- IKUSMIRA. (2021). *Definición de Marco Regulatorio*. <https://ikusmira.org/p/marco-regulatorio>
- ISO/TS 22002-1:2009. (2009). *Programas prerrequisitos en Seguridad Alimentaria. Parte 1: Fabricación de alimentos*. Ginebra, Suiza. Organización Internacional de Normalización-ISO.
- ISO 22000:2018. (2018). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria*. Ginebra, Suiza. Organización Internacional de Normalización-ISO.
- ISO 9000:2015. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza. Organización Internacional de Normalización-ISO.
- Merino Moran N. I. y Reyes Reales E. R. (2022) *Diseño de un programa de cumplimiento de prerrequisitos fundamentales de inocuidad en una empresa de fabricación de productos lácteos como base para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria*. [Tesis de Maestría, Universidad Don Bosco, La Libertad] <https://rd.udb.edu.sv/server/api/core/bitstreams/f1e5408f-13c1-4909-9f45-ebc53ef7545e/content>
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (OIRSA). (2018) *Manual de Introducción a la Inocuidad de los Alimentos*. [Archivo PDF] <https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20la%20Inocuidad%20de%20los%20alimentos%20-%20OIRSA.pdf>

- Organización Mundial de la Salud & Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2007). *Análisis de Riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de alimentos*. <https://www.fao.org/3/a0822s/a0822s.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (FAO). (1 de octubre de 2018). *Consideraciones sobre la inocuidad de los alimentos y la protección al consumidor*. <https://www.fao.org/3/y8705S/y8705s09.htm>
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2008). *Norma Salvadoreña Obligatoria. Productos lácteos. Leche. Cruda de vaca. NSO 67.01.01:06*. https://osartec.gob.sv/wp-content/uploads/download-manager-files/47_d.o._nso_leche_cruda_de_vaca.pdf
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2018). *Reglamento Técnico Centroamericano. Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. RTCA 67.04.50:17, 1ª Revisión*. <https://osartec.gob.sv/servicios/inventario-rtca/>
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2010 a). *Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.07:10 Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (preenvasados)*. RTCA 67.01.07:10. <https://osartec.gob.sv/servicios/inventario-rtca/>
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2010 b). *Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años*. RTCA 67.01.60:10. <https://osartec.gob.sv/servicios/inventario-rtca/>
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2006). *Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura*. RTCA 67.01.33:06. http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_67_01_3306_bebidas_procesadas_buenas_practicas.pdf
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2017). *Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Leche Pasteurizada y Ultra Pasteurizada*. RTCA 67.04.73:17. <https://osartec.gob.sv/servicios/inventario-rtca/>
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC), et al. (2021). *Reglamento Técnico Salvadoreño. Agua. Agua de consumo humano, requisitos de calidad e inocuidad* RTS 13.02.01:14 https://osartec.gob.sv/download/24_d_o_rts_13-02-01_14_agua_agua_de_consumo_humano_req_de_calidad_e_inocuidad-pdf/
- Rubio, J. A. (2015). *Impacto de la norma ISO 22000 en la empresa S.A. La Sibila para exportación de Formulas Infantiles. Estudio de Caso*. [Tesis de Pregrado, Universidad Abierta Interamericana, Buenos Aires] <https://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC120242.pdf>
- Sampieri, R. H., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación (Sexta ed.)*. México D.F.: McGraw Hill
- SIG. (1 de mayo de 2023). Entendiendo los procesos asépticos. <https://www.sig.biz/es-mx/noticias-insights/blog/entendiendo-el-proceso-aseptico>
- Ygnacio Santa Cruz, A. G. (2021) *Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000:2005 para garantizar la seguridad alimentaria en una empresa de producción de queso fresco* [Tesis de Maestría, Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo, Perú]. <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/9373>

BIBLIOGRAFÍA.

- Agencia de Cooperación Internacional del Japón (JICA)(2019). (M.Sd.). *Manual de Procesamiento para la Industria Láctea*. <https://www.jica.go.jp/nicaragua/>
- Decreto N.º 254. (21 de Enero de 2010). *Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo*. San Salvador, El Salvador: Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N.º 82. Tomo N.º 387.
- Organización de las naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación. (FAO). (2021). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (haccp) y directrices para su aplicación*. <https://www.fao.org/4/y1579s/y1579s03.htm>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). (1999). *Norma general del Códex para el uso de términos lecheros*. Códex Stan 206-19991. Julio 2019, de FAO. http://www.fao.org/input/download/standards/332/CXS_206s.pdf
- Organización Internacional de Normalización. (ISO). (2023). *Abstract sobre ISO 22000:2018*. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>
- Organización Internacional de Normalización. (ISO). (2023). *Abstract sobre ISO/TS 22002-1:2009*. <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/04/40/44001.html>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.paho.org/es/temas/inocuidad-alimentos>
- Robert, M. (2019). *Evaluación de la incorporación del retenido de la operación de ultrafiltración de leche en la elaboración de un prototipo de producto lácteo estable a temperatura ambiente*. [Tesis de Pregrado, Universidad de Costa Rica) <http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/10303/1/44270.pdf>

ANEXOS.

ANEXO 1. Carta MASIG de consentimiento informado de sujeto de estudio.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

San Salvador

Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173

El Salvador

Correo electrónico: masig.economia@ues.edu.sv

América Central



Ciudad Universitaria, 21 de septiembre de 2023

Estimado(a)(s)
 Lic. / Ing. / Dr. Juan José Árce Carias
 Presidente
 Cooperativa Ganadera de Sonsonate
 Presente

Reciba un cordial saludo de la Dirección de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

Por este medio respetuosamente solicito la atención del(la)(s) Lic.(a)/Ing.(a)/Dr.(a) **DEL VALLE CAMPOS, GERARDO ERNESTO (DC10009)**, estudiante(s) egresados(s) de la **MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD (MASIG)** de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, quién(es) se encuentra(n) en la **etapa de identificar el tema preliminar de trabajo de graduación y formular el respectivo anteproyecto**, el cual debe considerar las siguientes características:

- a) Orientado a la realidad nacional.
- b) Con utilidad social, es decir de preferencia beneficiar a un sector del país y no a una organización en particular.
- c) Enfocado en investigación aplicada, con apego práctico.
- d) Calidad y veracidad de la información reflejada en el documento final.
- e) Con una redacción estructurada, lógica, sencilla y de fácil comprensión, según normas APA.
- f) Aplicación de una metodología adecuada y coherente con un trabajo de investigación de nivel de maestría.
- g) Libre de errores de ortografía y gramática.
- h) Apegado a criterios éticos y de profesionalismo de un trabajo de esta naturaleza.

Dicho trabajo de graduación debe enfocarse en términos generales en los sistemas integrados de gestión (por ejemplo: calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.) en base a normas internacionales y/o la reglamentación aplicable, como mínimo en dos ámbitos de gestión y se desarrollará en un período mínimo de 6 meses y un máximo de 12 meses. A partir de los resultados de la investigación del trabajo de graduación aplicado a la organización sujeto del estudio, el análisis e interpretación los resultados de la etapa de campo, los maestrantes procederán a la realización de una propuesta de sistema integrado de gestión aplicado a la organización sujeto del estudio con enfoque de consultoría empresarial.

Como tema de su trabajo de graduación el(la/los(as) maestrante(s) ha(n) identificado el siguiente como propuesta preliminar **"Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018: "Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria"; aplicable a planta Aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L. de C.V."**, para lo cual, en los casos de aplicación a una organización determinada, se requiere carta formal de "consentimiento informado" declarando de forma explícita el conocimiento y aceptación de los siguientes términos, de preferencia por un nivel de dirección o gerencial de la organización sujeto del estudio:

- La empresa u organización debe asegurar el trabajo de campo de los maestrantes para la recopilación de la información cualitativa y cuantitativa de la investigación / consultoría mediante la realización de entrevistas, encuestas, observación de procesos y actividades, revisión de documentos y registros, informes, entre otras metodologías y herramientas para tener acceso



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

San Salvador

Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173

El Salvador

Correo electrónico: masig.economia@ues.edu.sv

América Central



a fuentes documentales y no documentales, con la participación activa de personal clave de la organización, mediante un plan de visitas debidamente organizado y consensuado para asegurar la viabilidad de la investigación en la etapa metodológica y de obtención de la información requerida del sujeto de estudio, acorde al anteproyecto formulado y aprobado al inicio del trabajo de graduación.

- El documento final del trabajo de graduación con sus diferentes apartados de marco referencial, marco teórico, marco metodológico y resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, entre otros apartados de un documento académico aplicado a nivel de maestría, será de dominio público, a través de su publicación y las consultas en las bibliotecas de la Facultad de Ciencias Económicas y de la Universidad de El Salvador y en los diferentes repositorios institucionales u otras fuentes de la red de internet.

El(la)(los)(las) maestrante(s) se compromete(n) a entregar los diferentes productos resultantes del trabajo de graduación como documento final de tesis y/o entregables parciales del proyecto de trabajo de graduación a la empresa u organización sujeto del estudio, una vez sean aprobados por la Coordinación MASIG acorde al Proceso de Seminario de Trabajo de Graduación correspondiente.

No omito manifestar el agradecimiento por la atención a la presente.

Atentamente,



Maestro Julio César Valle Valdez
 M. en Administración de Empresas y Consultoría Empresarial
 M. en Gestión Ambiental

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES

Teléfono 25210175 – Correo electrónico julio.valle@ues.edu.sv
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG)
Facultad de Ciencias Económicas – Universidad de El Salvador

c.c.: Expediente(s) alumno(s)

ANEXO 2. *Carta de presentación al sujeto de estudio.*

Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L. de C.V.

MEMORANDUM

Sonsonate 01 de noviembre de 2023

Señores.

Universidad de El Salvador

Estimados Señores,

Reciba un cordial saludo, deseándole éxitos en sus gestiones.

El motivo del presente es para dar seguimiento a la nota de comunicación de fecha: en la que se expresa que el Ingeniero Gerardo Del Valle, que funge como Jefe de Control de Calidad y que además es estudiante de maestría de referida universidad, se encuentra en el deseo de realizar su trabajo de graduación en la planta aséptica de la Cooperativa para especial interés en el Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, como requisito para poder el obtener el título de Maestro en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad.

Por todo lo anterior declaro el conocimiento y aceptación que el trabajo de graduación se lleve acaba en nuestra Cooperativa y que el documento final será de dominio público a través de sus consultas en las bibliotecas de la Universidad de El Salvador y en la red de Internet.


Lic. Juan José Arce
Presidente

Cooperativa Ganadera de Sonsonate de RL de CV

APENDICES.

APENDICE 1. MATRIZ DIAGNÓSTICA PARA PLANTEAR EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

TITULO: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	SÍNTOMAS Y SIGNOS ²	CAUSAS	PRONÓSTICOS	CONTROL PRONÓSTICO	FORMULACIÓN	SISTEMATIZACIÓN
Descripción o antecedentes de la situación problemática. Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)	Hechos o situaciones que se observan al analizar el objeto de investigación.	Hechos o situaciones que se producen por la existencia de los síntomas identificados. Por qué está ocurriendo	Situaciones que pueden presentarse si se siguen generando síntomas y causas. Que es lo que está ocasionando (efectos o consecuencias)	Acciones por las cuales como investigador puede anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas, y pronósticos	Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar	Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones
	Variables					
	Dependientes	Independientes				
La planta aséptica de la Cooperativa ganadera de Sonsonate no cuenta con un sistema de Gestión de Inocuidad, no tiene procesos establecidos, por lo cual no cuenta con personal con las competencias necesarias para liderar el Sistema de Gestión y por ende no tiene una estructura documental que respalde dicho sistema. Por lo cual se dificulta comercializar los productos de la planta aséptica en la región, limitando su posicionamiento o el alcance solo a nivel nacional.	Ausencia de un Sistema de Gestión de Inocuidad. Procesos poco Sistematizados. Personal con falta de capacitación en materia de Sistema de Gestión de Inocuidad Nula comercialización en la región.	No hay posicionamiento de los productos en la región. Oportunidades de negocio rechazadas al no tener un Sistema de Gestión de Inocuidad.	La ausencia de un Sistema de Gestión de Inocuidad está ocasionando que se pierdan clientes potenciales con requerimientos y necesidades específicas para comercializar los productos en la región.	La pérdida de clientes en la región para posicionar los productos de la planta aséptica conlleva a realizar un diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad que aporte valor para la comercialización de dichos productos.	¿De qué manera el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, responderá a las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?	a) ¿Qué acciones de liderazgo y competencia son las requeridas por el personal para desempeñar actividades de un Sistema de Gestión de Inocuidad? b) ¿Cuál es la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos? c) ¿Cuál es la estructura documental requerida para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad? d) ¿Cuál es la situación actual de las acciones y procesos que determinan los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?

Fuente: Elaboración Propia.

APENDICE 2. MATRIZ DE CONCEPTUALIZACIÓN DE VARIABLES.

MATRIZ DE CONCEPTUALIZACIÓN DE VARIABLES		
Variables	Conceptual	Medición (Cualitativa o cuantitativa)
Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (ISO 9000:2015, p. 15).	Plan de acciones.
Competencias	Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos (ISO 9000:2015, p. 15).	Plan de capacitación de personal
HACCP	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. (ISO 22000:2018 p. 6)	Plan HACCP, Matriz de Puntos Críticos de Control
Programas Prerrequisitos	Condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos. (ISO 22000:2018 p. 8)	Plan de acción para cumplimiento de Programas Prerrequisitos
Información Documentada	Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (ISO 9000:2015, p. 24)	Cumplimiento de información documentada solicitada en las normas.
Posicionamiento en la región	Técnica que se utiliza para crear una imagen o identidad para un producto, marca o empresa. Es el “lugar” que un producto ocupa en un mercado determinado tal como lo percibe el público objetivo. Posicionamiento es algo que se sitúa en la mente del mercado. (BGS Institute, 2020)	Encuestas de reconocimiento de producto.
Marco regulatorio aplicable	Conjunto de leyes, reglamentos y normas en general que regulan un determinado ámbito de la actividad económica y social, condicionándola desde la base. Un estudio de investigación o un proceso de decisión en áreas económicas y sociales debe incluir generalmente un apartado sobre el marco regulatorio del fenómeno a investigar, para de esta forma delimitar las diferentes políticas y programas que se puedan proponer en su desarrollo y posterior aplicación. (IKUSMIRA, 2021)	Matriz de cumplimiento de requisitos legales.
Satisfacción del cliente	Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes (ISO 9000:2015, p. 26)	Encuestas de satisfacción de clientes, formularios de quejas y reclamos

Fuente: *Elaboración propia*

APENDICE 3. MATRIZ DE CONSISTENCIA MARCO REFERENCIAL.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C. V						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	FORMULACIÓN (PROBLEMA)	SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	
					Variables	Medición (indicadores)
Descripción o antecedentes de la situación problemática. Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)	Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar	Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones	Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.	Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.	Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.	Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)
La planta aséptica de la Cooperativa ganadera de Sonsonate no cuenta con un sistema de Gestión de Inocuidad, no tiene procesos establecidos, por lo cual no cuenta con personal con las competencias necesarias para liderar el Sistema de Gestión y por ende no tiene una estructura documental que respalde dicho sistema. Por lo cual se dificulta comercializar los productos de la planta aséptica en la región, limitando su posicionamiento o el alcance solo a nivel nacional.	¿De qué manera el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, responderá a las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?	a) ¿Qué acciones de liderazgo y competencia son las requeridas por el personal para desempeñar actividades de un Sistema de Gestión de Inocuidad? b) ¿Cuál es la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos? c) ¿Cuál es la estructura documental requerida para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad? d) ¿Cuál es la situación actual de las acciones y procesos que determinan los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?	a) Establecer las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal para desempeñar las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad. b) Analizar la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos. c) Diseñar una estructura documental para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad. d) Identificar la situación actual de las acciones y procesos para determinar los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	a) El establecimiento de las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal mejorará el desempeño de las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad. b) El análisis de la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, alcanzará un mejor posicionamiento de los productos. c) El diseño de una estructura documental cumplirá con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad. d) La situación actual sobre las acciones y procesos determinará los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	Proceso	Porcentaje de cumplimiento de los indicadores de proceso
					Competencias	Porcentaje de Cumplimiento del programa de Capacitación
					HACCP	Tasa de Cumplimiento de Puntos Críticos de Control
					Programas Prerrequisitos	Porcentaje de cumplimiento de programas Prerrequisitos.
					Información Documentada	Cumplimiento de Información documentada solicitada
					Posicionamiento en la región	Porcentaje de Reconocimiento de Producto en la Región
					Marco regulatorio aplicable	Porcentaje de Cumplimiento del Marco Regulatorio Aplicable

Fuente: Elaboración Propia

APENDICE 4.
CARTA DE VIABILIDAD TECNICA.

Sonsonate, 20 de Junio de 2024

Maestro Luis Alonso Ramirez Aguilar
Coordinador de Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad – MASIG
Facultad de Ciencias Económicas.
Universidad de El Salvador
Presente.

Estimado Maestro Ramirez,

Por medio del presente es un placer saludarle y desearle éxitos en sus labores.

Se refiere a usted, Gerardo Ernesto Del Valle Campos con carnet DC10009, egresado de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad – MASIG de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, para exponerles que desarrollare la propuesta de trabajo de graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.**, declaro que tengo la competencia técnica para realizar la investigación planteada y me comprometo a llevar acabo todas las actividades que se implican en su ejecución hasta alcanzar la propuesta en el plazo que abarca de mayo a noviembre del 2024.

Sin mas por el momento, agradezco su atención a la presente.

Atentamente,


Gerardo Ernesto Del Valle Campos
DC 10009

APENDICE 5. Matriz metodológica de variables, técnicas e instrumentos por utilizar en el trabajo de graduación.

Unidad de análisis Segmentos de población	Muestra	Variables	Método	Técnica	Instrumentos
		(Qué se investiga)	(Cómo)	(A través de qué)	(Con qué)
Presidencia. Gerencia de Planta. Gerencia de Calidad. Gerencia de Logística y Distribución. Gerencia de Ingeniería y Proyectos.	20 personas	Procesos	• Síntesis bibliográfica • Síntesis observación ordinaria.	Observación Ordinaria, Entrevista participativa Entrevista estructurada.	• Gua de observación. • Fichas bibliográficas. • Guía de entrevistas. • Listas de verificación • Cuestionarios.
		Competencias	• Síntesis bibliográfica • Síntesis observación ordinaria. - Encuesta		
		HACCP	• Síntesis observación ordinaria. - Encuesta		
		Programas Prerrequisitos	• Síntesis observación ordinaria. - Encuesta		
		Información documentada	• Síntesis bibliográfica • Síntesis observación ordinaria.		
		Posicionamiento en la región	• Síntesis observación ordinaria. - Encuesta		
		Marco Regulatorio aplicable.	• Síntesis observación ordinaria. - Encuesta		

Fuente: Elaboración Propia.

APENDICE 6. (1 de 3)

Guía de Observación de proceso de producción de Productos Asépticos.

Guía de Observación	
Fecha: 12 julio de 2024	Lugar: Planta aséptica, Cooperativa Ganadera de Sonsonate
Objetivo: Determinar a través de la observación las actividades o pasos a seguir para el proceso de producción de productos asépticos.	

Evidencia.	Descripción de actividades.
	Recepción de leche: En este punto se recibe la materia prima principal, (leche) la cual es analizada y aceptada siempre y cuando cumpla con los parámetros de calidad que se exigen en la empresa.
	Adición de Ingredientes: En este paso se agregan estabilizadores y adición de vitaminas como ingredientes adicionales en la formula
	Homogenización y primera pasteurización: En este paso se homogeniza la mezcla de ingredientes y se pasteuriza a 80°C para almacenar temporalmente mientras se Ultra pasteuriza para su posterior envasado.
	Almacenamiento temporal: En este paso después de pasteurizado el producto, se procede a enviar a silos o tanques para su almacenamiento temporal mientras se espera el momento de la Ultra pasteurización y envasado.

Evidencia.	Descripción de actividades.
	Ultra pasteurización: En este paso, luego del almacenamiento temporal se procede a ultra pasteurizar el producto para ser depositado en el tanque aséptico y luego su posterior envasado.
	Envasado: En este paso se procede a envasar el producto de acuerdo con las presentaciones ya sea de 200 ml o 1000 ml
	Fechado y taponado: Después de envasado el producto se procede a fechar, considerando su fecha de vencimiento y lote, además se coloca tapa si la presentación así lo requiere.
	Encajado y estibado: En esta etapa del proceso se procede a encajar y estibar el producto para su entarimado.

Evidencia.		Descripción de actividades.	
		Almacenamiento: Luego de entarimado el producto, este se almacena en bodega seca, ya que posterior se distribuirá a los diferentes canales de comercialización.	

Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 7. (1 de 2).

Guía de Entrevista.

	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS MAESTRIA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION DE LA CALIDAD	

ENTREVISTA	
Cargo:	
Nombre:	
Lugar y fecha:	
Empresa	
Dirección:	
Nº de empleados:	

1. Información General:			
a) Nombre de la Empresa:			
b) Dirección:			
c) Teléfono:			
d) Página web y otros medios de comunicación digital:			
2. ¿Cuáles son las principales actividades de la empresa?			
3. ¿Posee la empresa?			
Misión		Visión	
Objetivos de inocuidad		Política de inocuidad	
Objetivos empresariales		Valores Corporativos	
Matriz de riesgos y oportunidades		Indicadores de desempeño	
Plan Estratégico			
4. Comentarios:			

5. PREGUNTAS.
a. ¿Se tienen estrategias establecidas para el logro de indicadores?
b. ¿Ha determinado las cuestiones externas e internas relevantes en el propósito de la empresa, la consecución de la satisfacción del consumidor y la dirección estratégica de la compañía?
c. ¿Ha determinado las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son relevantes?
d. ¿Se han establecido los criterios para la gestión de procesos (mapa de procesos) junto con las responsabilidades, métodos, medidas e indicadores de desempeño relacionados necesarios para garantizar el funcionamiento y control eficaces en la planta aséptica de la Cooperativa?
e. ¿Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos?
f. ¿Se han establecido los riesgos y oportunidades de mejora que son relevantes en sus procesos?
g. ¿La alta dirección ha asegurado un clima y cultura preventiva?
h. ¿Existe un proceso definido para establecer los riesgos y peligros asociados a la inocuidad y determinar la necesidad de cambios y la gestión de su implementación?
i. ¿La Cooperativa ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SGIA (incluidos los requisitos de las personas, y de infraestructura)?

- j. ¿La Cooperativa se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGIA son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia o ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria? ¿Cuáles son los aspectos que le permiten seleccionar y reclutar al personal que trabaja en la Cooperativa?
- k. ¿La Cooperativa ha determinado metodologías para comunicar a los trabajadores, como a las partes interesadas todo lo que es pertinente? ¿Es efectiva? ¿La organización ha establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades necesarias para un funcionamiento eficaz de los servicios?
- l. ¿Cuál es la documentación que poseen?
- m. ¿Considera que el ambiente de trabajo, que incluye, factores físicos, sociales, psicológicos, medioambientales, son aptos para desempeñar el trabajo requerido?
- n. ¿Cuál es el procedimiento para determinar acciones preventivas y correctivas, necesarias en algún proceso?
- o. ¿Se han identificado necesidades de cambios en los procesos productivos? ¿Cuáles son?
- p. ¿Qué es lo que han determinado para seguimiento y medición en procesos?
- q. ¿Si es si, Qué métodos seguirán para asegurar los resultados válidos y cuándo lo harán?
- r. ¿Aborda la Cooperativa los requisitos legales aplicables y otros requisitos?
- s. La Cooperativa debe realizar el seguimiento de las percepciones de los usuarios del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.
- t. La Cooperativa debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.
- u. ¿Planificó, estableció, implementó y mantuvo programas de auditoría?
- v. ¿Cada cuánto se realizan las revisiones del proceso por la dirección?
- w. ¿La alta gerencia ha comunicado los resultados relevantes de la revisión por la dirección a sus trabajadores relevantes y, cuando existen, representantes de los trabajadores?
- x. ¿Se han determinado y seleccionado oportunidades de mejora en su proceso?

Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 8. (1 de 16).

	Lista de Verificación Según ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.	

Criterios de evaluación de del Sistema de Gestión	
Puntaje	Criterios
0	Ninguna evidencia de cumplimiento
1	Evidencia limitada de cumplimiento
2	Cumple totalmente

4. Contexto de la organización			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	¿Están determinados los factores internos y externos que afectan la capacidad de lograr los resultados previstos del SGIA?	1	Se cuenta con un análisis FODA, sin embargo, no se actualiza desde el 2019.
	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	0	No hay información actualizada de la evaluación del contexto externo e interno
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Están descritas las partes interesadas del SGIA?	0	No se cuenta con un matriz de partes interesadas documentada la cual refleje cada una de las relaciones con ellas y la empresa.
	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	0	
4.3 Determinacion del alcance del sistema de gestion de inocuidad de los alimentos	¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?	0	No se cuenta con un SGIA por lo cual no se cuenta con un alcance de este, establecido.
	¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?	0	
	¿El alcance del sistema se encuentra disponible para las partes interesadas?	0	
4.4 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones incluyendo entradas, salidas y secuencia?	1	No se cuenta con un mapa de procesos general, sin embargo, se cuenta con algunos procesos definidos los cuales tienen sus diferentes diagramas de proceso. Sin embargo, falta completar con la totalidad de los elementos que solicita la norma. Todo se tiene a nivel de borrador, falta ser revisado y aprobado por el comité de IA y la alta dirección
	¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?	1	
	¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?	1	
	¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?	0	No se han considerado riesgos y oportunidades de los procesos y no hay un seguimiento documentado de estos.
	¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos?	0	

5. Liderazgo			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
5.1 Liderazgo y compromiso	¿Existe un compromiso por parte de la alta dirección con el SGIA?	1	Existe un interés de la alta dirección pro implementar un SGIA, pero aún no se toman decisiones, ni se delega un representante de la dirección para su implementación
	¿Demuestra la alta dirección responsabilidad para rendir cuentas de la eficacia del SGIA?	0	Al no tener una política u objetivos de inocuidad definidos, la alta dirección no tiene un compromiso evidenciado en la implementación del SGIA
	¿Se ha establecido una política y objetivos de inocuidad compatibles con la dirección estratégica?	0	
	¿Se brindan los recursos necesarios para el SGIA?	1	La alta dirección aporta parte de los recursos para la implementación del SGIA.

5. Liderazgo			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
5.2 Política de inocuidad de los alimentos.	¿Es apropiada al propósito y contexto de la organización, incluida la naturaleza, magnitud e impactos de sus actividades, productos y servicios referente a los riesgos de inocuidad?	0	No se cuenta con una política de inocuidad establecida para el SGIA de la Cooperativa
	¿Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de inocuidad?	0	
	¿Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, y los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos?	0	
	¿Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos legales y otros requisitos?	0	
	¿Incluye un compromiso de mejora continua del SGIA para la mejora del desempeño de Inocuidad?	0	
	¿Se mantiene cómo información documentada?	0	
	¿Está comunicada dentro de la organización?	0	
	¿Está disponible para las partes interesadas?	0	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	¿Se definen y comunican las responsabilidades y autoridades para informar?	1	Se cuenta con un equipo HACCP recién creado que puede servir como base para la adaptación para actualizar las funciones a las de un equipo de inocuidad
	¿La alta gerencia designó un equipo de inocuidad con su respectivo líder con la responsabilidad y autoridad que el manejo del SGIA requiere?	1	
	¿Se ha designado la líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria, responsable y con autoridad para: a) Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA b) Gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos c) Asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos. d) Informar a la alta gerencia de la organización sobre la eficacia y adecuación del SGIA	1	Se cuenta con un líder de equipo HACCP que debe integrar las actividades y actualizarlas a las de un líder de SGIA.

6. Planificación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	¿Se han determinados los riesgos y oportunidades del contexto de la compañía de manera que aseguren lograr los resultados del SGIA previstos y lograr la mejora continua previniendo efectos no deseados?	0	No se cuenta con identificación de riesgos y oportunidades a nivel general en la Cooperativa.
	¿Las acciones para abordar los riesgos son planificadas e implementadas en los procesos del SGIA?	0	
	¿Las acciones para abordar los riesgos son proporcionales a las capacidades de la organización, sin dejar de cumplir con los requisitos de las partes interesadas?	0	

6. Planificación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos	¿Los objetivos del SGIA son? a) Planificados determinando qué y cuándo se van a gestionar y evaluar, así como los recursos a emplear y los responsables de ejecutarlos. b) Coherentes con la política de inocuidad y los requisitos de inocuidad c) Medibles y verificados d) Debidamente actualizados y comunicados e) Comunicados al personal	0	No se cuenta con objetivos generales de un SGIA ya que no se tiene implementados dicho sistema
	¿Se mantiene la integridad del SGIA cuando se planifican e implementan cambios?	0	No se cuenta con planificación para abordar cambios ya que no se obtuvo información sobre los objetivos del SGIA.
	¿Se consideran los riesgos potenciales al implementar cambios?	0	
	¿Se asegura la disponibilidad de recursos que la implementación de los cambios requiere?	0	
	¿Se designan responsables de implementar los cambios y de demostrar la eficacia de los mimos al aplicarlos?	0	

7. Apoyo			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
7.1 Recursos			
7.1.1 Generalidades	¿Se proporcionan los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el SGIA?	1	Se cuenta con elementos y recursos básicos para dar inicio con la implementación del SGIA.
	¿Está definida la capacidad de los recursos internos existentes y la necesidad recursos externos?	1	
7.1.2 Personas	¿Se evalúa y registra que el personal es competente manteniendo el SGIA?	1	Se tiene planificado la capacitación al personal en temas de inocuidad
	¿Al contratar asistencia de expertos se evidencia la competencia y autoridad de estos para impartir el servicio?	2	Se cuenta con los atestados al momento de contratar consultorías.
7.1.3 Infraestructura	¿Se proporcionan los recursos para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA?	2	Se dispone de recursos a disposición para la implementación del SGIA, aunque no se les da el seguimiento pertinente.
7.1.4 Ambiente de Trabajo	¿Se proporcionan y mantienen los recursos para el establecimiento, gestión y mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA?	1	Se proporciona parte de los recursos necesarios para la implementación armoniosa del SGIA.
7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	¿Los elementos desarrollados externamente del SGIA (PPR, HACCP, entre otros) son implementados, mantenidos y actualizados de acuerdo a los requisitos de la norma?	1	Los elementos externos se encuentran desarrollados y debidamente documentados, adaptándose a los procesos.
	¿Los elementos desarrollados externamente del SGIA (PPR, HACCP, entre otros) son adaptados a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos?	1	
	¿Los elementos desarrollados externamente del SGIA (PPR, HACCP, entre otros) se encuentran debidamente documentados?	1	
7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	¿Se establecen criterios de evaluación y reevaluación del desempeño de los proveedores externos de manera que demuestre que dichos servicios no impactan adversamente al SGIA?	2	Se cuenta con una evaluación de proveedores y se comunican los resultados para su seguimiento y mejora.
	¿Los resultados de los servicios brindados por los proveedores externos, así como de sus evaluaciones se mantienen debidamente documentados?	2	

7. Apoyo			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
	¿Se mantiene un canal de comunicación adecuada con los proveedores?	2	
7.2 Competencia			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
7.2 Competencia.	¿Están definidos los requisitos de competencia de los integrantes del Equipo de IA y demás personal vinculado con la IA en términos de: educación, formación, habilidades y experiencia?	0	No se cuenta con requisitos específicos de inocuidad para los integrantes del equipo.
	¿Están definidas las responsabilidades y autoridad de expertos externos cuándo éstos son contratados para actividades de desarrollo, implementación, operación o evaluación del SGIA?	1	Se encuentran requisitos sobre competencias para cualquier consultor que brinde asesorías sobre inocuidad
	La organización:		Se tiene un programa de capacitaciones sobre inocuidad, pero no incluye a todo el personal y tampoco hay un seguimiento y actualización de este.
	a) ¿Identifica la competencia necesaria del personal tanto interno como de servicios externos cuyas actividades impactan la inocuidad alimentaria?	0	
	b) ¿Proporciona formación al personal interno cuyo trabajo afecta el desempeño del SGIA?	1	Algunos de los puestos involucrados en la implementación del SGIA cuentan con respaldo de formación
	c) ¿Asegura que el personal responsable de seguimiento, correcciones y acciones correctivas está adecuadamente formado?	0	El personal responsable del seguimiento de acciones correctivas no cuenta con atestado de formación sobre SGIA
	d) ¿Evalúa la implementación y eficacia de las acciones tomadas para su formación?	0	No existe un método de evaluación para el personal formado en SGIA
	e) ¿Asegura que el personal es consciente de cómo sus actividades contribuyen a la inocuidad alimentaria?	1	No todo el personal es consciente del su aporte a la implementación y buen funcionamiento del SGIA
	f) ¿Mantiene registros de todas estas actividades?	0	No existen registros de formación en SGIA
7.3. Toma de Conciencia.			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
7.3 Toma de conciencia.	La organización asegura que el personal toma conciencia de:	0	No se tiene definida política de inocuidad ni objetivos de inocuidad.
	a) La política de inocuidad de los alimentos		
	b) Los objetivos del SGIA pertinentes a su tarea		
	c) La contribución a la eficacia del SGIA que el personal aporta, así como las implicaciones del incumplimiento de este		
7.4. Comunicación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
7.4.1 Generalidades	¿Las pautas para la comunicación externa e interna incluyen los requisitos de comunicación eficaz? (Debe especificar qué y cómo comunicar, además de quién, a quién y cuándo)	0	No existe un procedimiento documentado sobre comunicación.
7.4.2 Comunicación Externa	¿Ha desarrollado la organización mecanismos para comunicarse con:	0	
	a) Proveedores y contratistas.		
	b) Clientes o consumidores, en especial sobre el uso del producto, identificación de peligros con la inocuidad de los alimentos que puedan presentarse, consultas, contratos, quejas y retroalimentación.		
	c) Autoridades reguladoras.		
	d) Otras organizaciones que impacten sobre el SGIA.		

7. Apoyo			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
	¿Se tiene documentada y en cuenta la información obtenida de la comunicación externa (retroalimentación) como input para:	1	Se tiene documentada la comunicación por reclamos de clientes y atención a estos.
	a) actualizar el sistema,		
	b) Revisión por la Dirección?		
7.4.3. Comunicación Interna	¿Ha desarrollado la organización mecanismos para comunicarse con el personal sobre temas que impacten la inocuidad?	0	No se cuenta con un procedimiento de comunicación interna que respalde las diferentes vías de comunicación entre empleados.
	¿Es informado el Equipo de IA de los cambios de:	0	
	a) productos y nuevos productos,		
	b) materias primas, ingredientes, servicios,		
	c) sistemas de producción y equipamientos,		
	d) local de producción, localización de equipos y entorno,		
	e) programa de limpieza y desinfección (sanitización),		
	f) sistemas de empaque, almacenamiento y distribución,		
	g) niveles de calificación del personal y asignación de responsabilidades,		
	h) requisitos reglamentarios,		
	i) conocimientos sobre peligros de inocuidad y medidas de control,		
	j) requisitos del cliente o de otras organizaciones,		
	k) consultas de partes externas interesadas,		
	l) quejas,		
	m) otras condiciones que impacten la inocuidad alimentaria?		
	Se tiene en cuenta la información obtenida de la comunicación interna como input para:		
	a) Actualizar el SGIA		
	b) Revisión por la Dirección		
	7.5. Información Documentada		
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
7.5.1 Generalidades	La documentación del sistema de gestión incluye:	1	la organización cuenta con un sistema de documentación, con su procedimiento. Sin embargo, se deben considerar todos los elementos de esta norma.
	a) Información documentada y requisitos de inocuidad requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes		
	b) Procedimientos y registros requeridos por esta Norma Internacional;		
	c) Documentos requeridos por la organización para asegurar su efectivo desarrollo, mantenimiento y actualización del SGIA?		
7.5.2 Creación y Actualización	Existe un procedimiento documentado para:	2	El procedimiento para la creación y actualización de documentos de la empresa cuenta con todos los elementos que este apartado requiere.
	a) Aprobar los documentos.		
	b) Revisar y actualizar los documentos según necesidades.		
	c) Identificar cambios y el estado de revisión.		
	d) Asegurar que las versiones vigentes estén disponibles,		
	e) Asegurar que los documentos sean legibles y fácilmente identificables,		
	f) Asegurar la identificación y distribución de documentos de origen externo,		
	g) Determinar los formatos y métodos de soporte		
	La información documentada requerida por el SGIA se encuentra:	1	

7. Apoyo			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
7.5.3. Control de la Información Documentada	a) Disponible y accesible		En el control de la información documentada se debe evaluar toda aquella información que sea útil para el mantenimiento del SGIA.
	b) Debidamente protegida de uso inadecuado o modificaciones no intencionales		
	¿Existe un procedimiento documentado que indique los controles para: identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer los registros del SGIA	1	
	¿Todos los cambios en la documentación son controlados y revisados antes de su implementación para determinar su efecto sobre la inocuidad y sobre el SGIA?	1	

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.1. Planificación y control operacional.	¿Se planifican e implementan los procesos necesarios cumplir los requisitos que requiere realizar productos inocuos?	1	Se cuenta con planificación de la producción de los procesos productivo-involucrados en la planta aséptica. Sin embargo, falta evidencia de los demás procesos como logística interna y externa
	¿La organización cuenta con criterios de control de los procesos que pruebe que los mismos se llevan a cabo según lo descrito en los procedimientos?	1	
	¿Cuentan con un procedimiento de control de cambios y el debido seguimiento de la implementación de estos?	0	No existe un procedimiento de control de cambios en la parte operativa
8.2. Programa de Prerrequisitos (PPR)	¿Se establecen, implementan, mantienen y actualizan PPR para prevenir y/o reducir la probabilidad de introducir peligros de inocuidad al producto y los procesos por el ambiente de trabajo?	2	Se cuenta con implementación de programas prerrequisitos que cumplen con los procesos asociados a la planta aséptica de la Cooperativa.
	¿El programa de prerrequisitos es adecuado a las necesidades de la organización respecto a la IA, adecuado para el tamaño y tipo de operación, implementado a través de todo el sistema de producción y aprobado por el Equipo de IA?	1	Se evidencia la implementación de los prerrequisitos sin embargo estos tienen un cumplimiento del 96% por lo cual todavía hay detalles por incorporar y corregir
	¿Al establecer los PPR se identifican los requisitos legales y reglamentarios correspondientes, así como los requisitos acordados con los clientes?	1	
	¿Se consideran los Programa de Prerrequisitos establecidos en la especificación técnica ISO/TS 22002-1 y demás estándares y códigos aplicables?	2	Se consideran en la empresa la implementación de todos los programas prerrequisitos establecidos en ISO/TS 2002-1:2009
8.3. Sistema de Trazabilidad	¿Se ha establecido un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de producto y su relación con las materias primas y el proceso productivo?	2	Se cuenta con un sistema de trazabilidad que abarca todas las áreas del proceso productivo de la línea aséptica de la empresa, abarca desde materia prima hasta la distribución de los productos.
	¿El sistema de trazabilidad permite identificar el material entrante de los proveedores y la ruta de distribución del producto final?	2	
	¿Se definió el tiempo de retención de los registros de trazabilidad para permitir la manipulación de productos potencialmente no inocuos y la eventual segregación de producto?	1	No está definido por completo la frecuencia de retención de los registros relacionados con Inocuidad
	¿La organización verifica y prueba la eficacia del sistema mediante ejercicios de trazabilidad?	2	Se verificaron ejercicios de trazabilidad
	¿Se tienen en cuenta requisitos reglamentarios y legales aplicables, así como los requisitos específicos de cada cliente?	1	Algunos reglamentos se encuentran desfasados, es decir no en su versión vigente.
8.4. Preparación y respuesta ante emergencias			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.4.1 Generalidades	¿Se establecen, implementan y mantienen disponibles procedimientos ante potenciales situaciones de emergencia y/o incidentes que puedan afectar la inocuidad alimentaria?	0	No se cuentan con datos históricos que muestren algún incidente que ponga en riesgo la inocuidad alimentaria.
8.4.2 Gestion de emergencias e incidentes	En caso de haberse presentado un incidente la organización:	0	
	a) Respondió a través de la comunicación externa e interna de acuerdo a los requisitos legales y reglamentos aplicables		
	b) Tomó medidas para reducir las consecuencias de la emergencia de acuerdo con el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos		
	c)Revisó y actualizó la documentación después de la ocurrencia del incidente		
	d) Mantuvo en constante prueba los procedimientos de respuesta ante emergencia		
8.5. Control de Peligros			
8.5.1. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.5.1.1. Generalidades	¿Se tiene información actualizada necesaria para el análisis de peligros?	2	Se cuenta con análisis de peligros para la línea aséptica.
8.5.1.2. Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.	¿Se encuentran identificados todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto?	1	Se cuenta con un inventario de materias primas, con sus respectivas fichas tecnicas además de los registros necesarios para su mantenimiento.
	¿Existe una descripción de materias primas, ingredientes, materiales en contacto con el producto que incluya: características biológicas, químicas y físicas, composición de ingredientes formulados, origen método de producción, empaque y entrega, preparación y/o manipulación antes de usar o procesar, criterios de aceptación o especificaciones	1	
8.5.1.3. Características de los productos terminados	¿Se encuentran identificados todos los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se prevee producir?	1	Alguno de los requisitos legales no se encontraba actualizados.
	Existe una descripción de las características de productos finales que incluya:	2	Cada producto terminado cuenta con su respectiva ficha tecnica la cual cuenta con los elementos necesarios para información del cliente.
	a) Nombre del producto o identificación similar		
	b) Composición		
	c) Características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos,		
	d) Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento,		
	e) Empaque y embalaje		
	f) Etiquetado relacionado con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones de manipulación, preparación y uso previsto		
g) Métodos de distribución y entrega			
8.5.1.4. Uso Previsto.	¿Ha sido considerado el mal uso potencial del producto o posible mala manipulación del mismo para ser tomados en cuenta en el análisis de peligros?	2	Se ha considerado dentro de la ficha tecnica de los productos asépticos el uso previsto de estos.
	¿Se han considerado, cuando sea apropiado, el grupo de consumidores especialmente vulnerables a los peligros de inocuidad de los alimentos especificados?	2	

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.5.1.5. Diagramas de flujo y descripción de los procesos. 8.5.1.5.1. Preparación de los diagramas de flujo.	¿El EIA mantiene y actualiza como información documentada los diagramas de flujo para todos los procesos incluidos en el SGIA?	2	El diagrama de flujo del proceso productivo de la línea aséptica incluye entradas y salidas, además del flujo normal que debe llevar considerando todos los procesos y las etapas en las que se toman decisiones. Además, se cuenta con validación insitu del equipo de inocuidad del diagrama de flujo.
	Los diagramas de flujo contienen:	2	
	a) Información clara, detallada y precisa de manera que permita realizar análisis de peligro efectivos		
	b) La secuencia e interacción de todas las etapas del proceso		
	c) Los procesos tercerizados (contratados externamente)		
	d) La incorporación al flujo de materias primas, ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y productos terminados		
	e) Etapas de reproceso y reciclado (en caso de contar con ello)		
	f) Salidas (etapas de liberación o eliminación de productos terminados, intermedios, subproductos y desechos)		
8.5.1.5. Diagramas de flujo y descripción de los procesos. 8.5.1.5.2. Confirmación In situ de diagramas de flujo	¿Cuentan con documentación que respalde confirmaciones in situ de los diagramas de flujo efectuadas por el equipo HACCP?	2	
	¿Cuentan con documentación que respalde las actualizaciones de los diagramas de flujo?	2	
8.5.1.5. Diagramas de flujo y descripción de los procesos. 8.5.1.5.3. Descripción de procesos y su entorno	Se cuenta con descripción documentada y actualizada de:	1	No se encontraron los requisitos externos que afectan las medidas de control.
	a) Distribución de las instalaciones y áreas de manipulación de alimentos		
	b) Equipo de procesamiento, materiales de contacto con los alimentos, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales		
	c) PPR, parámetros del proceso, medidas de control y su aplicación, procedimientos que influyan en la inocuidad de los alimentos		
	d) Requisitos externos que afectan las medidas de control		
8.5.2. Análisis de peligros			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.5.2. Análisis de peligros	¿El EIA realiza un análisis de peligros para determinar cuáles peligros necesitan ser controlados y el nivel de control para asegurar la inocuidad de los alimentos y medidas de control requeridas?	2	se toman en cuenta los peligros a ser controlados en el proceso productivo.
8.5.2.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.	Se identifican los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, basándose en:	2	Se establecen los niveles aceptables en la identificación de peligros la cual consideran los tres tipos de peligro y los antecedentes en el entorno de la cooperativa.
	a) Información preliminar		
	b) Experiencia,		
	c) Información interna y externa (incluyendo datos epidemiológicos, científicos e históricos)		
	d) Información de la cadena alimentaria de los productos terminados, intermedios y en el momento del consumo		
	e) Requisitos legales y reglamentarios de los clientes	2	
	¿Se indican las fases (recepción de materias primas, procesamiento, distribución y entrega) donde cada peligro se puede presentar, introducir, aumentar o mantener?		
	Al identificar el peligro se considera:		

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
	a) Etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria		
	b) Etapas en el diagrama de flujo		
	b) Equipos de procesamiento, instalaciones, servicios, entorno y personas		
	¿Cuándo sea posible (teniendo en cuenta requisitos reglamentarios, del cliente, uso previsto), se determina, justifica y documenta el nivel aceptable del peligro en el producto terminado?	2	
8.5.2.3. Evaluación de peligros	¿Se realiza una evaluación para cada peligro identificado con relación a su eliminación o reducción a nivel aceptable?	1	Se utiliza metodología de arbol de decisiones para la evaluación de cada uno de los peligros.
	¿Se evalúa cada peligro con relación a su efecto adverso a la salud y su probabilidad de ocurrencia?	1	
	¿Existe una descripción de la metodología utilizada?	1	
	¿Existen registros de los resultados de la evaluación?	1	
8.5.2.4. Selección y categorización de las medidas de control	¿Se establecen las medidas de control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables cada peligro?	1	Se cuenta con categorización de las medidas de control la cual considera todas las acciones necesarias para controlar los peligros detectados.
	¿Las medidas de control se categorizar según su gestión a través de PPR operacionales o por el Plan HACCP?	1	
	La categorización de las medidas de control considera:	0	La categorización de las medidas de control no considera lo descrito en los numerales b, c y e
	a) Efecto sobre los peligros de inocuidad identificados		
	b) Su relación con otras medidas de control en el sistema		
	c) Probabilidad de fallas en el funcionamiento de una medida de control		
	d) Severidad de las consecuencias en caso de fallas		
	e) Si la medida de control es específicamente establecida y aplicada para eliminar o reducir los niveles de peligro		
	Se elaboró una evaluación de la viabilidad de:	1	No se encuentra documentado los requisitos externos que afectan las medidas de control.
	a) Establecer límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables		
	b) Seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico criterios de acción medibles/observables		
	c) Correcciones oportunas en caso de falla		
	¿El proceso de toma de decisión y los resultados de la selección y categorización de las medidas de control, así como los requisitos externos que pueden afectar en la elección de estas se encuentra documentado?	1	
8.5.3 Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.5.3 Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control	¿Se han validado las medidas de control para el peligro de inocuidad de los alimentos?	2	Se cuenta con un plan de validación de las medidas de control de los puntos críticos detectados en el proceso aséptico.
	¿Las medidas de control son eficaces y capaces de asegurar el control de los peligros de inocuidad de los alimentos identificados?	2	
	¿Se modifican las medidas de control cuando no se confirma el resultado de la validación?	2	
	¿Todo el proceso de validación de las medidas de control se encuentra debidamente documentado?	2	

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.5.4 Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO)			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.5.4.1 Generalidades	Está documentado el Plan HACCP, incluyendo para cada PCC o PPRO:	2	El plan HACCP se encuentra documentado para la línea de proceso aséptico.
	a) El peligro a ser controlado en el PCC o PPRO		
	b) Límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO		
	c) Procedimientos de seguimiento		
	d) Correcciones a tomar si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción		
	e) Responsabilidades y autoridades		
	f) Registros de seguimiento		
8.5.4.2 Determinación de límites críticos y líneas de acción.	¿Se determinan y documentan los límites críticos de los PCCs y los criterios de acción para los PPRO?	2	Se tiene establecido límites críticos y además los criterios de acción de los PPRO.
	¿Los límites críticos de los PCC son medibles y su conformidad asegura que no se exceda el nivel aceptable?	2	
	¿Los criterios de acción para los PPRO son medibles u observables y su conformidad asegura que no se exceda el nivel aceptable?	2	
8.5.4.3 Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO	¿En cada PCC se establece un sistema de seguimiento para las medidas de control de manera que se detecte toda falla dentro de los límites críticos?	2	Se cuenta con registros y un sistema de seguimiento de los PCC además de un sistema de mediciones y un plan de verificación de los límites y puntos críticos.
	¿Establece el sistema de seguimiento de cada PCC todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos?	2	
	¿Para cada PPRO se establece un sistema de seguimiento para las medidas de control de manera que se detecte cualquier incumplimiento en los criterios de acción?	2	
	El sistema de seguimiento de cada PCC y PPRO consistente en procedimientos y registros que incluyen:	2	
	a) Mediciones u observaciones que den resultados dentro de un período de tiempo adecuado para poder aislar producto cuando se exceden los límites críticos		
	b) Dispositivos o métodos de seguimiento utilizados		
	c) Métodos de calibración aplicables		
	d) Para los PPRO métodos equivalentes para la verificación de las mediciones u observaciones confiables		
	e) Frecuencia de seguimiento		
	f) Resultados del seguimiento		
	g) Responsabilidad y autoridad		
	h) Responsabilidad y autoridad de la evaluación de los resultados del seguimiento		
	¿La frecuencia y el método de seguimiento de cada PPRO es proporcional a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias?	2	
	¿El seguimiento de un PPRO cuando es basado en datos subjetivos tales como inspección visual son apoyados por instructivos, especificaciones y competencia de los operadores?	2	
8.5.4.4 Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción	¿El Plan HACCP especifica correcciones y acciones correctivas a ser tomadas cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción?	2	Se cuenta con medidas correctivas ante el incumplimiento de los límites críticos y se establecen medidas correctivas en caso de fallo.
	¿Las acciones tienen en cuenta que se asegure que se identifica la causa de la no conformidad, que los productos potencialmente no inocuos no sean liberados, que los parámetros del PCC o PPRO	2	

8. Operación				
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios	
	vuelven a estar dentro de los límites críticos o criterios de acción y que se previene reincidencia?			
8.5.4.5 Implementación del plan de control de peligros	¿La organización cuenta con evidencia documentada de que implementa y mantiene el plan de control de peligros?	2	El plan HACCP se encuentra documentado para la línea de proceso aséptico.	
8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros				
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios	
8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	¿Se actualiza la información vinculada con: características de materias primas, ingredientes y materiales que entran en contacto con los productos, características de los productos terminados, uso previsto del producto, diagramas de flujo, ¿fases de procesos y su entorno?	2	Se actualiza el plan HACCP de acuerdo con cambios en las materias primas respaldados por sus fichas técnicas, además de tener en cuenta los cambios en los diagramas de flujo.	
8.7 Control del seguimiento y la medición				
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios	
8.7 Control del seguimiento y la medición	¿Existe evidencia del uso de métodos y equipo de medición adecuados para el seguimiento y la medición de los PPR y el plan de control de peligros?	2	Se cuenta con un sistema de registros que toman en cuenta la medición de los PCC en el se establecen los límites críticos del os cuales no debe salir para no presentar fallos, de lo contrario se cuenta con medidas correctivas.	
	Los equipos de seguimiento y medición:	2		
	a) Son calibrados o verificados a intervalos especificados antes de su uso con patrones trazables a patrones internacionales o nacionales o con base documentada			
	b) Son ajustados o reajustados cuando necesario			
	c) Identificados para determinar su estado de calibración			
	d) Son protegidos contra ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición			
	e) Son protegidos de daño y deterioro	2		
	¿Se mantienen registros de los resultados de calibración y verificación?			2
	¿Se evalúa la validez de resultados de mediciones previas cuando el equipo o proceso se encuentra no conforme con los requisitos?			2
	¿Se toman acciones en relación a los equipos y procesos afectados por no conformidades?			2
	¿Se mantienen registros de esta evaluación?	2		
	¿Se evalúa por parte de la organización, el proveedor del software o terceros la capacidad del software utilizado para el seguimiento y medición de los requisitos especificados antes de uso o al haber cambios?	1	No se evalúa con frecuencia establecida el proveedor de software de seguimiento.	
	¿Se cuenta con registros de la evaluación del software?	1		
8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros				
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios	
8.8.1. Verificación	¿Están definidos los propósitos, métodos, frecuencia y responsabilidades de las actividades de verificación?	2	Se cuenta con un plan de validación y verificación de la veracidad de los puntos críticos de control , para tener en cuenta que siempre están medidos los PCC.	
	Se tiene en cuenta en las actividades de verificación la confirmación de que:	2		
	a) Los PPR estén implementados y sean eficaces			
	b) El plan de control de peligros esté implementados y sea eficaz			
	b) Las entradas para el análisis de riesgo son actualizadas			
	d) Los niveles de peligro están en niveles aceptables			

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
	e) Están implementados de manera eficaz otros procedimientos requeridos		
	¿Las actividades de verificación no son llevadas a cabo por la persona responsable del seguimiento de estas?	2	
	¿Se registran los resultados de la verificación y se comunican al EIA?	2	
	¿Si la verificación se realiza a través de ensayos de producto final o muestras directas del proceso, se considera como potencialmente no inocuo el producto que no cumple las especificaciones?	2	
8.8.2 Análisis de los resultados de las actividades de verificación	¿Evalúa el Equipo de Inocuidad de los Alimentos los resultados de la verificación planificada y lo utiliza como entrada de la evaluación del desempeño del SGIA?	1	Se cuenta con historial de pruebas de verificación. Sin embargo, no se encontraban al día, no hay frecuencia definida
8.9 Control de las no conformidades del producto y el proceso			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.9.1. Generalidades.	¿Asegura la organización que los resultados del seguimiento de los PPRO y PCC son evaluados por personas competentes y con la autoridad de iniciar correcciones y acciones correctivas?	2	Se cuenta con personal competente para evaluación de los PPRO y PCC del proceso evaluado.
8.9.2. Correcciones	¿Se asegura que cuando se exceden los límites críticos o hay una pérdida de control del PPR Operacionales el producto final se identifica y se controla con relación a su uso y liberación?	2	Se cuenta con el listado de acciones correctivas cuando los PCC o PPRO fallen, dejando evidencia de su plan de acción y su seguimiento y corrección.
	¿Existe un procedimiento documentado que defina: identificación y evaluación y corrección de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación y las disposiciones para la revisión de las correcciones llevadas a cabo?	2	
	Al no cumplir criterios de acción para un PPRO:	2	
	¿Existe un procedimiento documentado que:		
	a) Determina las consecuencias de las fallas con respecto a la inocuidad de los alimentos		
	b) Determina las causas de estas fallas		
	c) Identifica los productos afectados y su manipulación		
		2	
¿Se encuentran documentadas las acciones realizadas en procesos y productos no conformes incluyendo la naturaleza de la no conformidad, las causas de la falla y las consecuencias de la no conformidad?	2		
8.9.3. Acciones Correctivas.	¿Se consideran los datos del seguimiento del PPRs Operacional y de los PCCs para el desarrollo de AC?	2	Se cuenta con acciones correctivas documentadas mediante un procedimiento para cada PCC, la cual establece los pasos a seguir para su respectivo seguimiento.
	¿Existen procedimientos documentados que identifiquen acciones adecuadas para identificar y eliminar la causa de no conformidades, prevenir recurrencia y mantener el sistema bajo control?	2	
	¿Las acciones incluyen: revisión de no conformidades, revisión de tendencias de los resultados de seguimiento, determinación de causas de no conformidades, evaluación de las necesidades de acciones para evitar recurrencia, determinación e implementación de las acciones, registro de resultados, ¿revisión de acciones correctivas tomadas para asegurar que son eficaces?	2	
8.9.4 Manipulación de productos potencialmente no inocuos			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.9.4.1 Generalidades	Se asegura que la manipulación de los productos no conformes impide su entrada en la cadena alimentaria, a menos que:	2	Se cuenta con un área designada para los productos no conforme, así como su respectiva

8. Operación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
	a) Los peligros han sido reducidos a niveles aceptables,		identificación y disposición final.
	b) Los peligros han sido reducidos a niveles aceptables identificados antes de entrar en la cadena alimentaria, o		
	c) El producto todavía cumple niveles aceptables definidos de peligros de inocuidad?		
	¿Se mantienen los lotes de productos no conformes bajo control?	2	
	¿Cuándo se determina que los productos son no inocuos, se da aviso a las partes interesadas pertinentes?	2	
	¿Se documentan los controles y respuestas, así como la autorización de manejo de productos potencialmente no inocuos?	2	
8.9.4.2 Evaluación para la liberación	Se demuestra que los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO sólo fueron liberados sí:	2	El equipo de inocuidad evalúa las posibles causas y además se hace evaluación para liberación o rechazo de lote retenido.
	a) Otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control fueron eficaces		
	b) El efecto combinado de las medidas de control fue efectivo		
	c) Los resultados del muestreo o análisis de verificación demuestran que el producto cumple con los niveles aceptables		
8.9.4.3 Disposición de productos no conformes	Se demuestra que los productos no aceptables para su liberación se:	2	Se cuenta con un área adecuada para la disposición de los productos declarados no conformes.
	a) Procesaron o reprocesaron dentro o fuera de la organización para asegura que el peligro es reducido a niveles aceptables		
	b) Redirigieron para otro uso donde la inocuidad en la cadena alimentaria no se viera afectada		
	c) Destruídos y/o dispuestos como desecho		
8.9.5 Retirada/recuperación			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
8.9.5 Retirada/recuperación	Para lotes de producto final identificados como no inocuos :	2	Se cuenta con procedimiento de retiro de producto y además se cuenta con registros de ejercicios de retiro de producto realizados.
	¿Se ha designado personal con autoridad para iniciar un retiro de producto y personal responsable para ejecutarlo?		
	Existe un procedimiento documentado para:	2	
	a) Notificar a las partes interesadas pertinentes		
	b) Manipular los productos retirados y los lotes de productos afectados todavía en stock		
	c) La secuencia de las acciones a ser tomadas		
	¿Los productos retirados son asegurados o retenidos bajo supervisión hasta su disposición final?	2	
	¿Se tiene en cuenta como elemento de entrada de la Revisión por la Dirección la causa, extensión y resultado del retiro?	1	
¿Se verifica la eficacia del programa de retiro de productos (por ejemplo, a través de simulacros) ¿Se deja un registro?	2	Se encuentran registros de ejercicios realizados	
9. Evaluación del Desempeño			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1. Generalidades	Para evaluar la eficacia y el desempeño del SGIA la organización tiene determinado:	1	Se cuenta con indicadores de producción que se pueden adaptar a un SGIA, además se cuentan con otros elementos que
	a) Qué necesita seguimiento y medición		

9. Evaluación del Desempeño			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
	b) Los métodos de seguimiento, medición y evaluación necesarios, así como la manera de asegurar resultados válidos		pueden ser utilizados en el sistema de evaluación.
	c) Cuándo se debe llevar a cabo el seguimiento y la medición		
	d) Cuándo se debe analizar y evaluar los resultados de estos		
	e) Encargado de realizar la evaluación		
9.1.2. Análisis y evaluación	¿Evalúa el Equipo de Inocuidad de los Alimentos los resultados de las actividades de verificación, incluyendo resultados de auditorías internas y externas? ¿El análisis se realiza para:	1	
	a) Confirmar que el desempeño del SGIA cumple las disposiciones planificadas y los requisitos,		
	b) Identificar necesidad de mejora o actualización del SGIA,		
	c) Identificar tendencias que indiquen una incidencia más alta de productos no inocuos,		
	d) Establecer información para la planificación del Programa de Auditorías,		
	e) Proporcionar evidencia que cualquier corrección y acción correctiva que han sido tomadas son eficaces?		
	¿Se registran los resultados del análisis y de las acciones tomadas?	1	
	¿Se informa a la Alta Dirección sobre los resultados, como entrada para la Revisión por la Dirección?	1	
9.2 Auditoría Interna			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
9.2 Auditoría Interna	¿Se realizan auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el SGIA es conforme con los requisitos propios de la organización para su SGIA y los requisitos de la norma, siempre actualizándose eficazmente?	1	Se tiene un procedimiento de auditoría interna, además de registros para la implementación de este, se debe adaptar al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
	¿Se planifica, mantiene e implementa uno o más programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los requisitos de planificación e informes que cuenten con los cambios en el SGIA y los resultados del seguimiento de auditorías previas?	1	
	¿Están definidos los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología?	1	
	¿Se asegura la objetividad y la imparcialidad del proceso a través de la selección de auditores competentes y la realización de auditorías	1	
	¿Se realizan las correcciones necesarias y acciones correctivas dentro del período de tiempo acordado, así como la verificación de estas?	1	
	¿Se asegura que los resultados sean informados al EIA y a la alta dirección?	1	
	¿Se conserva la evidencia documentada de la implementación de las auditorías y los resultados?	1	
	¿Se determina si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad y los objetivos del SGIA?	1	
9.3. Revisión por la Dirección.			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios

9. Evaluación del Desempeño			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
9.3.1. Generalidades	¿Se revisa a intervalos planificados el SGIA de manera que se asegure su pertinencia, adecuación y eficacia?	0	Al no tener implementado el SGIA no se tiene definido intervalos de revisión.
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección considera:	1	La alta dirección solo realiza revisiones del funcionamiento y de la administración de la Cooperativa y sus diferentes procesos, no planifica revisiones sobre el SGIA, el desempeño de los procesos, las conformidades de los servicios y las oportunidades de mejora, porque no existe un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.
	a) Acciones de seguimiento de revisiones anteriores,		
	b) Análisis del resultado de las actividades de verificación,		
	c) Cambios que puedan afectar la inocuidad alimentaria,		
	d) Situaciones de emergencia, incidentes o retirada de productos		
	e) Quejas solicitudes y todo lo pertinente a comunicación externa		
	f) Adecuación de los recursos		
	g) Oportunidades de mejora continua		
	d) Información sobre el desempeño y eficacias del SGIA con tendencias que incluyan:		
	-Resultados de actividades de actualización		
	-Resultados de seguimiento y medición		
	-Análisis de resultados de verificaciones de PPR y HACCP		
	-No Conformidades y acciones correctivas		
	-Resultados de auditorías internas y externas		
	-Inspecciones de clientes o regulatorias		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	¿Los resultados de la revisión incluyen decisiones y acciones documentadas sobre:	0	Al no tener implementado el SGIA no se tiene definido intervalos de revisión y por ende no genera salidas de revisión por la dirección.
	a) Aseguramiento de la inocuidad alimentaria		
	b) Oportunidades de mejora continua		
	c) Mejora de la eficacia del SGIA mediante cambios y actualizaciones		
	d) Necesidades de recursos,		
	e) Revisiones de la Política y Objetivos de IA		

10. Mejora.			
Requisito	Pregunta	Valoración	Observaciones y comentarios
10.1 No conformidad y acción correctiva	¿Se evidencia que al presentarse no conformidades la organización reaccionó de la siguiente manera:	1	La Cooperativa considera oportunidades de mejora para cumplir los requisitos del cliente en cuanto a aumentar su satisfacción, en responder a quejas y observaciones. No hay seguimiento que permita evidenciar la mejora del desempeño, la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad y no implementa acciones necesarias para el logro de los resultados previstos.
	a) Tomando acciones para controlarla y corregirla		
	b) Haciendo frente a las consecuencias		
	c) Determinando las causas para evitar reincidencia		
	d) Realizando cambios en el SGIA de ser necesario	1	
	¿Mantiene la organización documentada las acciones tomadas ante las no conformidades, así como los resultados de esto?		
10.2 Mejora continua	¿Se mejora continuamente el SGIA mediante comunicación, revisión por la dirección, auditorías internas, evaluación de los resultados individuales de verificación, análisis de resultados de actividades de verificación, validación de medidas de control, acciones correctivas y actualización del SGIA?	1	La planta aséptica de la Cooperativa tiene información documentada para la gestión de no conformidades y acciones correctivas, se evidencia documentación que puede funcionar en un Sistema de Gestión de Inocuidad. Falta adaptar los registros para que incorporen los todos los elementos del SGIA.
	10.3 Actualización del SGIA	¿Asegura la Alta Dirección la actualización continua del SGIA?	0
¿Evalúa el Equipo de Inocuidad de los Alimentos el Sistema a intervalos definidos?		0	
¿El Equipo considera la revisión del análisis de peligros, los PPRs operacionales y el Plan HACCP?		1	Se cuenta con un análisis de peligros, y plan HACCP actualizados.
Se basan las actividades de evaluación y actualización en:		0	No existe evidencia de la mejora, contingencias, acciones correctivas, adecuación, ni considera los resultados del análisis y evaluación, debido a que no existe un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, por ende, no hay evidencia documentación referente a SGIA.
a) Entradas de la comunicación interna y externa,			
b) Entradas de otras informaciones relacionadas con conveniencia, adecuación y eficacia del SGIA,			
c) Salidas del análisis de resultados de las actividades de verificación,			
d) Salidas de la revisión por la dirección?		0	
¿Se registran las actividades de actualización del SGIA?			
¿Estos resultados son considerados como entrada de la Revisión por la Dirección?	0		

Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 9. (1 de 12)

	Lista de Verificación Según ISO/TS 22002-1:2009 Prerrequisitos para la Industria Alimentaria.	

Criterios de evaluación de del Sistema de Gestión	
Puntaje	Criterios
0	Ninguna evidencia de cumplimiento
1	Evidencia limitada de cumplimiento
2	Cumple totalmente

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
4.Establecimientos			Los edificios están contruidos y diseñados de manera apropiada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se llevarán a cabo Para el procesamiento de productos se consideran los factores ambientales y además las áreas se encuentran debidamente separadas de áreas de desperdicio o áreas de almacenamiento de químicos No se encuentran registros de las medidas tomadas Los límites de la empresa se encuentran bien definidos y controlados, además la parte exterior e encuentra en buen estado y no se observa agua estancada en el área.
4.1 Requisitos generales		2	
4.1.1	¿Los edificios están contruidos y diseñados de manera apropiada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se llevarán a cabo, los riesgos para la inocuidad de los alimentos asociados con esas operaciones y las posibles fuentes de contaminación de los alrededores de la planta?? NOTA: Por ejemplo, techo sin fugas.	2	
4.2 Medio ambiente		5	
4.2.1.	¿Se consideran factores ambientales que puedan contaminar el entorno local?	2	
4.2.2.	¿La producción de alimentos se lleva a cabo en espacios diferentes a las áreas donde sustancias potencialmente dañinas podrían ingresar al producto?	2	
4.2.3.	¿Se revisa periódicamente la efectividad de las medidas tomadas para proteger contra contaminantes potenciales ?	1	
4.3 Ubicación del establecimiento.		4	
4.3.1.	¿Los límites se encuentran definidos, sitios acceso controlado, identificado, en buen orden, estacionamiento y caminos mantenidos y ordenados?	2	
4.3.2.	¿El área exterior se mantiene en buen estado y la vegetación se cuida o quita?¿Se observa agua estancada en el área?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
5. Disposiciones locales y áreas de trabajo.			Los edificios en los que se procesan los productos asépticos cumplen con toda la normativa y están diseñados para su funcionamiento y además se considera la prevención para que posibles plagas ingresen a las instalaciones. Los diseños de las edificaciones responden al flujo del proceso de producción y están diseñados de manera que minimizan la entrada de materiales extraños y plagas. Las paredes y los pisos de la planta aséptica de la cooperativa responden a los requisitos exigidos, paredes lisas y lavables, no presentan grietas y están pintadas con colores claros, los pisos tienen la pendiente adecuada para su lavado y además son pintados con materiales impermeables y lavables,
5.1 Requisitos generales.		2	
5.1.1.	¿Están los edificios e instalaciones diseñados para prevenir la entrada y el refugio de plagas?	2	
5.2. Diseño Interno, Layout y flujos		4	
5.2.1.	¿Están los edificios e instalaciones dispuestos de tal manera que permitan un flujo de proceso adecuado desde la recepción hasta el almacenamiento de materias primas?	2	
5.2.2	¿Están las aberturas destinadas a la transferencia de materiales diseñados de tal manera que minimice la entrada de materiales extraños y plagas?	2	
5.3. Estructura interna		11	
5.3.1	¿Las paredes y los pisos del área de proceso se pueden lavar o limpiar? ¿Se aplican materiales resistentes al sistema de limpieza?	2	
5.3.2	¿Son los pisos de materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y no tóxicos sin grietas?	2	
5.3.3.	¿Hay pisos con la pendiente suficiente para que los líquidos se drenen?	2	
5.3.4	¿Las paredes son lisas y sin grietas y de color claro?	2	
5.3.5	¿Están los techos y los accesorios superiores diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación?	2	

N°	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
			las ventanas y ventilaciones están debidamente protegidas
5.3.6	¿Están las ventanas de apertura externa, las ventilaciones del techo y los ventiladores en el lugar donde se proyectaron?	1	Uno de los inyectores de aire necesita reparación
5.4 Ubicación del Equipo		4	Los equipos se encuentran conforme al Layout y están debidamente ubicados para que puedan tener sus rutinas de limpieza y mantenimiento.
5.4.1.	¿El equipo está diseñado y ubicado para facilitar el monitoreo?	2	
5.4.2.	¿El equipo está ubicado para permitir el acceso para su operación, limpieza y mantenimiento?	2	
5.5. Instalaciones de laboratorio		5	
5.5.1	¿Los laboratorios de microbiología están diseñados, ubicados y operados para prevenir la contaminación (personas, edificios y productos)?	2	El laboratorio de microbiología está diseñado, ubicado y operado para prevenir la contaminación (personas, edificios y productos)
5.5.2	¿Los laboratorios de microbiología se conectan directamente con un área de producción?	1	El laboratorio no está conectado directamente con un área de producción
5.5.3	¿Están controladas las instalaciones de prueba en línea y fuera de línea para minimizar el riesgo de contaminación del producto?	2	Todas las instalaciones de laboratorio y operativas cuentan con acceso restringido de acuerdo con el tipo de personal que labora en cada una de ellas.
5.6. Instalaciones móviles temporales y maquinas expendedoras.		6	
5.6.1	¿Están las estructuras temporales diseñadas, ubicadas y construidas para evitar el refugio de plagas y la posible contaminación de los productos?	2	Las estructuras temporales con las que cuenta la empresa están construidas de tal modo que eviten el refugio de plagas y se evalúan los posibles peligros que estas representan, además en los lugares donde se cuenta con máquinas expendedoras se han considerado los riesgos y se tienen controlados para evitar contaminación cruzada.
5.6.2.	¿Se evalúan y controlan los peligros asociados con las instalaciones temporales?	2	
5.6.3	¿Se evalúan y controlan los riesgos asociados con las máquinas expendedoras?	2	
5.7 Almacenamiento de alimentos, empaques, ingredientes y productos químicos.		12	
5.7.1	¿Las instalaciones utilizadas para almacenar ingredientes, envases y productos brindan protección contra el polvo, la condensación, los desagües, los desechos y otras fuentes de contaminación?	2	las bodegas se encuentran debidamente protegidas de polvo, condensación desagües y otras fuentes de contaminación Inyector dañado en una de las bodegas La temperatura y humedad relativa de las bodegas se controla y además están divididas y segregadas las materias primas En algunos lugares de las bodegas no se cuenta con el espacio obligatorio entre pared y producto. todas las bodegas están construidas con materiales lavables que permitan su limpieza además las áreas de químicos están separadas de los demás insumos.
5.7.2	¿Las áreas de almacenamiento están secas y bien ventiladas?	1	
5.7.3	¿Se monitorean y controlan las temperaturas y humedad cuando se requieren?	2	
5.7.4	¿Las áreas de almacenamiento están diseñadas u organizadas para permitir la segregación de las materias primas, el trabajo en progreso y los productos terminados?	2	
5.7.5	¿Están todos los materiales y productos almacenados separados del piso y con suficiente espacio entre los materiales y las paredes para permitir que se lleven a cabo las actividades de inspección y control de plagas?	1	
5.7.6	¿Hay áreas de almacenamiento diseñadas para permitir el mantenimiento y la limpieza?	2	
5.7.7	¿Hay áreas seguras de almacenamiento separadas, bloqueadas o de acceso provistas para productos químicos de limpieza y otras sustancias peligrosas?	2	

N°	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
6. Servicios: agua, aire y energía.			
6.1 Requisitos Generales			La Cooperativa cuenta con suministro propio de agua es decir cuenta con extracción de pozos, los cuales pasan por todos los controles físicos (filtros) y químicos
6.1.1.	¿Se monitorea la calidad de los servicios para minimizar el riesgo de contaminación del producto?	2	
6.2. Suministro de agua.		12	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
6.2.1	¿El suministro de agua potable es suficiente para satisfacer las necesidades de los procesos de producción?	2	(suavizadores y clorinadores) que aseguren la potabilidad de esta, además se tiene un plan de muestreo para análisis microbiológico y con ello validar que los procesos de clorinacion y lámparas ultravioletas aseguran la calidad.
6.2.2	¿Se especifican los requisitos específicos de calidad del agua, para el almacenamiento, la distribución y el control de la temperatura de la instalación, cuando se requiera?	2	
6.2.3	¿El agua utilizada como ingrediente para el producto, incluyendo hielo o corriente o que está en contacto con productos o la superficie del producto, cumple con requisitos específicos de calidad y microbiológicos?	2	
6.2.4	¿El agua utilizada para la limpieza o las aplicaciones donde hay un contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes con compartimentos estancados, intercambiador de calor) cumplen con los requisitos microbiológicos y de calidad especificados?	2	
6.2.5	¿Se realizan controles con agua clorada para garantizar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanezca dentro de los límites especificados?	2	
6.2.6	¿El agua no potable tiene un sistema de suministro separado que está etiquetado y no está conectado al sistema de agua potable y se evita su reflujo al sistema potable?	2	
6.3. Productos químicos para caldera.		6	
6.3.1	¿Los productos químicos de caldera son los aprobados para satisfacer las especificaciones de los aditivos alimenticios?	2	Los productos químicos utilizados en las calderas de la cooperativa que sirven para generar el vapor necesario para los procesos térmicos cuentan con la aprobación respectiva para su uso en empresas de productos alimenticios.
6.3.2 .	¿Son los aditivos seguros para el uso en aguas destinadas para consumo humano y aprobados por la autoridad reguladora pertinente?	2	
6.3.3.	¿Son los productos químicos de la caldera almacenados de manera separada; o en un área segura (cerrada o controlada de otra manera) cuando no está en uso?	2	
6.4 Calidad del aire y ventilación.		10	
6.4.1	¿Tiene la instalación requisitos establecidos para la filtración, la humedad (RH%) y la microbiología del aire que se usa como ingrediente o para el contacto directo del producto?	1	No hay parámetros establecidos para las mediciones de aire que se utilizan en el proceso.
6.4.2	¿Se ha establecido un sistema de control donde la temperatura y/o la humedad se consideran críticas?	2	En las áreas donde se realizan los procesos productivos de la planta aséptica se cuenta con monitoreo de la calidad del aire, como parte del monitoreo ambiental de la empresa, además se cuentan con equipo de medición que controlan la Humedad relativa y la temperatura de las áreas.
6.4.3	¿Está monitoreado el sistema de control?	2	
6.4.4	¿Se suministra una ventilación para eliminar el exceso o el vapor no deseado, el polvo, los olores y la condensación?	2	
6.4.5	¿Se proporciona una ventilación para facilitar el secado después de la limpieza húmeda?	1	Los inyectores necesitan mantenimiento y reparación.
6.4.6	¿Se controla la calidad del suministro de aire para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica aerotransportada?	2	se realizan controles periódicos de la calidad de suministro de aire.
6.5 Aire comprimido y otros gases.		10	
6.5.1	¿Se mantiene el aire comprimido, el dióxido de carbono, el nitrógeno y otros gases utilizados en la fabricación y/o el llenado para evitar la contaminación?	2	Se cuenta con el resguardo adecuado de los gases utilizados en el proceso productivo, además se tienen controles de la calidad del aire comprimido utilizado en dichos procesos, el aceite utilizado en los compresores es de grado alimenticio, respaldado por el certificado de calidad.
6.5.2	¿Están los gases destinados al contacto directo o inciden en el producto (incluidos los utilizados para transportar, soplar o secar materiales, productos o equipos) aprobados para el uso de contacto con alimentos?	2	
6.5.3	¿Están los gases destinados al contacto directo o inciden en el producto (incluidos los utilizados para transportar, soplar o secar materiales, productos o equipos) filtrados para eliminar el polvo, el aceite y el agua?	2	
6.5.4	¿El aceite que se utiliza para los compresores, es de categoría alimenticia?	2	
6.5.5.	¿Los requisitos para la filtración, la humedad y la microbiología se encuentran según las especificaciones?	2	
6.6. Iluminación		4	
6.6.1	¿La iluminación proporcionada permite que el personal opere de manera adecuada?	2	Las áreas operativas y administrativas de la planta cuentan con la iluminación adecuada de acorde a las normativas vigentes, estas están diseñadas para una planta de alimentos y con ello se disminuye el peligro físico y con ello una contaminación cruzada en el producto procesado.
6.6.2	¿Las iluminarias están protegidas para garantizar que los materiales, productos o equipos no sean contaminados en caso de rotura?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
7 Eliminación de desechos			
7.1. Requisitos generales.		2	
7.1.1.	¿Están los sistemas diseñados para asegurar que los materiales de desecho sean retirados y eliminados de una manera que evite la contaminación de los productos o de las áreas de producción?	2	Los contenedores para desechos están debidamente identificados y codificados de acorde al tipo de desecho, además la persona se capacita constantemente para que realice la clasificación de manera adecuada, contribuyendo así a evitar contaminaciones cruzadas, los contenedores para sustancias peligrosas se encuentran en lugares específicos asignados y es de accesos limitado ya que hay persona encargada por área asignado a la disposición final de ese tipo de residuos.
7.2 Recipientes para desechos y sustancias no comestibles o peligrosas.		10	
7.2.1	¿Se identifican claramente los contenedores de residuos y sustancias no comestibles o peligrosas para los fines previstos?	2	
7.2.2	¿Los contenedores para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas se encuentran en áreas designadas?	2	
7.2.3	¿Los contenedores para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas están hechos de material impermeable de manera que pueden limpiarse y desinfectarse fácilmente?	2	
7.2.4	¿Los recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas están cerrados cuando no se utilizan?	2	
7.2.5	¿Están los recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas aislados, de manera que los residuos no representen un riesgo para el producto?	2	
7.3 Manejo de desechos y su eliminación		12	
7.3.1	¿Hay acumulación de residuos en áreas de manipulación o almacenamiento de alimentos?	2	El manejo de los desechos resultantes de los procesos productivos se hace con una frecuencia diaria y se llevan documentado su control, existen áreas delimitadas para la colocación de los desechos y a su vez se cuenta con un área general de desechos para ahí realizar la clasificación y disposición final de cada uno de ellos. Se cuenta con contratistas aprobados para la eliminación.
7.3.2	¿Se gestionan con frecuencia las eliminaciones de desechos para evitar acumulaciones?	2	
7.3.3.	¿Se eliminan los residuos diariamente?	2	
7.3.4	¿Los materiales etiquetados, productos o envases impresos que son designados como desechos están desfigurados o son destruidos para garantizar que las marcas registradas no puedan reutilizarse?	2	
7.3.5.	¿Hay contratistas aprobados que llevan a cabo la eliminación y la destrucción?	2	
7.3.6	¿Se conservan los registros de la destrucción?	2	
7.4 Desagües y drenajes.		10	
7.4.1	¿Los drenajes están diseñados, contruidos y ubicados de manera que evitan el riesgo de contaminación de materiales o productos?	2	Los drenajes están diseñados de manera que evitan el riesgo de contaminación de las materias primas o los productos, tienen la capacidad de eliminar las sobrecargas de flujo de líquidos y además tiene su protección para evitar que por medio de ellos entre algún tipo de plaga.
7.4.2	¿Los drenajes tienen la capacidad de eliminar las sobrecargas de flujo?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
8. Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento.			
8.1. Requisitos Generales.		2	
8.1.1	¿El equipo que está en contacto con alimentos está diseñado y construido para facilitar la limpieza, la desinfección y su mantenimiento?	2	Los equipos y maquinaria utilizada a lo largo de todo el proceso productivo cuentan con el diseño y materiales con el que este fabricado que cumplen con las exigencias establecidas en el rubro.
8.1.2	¿Están las superficies de contacto siendo afectadas por el producto o por el sistema de limpieza empleado?	2	
8.1.3	¿El equipo que está en contacto con los alimentos está construido de materiales duraderos y es capaz de resistir la limpieza repetitiva?	2	
8.2 Diseño Higiénico		2	
8.2.1	¿El equipo cumple con los principios establecidos de diseño higiénico tales como tener superficies lisas, accesibles, limpias y es capaz de drenarse en procesos húmedos?	2	Los equipos y maquinaria del proceso aséptico cuentan con un diseño higiénico de fácil limpieza y a la vez están hechos par evitar en la medida de lo posible el contacto con el operador, generando un
8.2.2	¿Los equipos cumplen con los principios establecidos de diseño higiénico, como el uso de materiales compatibles con el producto elaborado y agentes de limpieza o enjuague?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
8.2.3	¿El equipo cumple los principios establecidos de diseño higiénico tales como: que el marco no tenga agujeros por la penetración de las tuercas y los pernos?	2	ambiente de esterilidad en el proceso productivo, las tuberías y conductos están diseñados de tal manera que no tengan puntos muertos donde se pueda acumular residuos de producto y los materiales de desmontables tiene su respectivo plan de limpieza
8.2.4	¿Las tuberías y los conductos se pueden limpiar y drenar sin puntos muertos?	2	
8.2.5	¿El equipo está diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y el producto?	2	
8.3 Superficies de Contacto de Producto.		4	
8.3.1	¿Las superficies de contacto del producto están construidas a partir de materiales diseñados para uso alimenticio?	2	Las superficies de contacto del producto están diseñadas y fabricadas a partir de materiales específicos para la industria láctea y alimenticia, además estas superficies son impermeables y fabricadas con acero inoxidable par evitar la corrosión del material.
8.3.2	¿Las superficies de contacto del producto son impermeables y libres de corrosión o moho?	2	
8.4 Equipo de Monitoreo y Control de Temperatura.		4	
8.4.1	¿Se utilizan equipos para procesos térmicos capaces de cumplir con el gradiente de temperatura y mantener las condiciones dadas en las especificaciones del producto?	2	Los equipos que involucran procesos térmicos o de enfriamiento que son necesario para la producción y transformación de la materia prima cuenta con equipo de medición de parámetros y están debidamente parametrizados y calibrados para mantener las condiciones dadas para las especificaciones del producto, dichos equipos de medición cuentan con su sistema de monitoreo y supervisión además de su plan de mantenimiento mensual.
8.4.2	¿Se proporciona el equipo para la supervisión y el control de la temperatura?	2	
8.5 Equipos Utensilios y Limpieza de Planta		2	
8.5.1	¿Se han documentado programas de limpieza en seco y mojado para garantizar que todas las plantas, utensilios y equipos se limpien a frecuencias definidas?	2	La empresa cuenta con programas de limpieza tanto húmedos como secos, establecidos en los procedimientos COP y CIP, se incorporan en ellos todos los utensilios ocupados en los procesos productos además estos programas cuentan con responsables de su ejecución y validación, los drenajes y superficies están incluidos en este programa.
8.5.2	¿Los programas especifican qué se debe limpiar (incluidos los desagües)?	2	
8.5.3	¿Los programas especifican quién es el responsable?	2	
8.5.4	¿Los programas especifican el método de limpieza, el uso de herramientas de limpieza específicas, los requisitos de remoción o desmontaje y los métodos para verificar la eficacia de la limpieza?	2	
8.6 Mantenimiento Preventivo y Correctivo		2	
8.6.1	¿Hay algún programa de mantenimiento preventivo en el lugar?	2	La empresa cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos y maquinaria utilizada en los procesos productivos, además cuenta también con el plan de mantenimiento correctivo para aquellos fallos no programados en dichos equipos, se cuenta con un inventario de repuestos esenciales para el funcionamiento de las máquinas y además se lleva el control de las horas trabajadas por equipo para con ello brindarle el servicio de mantenimiento.
8.6.2	¿El programa de mantenimiento preventivo incluye todos los dispositivos utilizados para monitorear y/o controlar los peligros de seguridad de los alimentos?	2	
8.6.3	¿Se realiza el mantenimiento correctivo de tal manera que la producción en líneas o equipos contiguos no esté en riesgo de contaminación?	2	
8.6.4	¿Las solicitudes de mantenimiento que afectan la seguridad del producto tienen prioridad?	2	
8.6.5	¿Las correcciones temporales ponen en riesgo la seguridad del producto?	2	
8.6.6	¿Se incluye una solicitud de reparación permanente en el programa de mantenimiento donde una solución temporal está relacionada con la seguridad del producto?	2	
8.6.7	¿Los lubricantes y los fluidos de transferencia de calor son de grado alimenticio en los que existe el riesgo de contacto directo o indirecto con el producto?	2	
8.6.8	¿El procedimiento para volver a poner en marcha el equipo de mantenimiento incluye limpieza, desinfección donde se inspecciona previo al uso?	2	No se encuentra evidencia de las capacitaciones brindadas al personal de mantenimiento sobre HACCP y peligros asociados al producto.
8.6.9	¿El personal de mantenimiento está capacitado sobre los peligros asociados a las actividades del producto?	1	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
9. Gestión de Materiales Comprados			
9.1 Requisitos Generales		4	Se cuenta con método determinado para la evaluación de los proveedores de materia prima y material de empaque y también se consideran proveedores de otros insumos, entre los aspectos evaluados se encuentra la calidad e inocuidad de los insumos que aplique, tiempos de entrega, documentación, precios entre otros.
9.1.1	¿Se controla la compra de materiales que afectan la seguridad alimentaria para asegurar que los proveedores puedan cumplir con los requisitos especificados?	2	
9.1.2	¿Se verifican los materiales entrantes con respecto a los requisitos de compra especificados?	2	
9.2 Selección y Evaluación de Proveedores.		10	
9.2.1	¿Existe un proceso definido para la selección, aprobación y seguimiento de los suministros?	2	
9.2.2	¿El proceso utilizado para gestionar a los proveedores está justificado por la evaluación del peligro, incluido el riesgo final para el producto final?	2	
9.2.3	¿Se tiene en cuenta la capacidad de los proveedores para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad y seguridad alimentaria?	2	
9.2.4	¿Cuáles son los métodos de evaluación de los proveedores?	2	
9.2.5	¿Se supervisa a los proveedores para garantizar la continuidad del estado de aprobación?	2	
9.3 Requerimientos de Entrada de Materiales (Materia Prima, Ingredientes, Embalaje)		20	Cuando un nuevo lote de insumos ingresa se realizan una serie de paso antes de poder dar por aprobada la recepción de estos materiales como por ejemplo se verifican las condiciones del transporte, las condiciones de llegada del producto, la documentación de respaldo, los certificados de calidad, se realizan pruebas de ingreso, ya sea materia prima o material de empaque.
9.3.1	¿Se revisan los sellos de los camiones de reparto?	2	
9.3.2	¿Se verifican los camiones de entrega para asegurar que estén libres de infestación, suciedad y cualquier otro contaminante?	2	
9.3.3	¿Los camiones de reparto que transportan ingredientes que requieren control de temperatura están equipados adecuadamente con dispositivos de control de temperatura que funcionan?	2	
9.3.4	¿Se verifican los materiales entrantes con respecto a los requisitos especificados antes de ser aceptados?	2	
9.3.5	¿Se mantienen los registros de verificación?	2	
9.3.6	¿Cómo previene el establecimiento el uso no intencional de materiales no conformes?	2	
9.3.7	¿Se separan los materiales entrantes que no cumplen los requisitos especificados?	2	
9.3.8	¿Se llevan registros de los materiales entrantes que no cumplen con los requisitos especificados?	2	
9.3.9	¿Los puntos de acceso a la recepción a granel están tapados y se mantienen bajo llave?	2	
9.3.10	¿La descarga de materiales a granel se realiza sólo después de verificar que los materiales cumplen con los requisitos especificados?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
10. Medidas para la Prevención de la Contaminación Cruzada			
10.1 Requisitos Generales		4	En el análisis de peligros de los procesos productivos de los productos asépticos se han incluido y considerado todos los peligros a los que pueda estar expuesto el producto y por ellos se han identificado áreas de riesgo potencial contaminación cruzada.
10.1.1	¿Existen programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación?	2	
10.1.2	¿Las medidas para prevenir la contaminación física, química (incluidos los alérgenos) y microbiológica forman parte de los programas?	2	
10.2 Contaminación Microbiológica Cruzada		6	
10.2.1	¿Se lleva a cabo una evaluación de peligros para determinar las posibles fuentes de contaminación microbiológica?	2	
10.2.2	¿Se han identificado áreas con fuentes potenciales de contaminación microbiológica?	2	Los productos, tiene la respectiva etiqueta de declaración de alérgenos puesto que en la empresa se trabaja con una materia prima que está considerada en el listado de alérgenos como lo es la leche, además se realizan las respectivas limpiezas de maquinaria y equipo
10.2.3	¿La evaluación del peligro toma en consideración lo siguiente cuando es apropiado y necesario?	2	
10.3 Manejo de Alérgenos		7	
10.3.1	¿Se declaran los alérgenos presentes en las etiquetas del producto?	2	
10.3.2	¿Se declaran en la etiqueta del producto los alérgenos que pueden estar presentes a través del contacto cruzado o existe una advertencia de "puede contener" en la etiqueta?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
			para evitar la contaminación cruzada.
10.3.3	Para los productos destinados a un procesamiento posterior y que contienen o pueden contener alérgenos, ¿hay alguna declaración con el envío?	0	No hay anejo de alergenosen. En los productos de reproceso
10.3.4	¿Se protegen los productos del contacto cruzado involuntario con alérgenos durante? • Limpieza. • Prácticas de cambio de línea. • Secuencial de productos.	2	Las líneas de productos y el flujo de estos están diseñados para evitar contaminación cruzada con alergenosen.
10.3.5	¿Existe algún programa de gestión de alérgenos para el manejo de la materia prima, el producto terminado, reprocesos y el trabajo en curso?	1	Los subproductos o productos de desecho no se etiquetan.
10.4 Contaminación Física.		6	
10.4.1	¿Existe algún procedimiento para manipular vidrio o material quebradizo?	2	La empresa cuenta con un procedimiento de control de vidrio y plástico quebradizo que incluye dentro de sus actividades levantar un inventario de estos materiales en cada una de las áreas del proceso productivo, considerando con ello los potenciales peligros físicos. A los que esta expuesto el producto, este registro se mantiene y actualiza periódicamente.
10.4.2	¿Se mantienen registros de roturas de vidrio?	2	
10.4.3	¿existen medidas para prevenir, controlar y eliminar los posibles contaminantes físicos?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
11. Limpieza y Desinfección			
11.1 Requisitos Generales		4	Todos los insumos ocupados para la limpieza y desinfección de la maquinaria y equipo además de las áreas operativa cuentan con el certificado de calidad que los hace aptos par uso en la industria alimentaria además en las áreas operativas estos se encuentran debidamente identificados y con indicaciones de uso para el personal que lo utiliza.
11.1.1	¿Se han establecido programas de limpieza y desinfección?	2	
11.1.2	¿Se supervisan los programas para que sigan siendo adecuados y eficaces?	2	
11.2 Agentes y Herramientas de Limpieza y Desinfección		10	
11.2.1	¿Se mantienen las instalaciones en condiciones que faciliten la limpieza y/o el saneamiento?	2	
11.2.2	¿El equipo es fácilmente accesible para su limpieza?	2	
11.2.3	¿Están los agentes de limpieza y desinfección y los productos químicos claramente identificados y utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante?	2	
11.2.4	¿Los productos químicos de limpieza y desinfección son de calidad alimentaria o están aprobados para su uso en establecimientos de procesamiento de alimentos?	2	
11.2.5	¿Pueden las herramientas ser una fuente de contaminación?	2	
11.3 Programas de Limpieza y Desinfección		4	
11.3.1	¿Tiene la organización un programa de limpieza y saneamiento?	2	La empresa cuenta con programas de limpieza y sanitización debidamente revisados, ejecutados y verificados los cuales aseguran la limpieza de las áreas, maquinaria y equipo involucrado.
11.3.2	¿Se ha validado el programa de limpieza para garantizar que todas las partes del establecimiento y el equipo se limpien o desinfecten según un calendario o esquema definido?	2	
11.4 Sistema de Limpieza IN SITU (CIP)		4	
11.4.1	¿Están separados los sistemas CIP de las líneas de productos activos?	2	La empresa cuenta con diferentes CIP’s de acuerdo con las líneas de producto asignada y estos cuenta con la capacidad necesaria para
11.4.2	¿Están definidos y supervisados los parámetros para los sistemas CIP, incluyendo tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura?	2	
11.5 Monitoreo de la Efectividad del Saneamiento		2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
11.5.1	¿Se supervisa la eficacia de los programas de limpieza y saneamiento?	2	realizar las limpiezas en los equipos a los que corresponde, el funcionamiento del equipo es supervisado y además se lleva control de los parámetros, concentración de químico, temperatura y tiempo de contacto.

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
12 Control de Plagas			
12.1 Requisitos Generales		2	La empresa cuenta con un Supervisor de control de plagas que tiene como responsabilidad principal ejecutar el programa de control de plagas y gestionar los insumos necesarios con la empresa exterminadora subcontratada para mantener la Cooperativa libre de plagas y con ello libre de riesgos potenciales para los productos producidos en ella.
12.1.1	¿Se implementan actividades para mitigar los riesgos de la actividad de la plaga, tales como limpieza, inspección de camiones y materiales entrantes, etc.?	2	
12.2 Programa de Control de Plagas		8	
12.2.1	¿Cuenta la organización con una persona designada o un contratista que administre el programa de control de plagas?	2	
12.2.2	¿El programa de control de plagas identifica las plagas objetivo y los métodos de control?	2	
12.2.3	¿Existe un programa de control de plagas documentado?	2	
12.2.4	¿Especifica el programa documentado qué sustancias químicas se van a utilizar y en qué lugares?	2	
12.3 Prevención de Acceso		6	
12.3.1	¿Se mantienen en buen estado los edificios?	2	Las instalaciones cuentan con el hermetismo necesario para evitar que plagas ingresen al interior de las áreas operativas y con ello sean un riesgo para los procesos productivos.
12.3.2	¿Están sellados los accesos como agujeros, desagües, y otros??	2	
12.3.3	¿Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación exteriores están protegidas para evitar la entrada de insectos?	2	
12.4 Refugio e Infestaciones		6	
12.4.1	¿El área alrededor de las instalaciones está libre de alimentos y agua?	2	Se debe reforzar los espacios de carga de producto ya que se observa anidamiento de aves, lo cual es un riesgo de contaminación por las excretas de estos animales que puedan caer sobre el producto terminado que se esta cargando para ser comercializado.
12.4.2	¿Se manipulan los materiales infestados de manera tal que se evite su contaminación o propagación?	2	
12.4.3	¿Se eliminan los refugios potenciales de plagas cuando se encuentran?	2	
12.4.4	¿Los espacios exteriores utilizados para el almacenamiento están protegidos de los daños causados por las plagas, como los excrementos de las aves?	0	
12.5 Monitoreo y Detección		12	
12.5.1	¿Los diagramas esquemáticos indican dónde se encuentran las trampas y las estaciones de cebo?	2	La empresa cuenta con mapa de distribución de trampas de roedores, también cuenta con un mapa de distribución de lámparas ultravioletas, los mapas están divididos por cordón A, B y C y estos puntos son revisados de forma periódica por la empresa subcontratada y por el supervisor.
12.5.2	¿Las trampas y los detectores están ubicados en lugares clave?	2	
12.5.3	¿Están los detectores y trampas diseñados y localizados para prevenir la contaminación potencial?	2	
12.5.4	¿Los detectores y trampas son de construcción sólida y resistentes al impacto?	2	
12.5.5	¿Se inspeccionan los detectores y trampas durante intervalos regulares para identificar la actividad de las plagas?	2	
12.5.6	¿Se analizan los resultados de las inspecciones para identificar tendencias?	2	
12.6 Erradicación		8	
12.6.1	¿Se aplican medidas de erradicación inmediatamente después de que se detecta una infestación?	2	Se cuenta con procedimiento de erradicación ante una infestación de plagas, el cual tiene como objetivo además de la eliminación de la plaga, cuidar la integridad de los productos procesados de la Cooperativa.
12.6.2	¿Están capacitados los operadores que aplican plaguicidas y tienen licencias válidas para su uso?	2	
12.6.3	¿En los archivos se mantienen los registros de los plaguicidas utilizados?	2	
12.6.4	¿Los registros de aplicación señalan el tipo, las concentraciones utilizadas y cuándo y dónde se aplicaron?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
13 Higiene Personal e Instalaciones para Empleados			
13.1 Requisitos Generales		2	La empresa cuenta con un procedimiento de Buenas Practicas de Manufactura el cual establece las directrices de higiene que debe seguirse en las instalaciones operativas y las que debe cumplir el personal que labora en el interior de ellas, se brinda capacitaciones anuales.
13.1.1	¿Las normas de higiene y el comportamiento personal están supeditados al peligro que representan para el proceso o el producto?	2	
13.2 Servicio de Higiene y aseo		13	
13.2.1	¿Proporciona el establecimiento numerosos lugares y medios adecuados para lavarse, secarse y desinfectarse las manos?	2	
13.2.2	¿Existe un suministro adecuado de agua caliente y fría o agua con temperatura controlada, jabón y/o desinfectante?	2	
13.2.3	¿Están los lavamanos designados para lavarse las manos, separados de los lavamanos para uso alimentario o de las estaciones de limpieza de equipos?	2	
13.2.4	¿Proporciona el establecimiento un número adecuado de inodoros con instalaciones para lavarse las manos, secarse y/o desinfectarse?	2	
13.2.5	¿Dispone el establecimiento de instalaciones higiénicas que no se abren directamente a las zonas de producción, envasado o almacenamiento?	2	
13.2.6	¿Dispone el establecimiento un vestuario adecuado para el personal?	2	Los vestidores no cuentan con frecuencia de limpieza suficiente para mantenerlos limpios
13.2.7	¿Están los vestidores ubicados de tal manera que se reduzca al mínimo el peligro de contaminación durante la caminata hasta el área de trabajo?	1	
13.3 Comedores de personal y areas designadas para comer.		8	
13.3.1	¿Los comedores del personal y las zonas designadas para el almacenamiento y el consumo de alimentos están situados en lugares alejados de las zonas de producción?	2	El comedor de empleados se encuentra separado de las zonas de proceso y con las condiciones necesarias
13.3.2	¿Se toman precauciones para minimizar la contaminación cruzada entre las áreas de consumo de alimentos del personal y las áreas de producción?	1	Falta señalización de prohibición de uso de gabacha para hacer conciencia en el personal
13.3.3	¿Los comedores del personal logran garantizar el almacenamiento higiénico de los ingredientes?	2	La empresa cuenta con instalaciones alejadas de las áreas de proceso que son destinadas para el consumo de alimentos y que cuenta con las condiciones necesarias para no generar contaminación cruzada, los alimento que se proporcionan al personal son de una empresa subcontratada a la cual se le hacen controles mensuales a los alimentos que preparan.
13.3.4	¿Los comedores del personal logran garantizar la preparación higiénica, el almacenamiento y la porción de los alimentos preparados?	2	
13.3.5	¿Los empleados almacenan y consumen sus propios alimentos en áreas designadas?	1	No hay lockers suficientes destinados para uso de comida. En el área del comedor
13.4 Ropa de Trabajo y de Protección		20	
13.4.1	¿El personal que trabaja en áreas donde se manipulan productos alimenticios y/o materiales expuestos, usa ropa adecuada para el propósito?	2	Se le suministra a todo el personal uniforme de trabajo que va con distintivo de color de acorde a las áreas de trabajo siendo el blanco el utilizado en las zonas A o zonas de proceso, además se brinda protección para evitar caída de cabello (cofia) y mascarilla para evitar la contaminación por fluidos corporales como lo es la saliva, este equipo se le renueva diariamente.
13.4.2	¿La ropa de trabajo está libre de roturas, desgarros o materiales deshilachados?	2	
13.4.3	¿La ropa obligatoria para fines higiénicos se utiliza para otros fines?	2	
13.4.4	¿La ropa de trabajo tiene botones?	2	
13.4.5	¿La ropa de trabajo tiene bolsillos exteriores por encima de la cintura?	2	
13.4.6	¿Proporciona la ropa de trabajo una cobertura adecuada contra el pelo, la transpiración, etc.?	2	
13.4.7	¿Los guantes en uso, están limpios y en buenas condiciones?	2	
13.4.8	¿Están cubiertos el pelo, la barba y los bigotes? (a menos que el análisis de peligros indique lo contrario)	2	
13.4.9	¿Se usan zapatos en las áreas de procesamiento completamente cerrados y hechos de material no absorbente?	2	
13.4.10	¿El equipo de protección personal se mantiene en buenas condiciones higiénicas?	2	
13.5 Estado de Salud		4	
13.5.1	¿Los empleados en contacto con balimentos se someten a un examen médico antes de ser contratados?	2	Todo el personal que se presenta con síntomas de enfermedades previamente establecidas en el procedimiento de buenas prácticas
13.5.2	¿Se realizan exámenes médicos adicionales a intervalos definidos?	2	
13.6 Enfermedades o lesiones		8	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
13.6.1	¿Los empleados reportan a la gerencia enfermedades que pueden resultar contaminantes para los alimentos que están siendo procesados?	2	de manufactura, notifica a su jefe inmediato y este es remitido a la clínica empresarial para su evaluación y si no genera incapacidad este debe ser asignado a otras funciones que no perjudiquen la inocuidad de los productos.
13.6.2	¿Se aplican restricciones a la manipulación de alimentos o materiales en contacto con alimentos, a personas que se sabe están infectadas o portan una enfermedad que puede ser transmisible a través de los alimentos?	2	
13.6.3	¿Se requiere que el personal con heridas o quemaduras, las tengan cubiertas?	2	
13.6.4	¿Existe una política para reportar la pérdida de apósitos (vendajes)?	2	
13.7 Limpieza Personal		4	
13.7.1	¿Se requiere que el personal de las áreas de producción se lave o desinfecte las manos?	2	La empresa cuenta con estaciones de lavado de manos, además de estaciones de alcohol gel que funciona como desinfectante posterior al lavado para asegurar la limpieza del personal, se realizan inspecciones de higiene del personal con regularidad y se reportan hallazgos a los jefes inmediatos para su seguimiento. Se establece el uso de uñas cortas y limpias para ambos sexos.
13.7.2	¿Se mantienen limpias y cortas las uñas?	2	
13.8 Conducta Personal		12	
13.8.1	¿Se permite fumar, comer y masticar sólo en las áreas designadas?	2	Se cuenta con una política de conducta de personal que engloba desde el comportamiento hasta el cumplimiento de la normativa interna y normativa de inocuidad de la cooperativa con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos que se procesan en ella.
13.8.2	¿Existe una política con respecto al uso de joyas en las áreas de procesamiento de alimentos?	2	
13.8.3	¿Los artículos personales, como los artículos para fumar y los medicamentos, se guardan sólo en las áreas designadas?	2	
13.8.4	¿Se restringe el uso de esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas en las áreas de procesamiento y de manipulación de alimentos?	2	
13.8.5	¿Los lockers personales se mantienen libres de basura y ropa sucia?	2	
13.8.6	¿Se permite que los empleados guarden herramientas y equipos de trabajo en sus casilleros personales?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
14 Reproceso			
14.1 Requisitos Generales		4	Se cuenta con un procedimiento de reproceso el cual especifica el área de destino de este y la disposición final de acorde al tipo de producto en reproceso, es destinado a reproceso, se le realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos para prevenir la contaminación cruzada.
14.1.1	¿Se almacena, manipula y utiliza el reproceso de tal manera que se mantenga la seguridad y calidad del producto?	2	
14.1.2	¿Se puede rastrear fácilmente el reproceso?	2	
14.2 Almacenamiento, Identificación y Trazabilidad		7	
14.2.1	¿Se protege el reproceso almacenado de la exposición a la contaminación microbiológica, química y física?	2	Se cuenta con un procedimiento para uso de reproceso
14.2.2	¿El reproceso que contiene alérgenos está separado de los materiales normales no alérgnicos?	0	No hay separación de reproceso que contiene alergeno del normal.
14.2.3	¿Se puede rastrear la reelaboración a lo largo de todo el proceso?	2	El procedimiento de trazabilidad toma en cuenta el uso del reproceso
14.2.4	¿Se mantienen registros de trazabilidad para el reprocesado?	1	Los registros de trazabilidad del reproceso no se encuentran al día.
14.2.5	¿Los registros de materiales reprocesados contienen toda la información necesaria para la trazabilidad?	2	Se cuenta con registros robustos para dar trazabilidad al reproceso
14.3 Uso de Reprocesos		6	
14.3.1	Cuando se agrega el reproceso al producto en línea, ¿se conoce la cantidad, tipo y condiciones aceptables de reprocesamiento?	2	Para el uso del reproceso este se analiza tanto fisicoquímicamente como microbiológicamente para validar que cumple con las
14.3.2	¿Se define la etapa del proceso, el método de adición y las otras etapas de preprocesamiento necesarias?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
14.3.3	Cuando las actividades de reprocesamiento consisten en retirar el producto de los envases llenos o envasados, ¿se toman precauciones para garantizar que el producto no esté contaminado con los materiales de envasado?	2	especificaciones que el producto en formulación necesita para no generar un peligro de inocuidad para el consumidor.

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
15 Procedimientos de Recuperación (RECALL)			
15.1 Requisitos Generales		2	Se tiene definido un procedimiento de retiro de producto en el cual la empresa tiene definidas las partes interesadas pertinentes a las cuales notificar ante un problema de contaminación por inocuidad y además cuenta con un protocolo de comunicación para hacer saber a los consumidores finales el producto con problemas.
15.1.1	¿ Se encuentra definido un programa de retiro de producto?	2	
15.2 Requerimientos de RECALL		4	
15.2.1	¿ Se cuenta con una lista de contactos clave, en caso de un retiro de producto?	2	
15.2.2	¿Existe un procedimiento de divulgación, en caso el producto retirado atente contra la salud pública?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
16 Almacenamiento.			
16.1 Requisitos Generales		2	La empresa cuenta con espacios de almacenamiento de acorde al ítem a almacenar, es decir tiene espacios para materia prima y material de empaque además de espacios de almacenamientos para producto terminado con el que resguardan la actividad de los bienes de la empresa
16.1.1	¿Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de materiales y productos, que este seco, bien ventilado y protegido de cualquier contaminación?	2	
16.2 Requisitos de almacenaje		7	
16.2.1	¿ Se cuenta con controles de temperatura y humedad relativa en los espacios de almacenamiento?	2	Se llevan registros de temperatura y humedad relativa de las diferentes bodegas y además se cuenta con áreas designadas para productos químicos.
16.2.2	¿Existe un área designada para los productos químicos y materiales de desecho?	2	
16.2.3	¿Se cuenta con un área separada para producto no conforme?	1	No existe un área señalizada y separada para producto no conforme.
16.2.4	¿Las bodegas cuentan con un sistema de rotación, como mínimo PEPS?	2	La bodega tiene sistema de rotación PEPS
16.3 Vehículos, Medios de transporte y contenedores		4	
16.3.1	¿ Se cuenta con un programa de mantenimiento y limpieza para los medios de transporte propios de la empresa?	2	Todos los vehículos utilizados para el transporte de materia prima o producto terminado son inspeccionados para verificar la limpieza de este, además los vehículos para la distribución de producto terminado cuentan con su respectivo plan de mantenimiento y fumigaciones para evitar la contaminación por plagas, se inspecciona con frecuencia la limpieza de estos.
16.3.2	¿Los vehículos de transporte están debidamente acondicionados para proteger la integridad del producto?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
17 Información del Producto/ Sensibilización de los consumidores			
17.1 Requisitos generales		2	Todos los productos de la Cooperativa cuentan con el respectivo etiquetado que refleja la información que el consumidor está interesado en saber, además de todos los avisos sobre alérgenos que puedan ser perjudiciales para la salud del consumidor.
17.1.1	El consumidor ¿tiene acceso a la información del producto para su conocimiento?	2	

Nº	Prerrequisito	Valoración	Comentarios u Observaciones
18 Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo			
18.1 Requisitos Generales		2	La empresa cuenta con Manual de Defensa de los alimentos que incluye el bioterrorismo y como este puede afectar los procesos productivos de la planta aséptica.
18.1.1	¿Existe un programa de bioterrorismo que aborde todos los posibles riesgos y peligros para el producto?	2	
18.2 Control de acceso		2	
18.2.1	¿Están identificadas, mapeadas y sujetas a control de acceso las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento?	2	

Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 10 – (1 de 2)

	Lista de Verificación Requisitos legales	

Opciones de respuesta
Cumple
No cumple

Nº	Pregunta	Estatus
1	¿La empresa está debidamente registrada ante las autoridades correspondientes?	Cumple
2	¿Se cuentan con los permisos y licencias necesarios para operar en el sector lácteo?	Cumple
3	¿Se ha verificado que todos los documentos legales estén actualizados y en regla?	Cumple
4	¿Hay algún proceso para renovaciones periódicas de licencias o permisos necesarios?	Cumple
5	¿Cumple la empresa con las normativas de salud pública vigentes en El Salvador?	Cumple
6	¿Se realizan inspecciones sanitarias periódicas y hay registro de estas?	Cumple
7	¿La empresa tiene un plan de contingencia para emergencias sanitarias?	No cumple
8	¿Se realiza seguimiento a las recomendaciones dadas por las autoridades sanitarias en las inspecciones?	Cumple
9	¿La empresa cuenta con el permiso ambiental requerido por las autoridades competentes, y está este permiso actualizado de acuerdo con la normativa vigente en El Salvador?	Cumple
10	¿Los productos cuentan con información clara sobre alérgenos, contenido nutricional y fecha de vencimiento?	Cumple
11	¿Los productos lácteos cumplen con las regulaciones de etiquetado según la legislación salvadoreña?	Cumple
12	¿Se ha asegurado que la publicidad y promoción de los productos sea veraz y no engañosa?	Cumple
13	¿Existen protocolos para el manejo y almacenamiento seguro de los productos lácteos?	Cumple
14	¿Se capacita regularmente al personal sobre buenas prácticas de manufactura (BPM)?	Cumple
15	¿Se implementan controles de temperatura y calidad durante el transporte y almacenamiento de los lácteos?	Cumple
16	¿Existen registros de capacitación sobre el manejo seguro de alimentos para todo el personal?	Cumple
17	¿La empresa cumple con las normativas de seguridad laboral y salud ocupacional?	Cumple
18	¿Se han implementado medidas para prevenir accidentes y enfermedades en el trabajo?	Cumple
19	¿Se realizan evaluaciones de riesgos laborales regularmente para identificar y mitigar peligros?	No cumple
20	¿La empresa tiene un comité de seguridad que se reúne con frecuencia para evaluar condiciones laborales?	Cumple
21	¿La empresa cuenta con un plan para la gestión de residuos y desechos generados en la producción láctea?	Cumple
22	¿Se han realizado evaluaciones de impacto ambiental y se cumplen las regulaciones ambientales?	Cumple

Nº	Pregunta	Estatus
23	¿Se realizan auditorías ambientales para verificar el cumplimiento de las regulaciones?	No cumple
24	¿La empresa tiene políticas implementadas para minimizar el uso de recursos y la generación de desechos?	No cumple
25	¿Se cuentan con procedimientos de control de calidad para garantizar la inocuidad de los productos?	Cumple
26	¿Se llevan registros de análisis microbiológicos y químicos de los productos lácteos?	Cumple
27	¿Existen protocolos para la gestión de devoluciones o retiradas de productos en caso de no cumplir con los estándares de calidad?	Cumple
28	¿Se realiza alguna forma de auditoría interna para verificar el cumplimiento normativo?	Cumple
29	¿Se proporciona capacitación continua al personal sobre regulaciones y cumplimiento de normativas?	Cumple
30	¿EL personal cuenta con carné de manipulador de alimentos emitido por la autoridad competente?	Cumple
31	¿Se evalúa la eficacia de las capacitaciones proporcionadas para garantizar el cumplimiento de normas y regulaciones?	Cumple
32	¿La empresa cuenta con todos los registros sanitarios necesarios para cada uno de los productos lácteos que comercializa, y están actualizados según las regulaciones vigentes?	Cumple
33	¿Se realizan simulacros de emergencia de forma regular para evaluar la efectividad de la brigada y el conocimiento del personal sobre los procedimientos a seguir en caso de una emergencia?	Cumple
34	¿La empresa posee todos los permisos necesarios para el manejo, almacenamiento y disposición de productos químicos, y estos permisos están actualizados según las regulaciones de seguridad y salud en El Salvador?	Cumple
35	¿La empresa cuenta con el permiso de los bomberos necesario para operar, asegurando que se cumplen todas las normativas de seguridad contra incendios establecidas por las autoridades locales?	Cumple

Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 11 – (1 de 2)



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS
MAESTRIA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION DE LA CALIDAD



CUESTIONARIO POSICIONAMIENTO DE MERCADO.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V

Objetivo: La presente encuesta busca conocer las expectativas de la Cooperativa con relación a los productos asépticos y su posicionamiento en la región. Es necesario enfatizar que la opinión es personal y confidencial con la finalidad de que las respuestas sean lo más honestas.

Indicaciones: Lee cuidadosamente cada una de las preguntas y marca con una X en la casilla correspondiente la respuesta que mejor se adapte a su opinión. Agradecemos su colaboración para responder todas las preguntas.

1. ¿Cómo calificarías la percepción actual de nuestros productos asépticos en la región?

Muy bajo

☐

Bajo

☐

Moderado

☐

Alto

☐

Muy alto

☐

2. En comparación con nuestros competidores directos, ¿Cómo evaluarías la posición de nuestros productos en términos de calidad, precio y valor percibido?

Muy bajo

☐

Bajo

☐

Moderado

☐

Alto

☐

Muy alto

☐

3. - ¿Qué tan fuerte consideras que es la demanda de nuestro producto en la región?

Muy bajo

☐

Bajo

☐

Moderado

☐

Alto

☐

Muy alto

☐

4. ¿Qué tan conocido es nuestro producto entre los consumidores y empresas?

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

5. ¿Cómo calificarías la efectividad de nuestra red de distribución en la región para asegurar la disponibilidad del producto en los puntos de venta clave?

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

6. ¿Qué puntaje darías a la satisfacción general de los clientes con nuestro producto en términos de calidad, servicio y soporte postventa?

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

7. ¿Cómo evaluarías la competitividad de nuestro precio frente a productos similares en el mercado regional?

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

8. - ¿Qué retroalimentación has recibido de nuestros distribuidores y minoristas sobre la oportunidad de venta y promoción de nuestro producto en la región?

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

9. En tu opinión, ¿cómo crees que evolucionará la demanda y el posicionamiento de nuestro producto en los próximos 12 meses en la región?

Muy bajo		Bajo		Moderado	
Alto		Muy alto			

10. ¿Qué áreas crees que podríamos mejorar para fortalecer aún más nuestro posicionamiento y éxito del producto en la región?

APENDICE 12 – (1 de 2)

	UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS MAESTRIA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION DE LA CALIDAD	

CUESTIONARIO COMPETENCIAS DEL PERSONAL ISO 22000:2018.

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V

Objetivo: La presente encuesta busca obtener información sobre el nivel de competencias del personal de la planta aséptica de la Cooperativa referente a la Norma ISO 22000:2018. Es necesario enfatizar que la opinión es personal y confidencial con la finalidad de que las respuestas sean lo más honestas.

Indicaciones: Lee cuidadosamente cada una de las preguntas y marca con una X en la casilla correspondiente la respuesta que mejor se adapte a su opinión. Agradecemos su colaboración para responder todas las preguntas.

1. ¿Qué tan familiarizado está con la norma ISO 22000 y su importancia para nuestra organización?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

2. ¿Cuál es su nivel de comprensión de los principios fundamentales de la norma ISO 22000 y cómo se aplican en nuestro contexto específico?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

3. ¿Qué tan preparado esta para implementar medidas efectivas para controlar peligros potenciales en el contexto de la inocuidad alimentaria?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

4. ¿Cómo evaluaría su participación en la planificación e implementación de programas de prerequisites según ISO 22000 e ISO TS 22002-1?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

5. ¿En qué medida se asegura de poder manejar la documentación relacionada con la seguridad alimentaria y la calidad de manera precisa y oportuna?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

6. ¿Cuál es su capacidad para participar en auditorías internas relacionadas con ISO 22000?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

7. ¿Cómo calificaría su habilidad para identificar y gestionar no conformidades durante las auditorías?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

8. ¿Qué tan efectivo considera que es en la comunicación de temas relacionados con la seguridad alimentaria dentro de su equipo o departamento?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

9. ¿Cómo calificaría su contribución personal a la mejora continua de los procesos relacionados con la seguridad alimentaria en la organización?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

10. ¿En qué medida se siente capaz de identificar y evaluar los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria en su área de responsabilidad?

Muy bajo	☐	Bajo	☐	Moderado	☐
Alto	☐	Muy alto	☐		

APENDICE 13. Matriz metodológica de consistencia de la investigación.

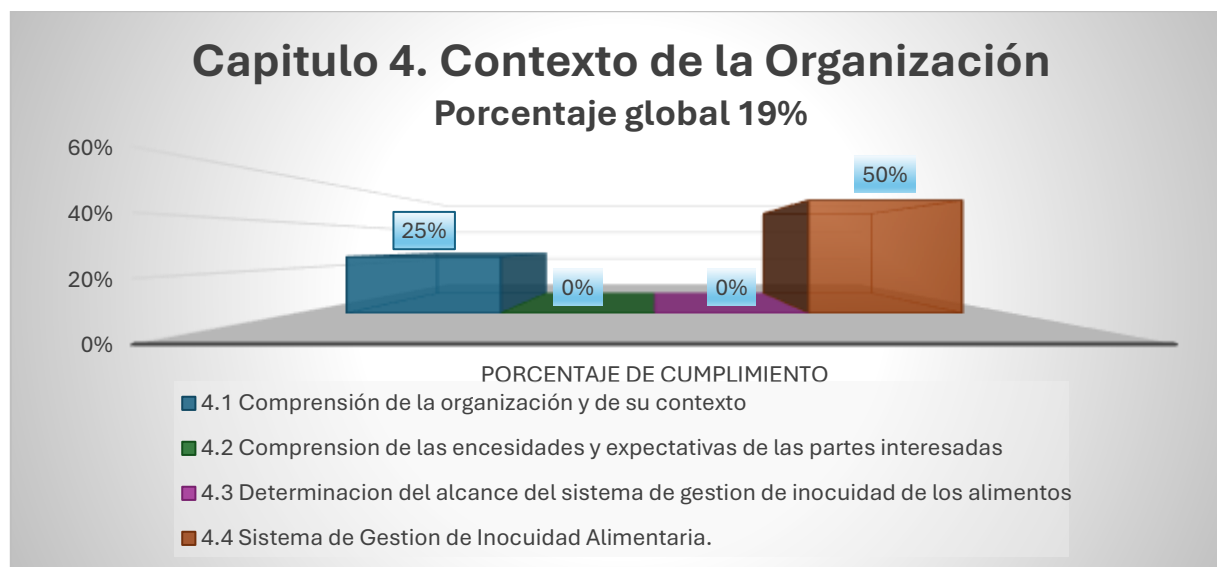
DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009, APLICABLE A PLANTA ASÉPTICA DE LA COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C. V						
FORMULACIÓN (PROBLEMA)	SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		DISEÑO METODOLÓGICO
				Variables	Medición (indicadores)	
Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar	Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones	Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.	Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.	Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.	Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)	El diseño de investigación es el mapa operativo. Representa el punto donde se conectan las fases conceptuales del proceso con la recolección y el análisis de los datos.
¿De qué manera el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, responderá a las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?	a) ¿Qué acciones de liderazgo y competencia son las requeridas por el personal para desempeñar actividades de un Sistema de Gestión de Inocuidad? b) ¿Cuál es la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos? c) ¿Cuál es la estructura documental requerida para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad? d) ¿Cuál es la situación actual de las acciones y procesos que determinan los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate?	Objetivo General: Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, que responda a la mejora de las necesidades de la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Objetivos específicos: a) Establecer las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal para desempeñar las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad. b) Analizar la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, para alcanzar un mejor posicionamiento de los productos. c) Diseñar una estructura documental para cumplir los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad. d) Identificar la situación actual de las acciones y procesos para determinar los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	Hipótesis General: El diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009, responderá a la mejora de las necesidades de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate. Hipótesis particulares: a) El establecimiento de las acciones de liderazgo y competencias requeridas por el personal mejorará el desempeño de las actividades de un Sistema de Gestión de la Inocuidad. b) El análisis de la situación actual de comercialización respecto a las necesidades de los potenciales clientes de la región, alcanzará un mejor posicionamiento de los productos. c) El diseño de una estructura documental cumplirá con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad. d) La situación actual sobre las acciones y procesos determinará los requisitos legales y otros requisitos aplicables a la Planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.	Proceso	Porcentaje de cumplimiento de los indicadores de proceso	• Tipo de investigación: Aplicada • Enfoque o ruta de la investigación: Mixta • Alcance o tipo de estudio: Exploratorio y descriptivo. • El método de investigación: Observación, inducción, deducción y análisis. • Diseño metodológico: No experimental. • Determinación de población y muestra: Gerentes, jefes, supervisores, personal operativo • Unidad de análisis y población: 20 personas • Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos: Primarias y secundarias. • Niveles de información marco <i>teórico</i>: 1 nivel ISO 22000:2018, 2 nivel: análisis de datos. 3 nivel: información propia de la empresa. • Técnicas e instrumentos recolección datos: observación, entrevista estructurada. • Tabulación de datos y análisis: cuadros y graficas • Redacción y presentación de resultados: Diagnostico, resultados, propuesta de investigación, conclusiones y recomendaciones.
				Competencias	Porcentaje de Cumplimiento del programa de Capacitación	
				HACCP	Tasa de Cumplimiento de Puntos Críticos de Control	
				Programas Prerrequisitos	Porcentaje de cumplimiento de programas Prerrequisitos.	
				Información Documentada	Cumplimiento de Información documentada solicitada	
				Posicionamiento en la región	Porcentaje de Reconocimiento de Producto en la Región	
				Marco regulatorio aplicable	Porcentaje de Cumplimiento del Marco Regulatorio Aplicable	

Fuente: Elaboración propia.

APENDICE 14 - (1 de 4).

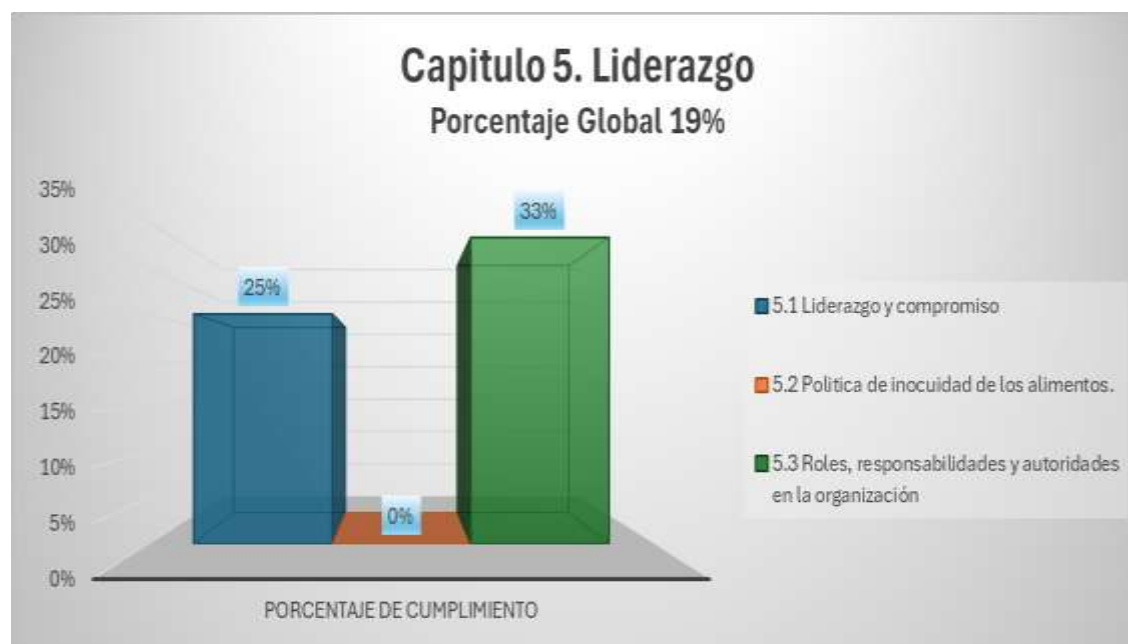
GRÁFICOS DE RESULTADOS – ISO 22000:2018.

Gráfico 1 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 4 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

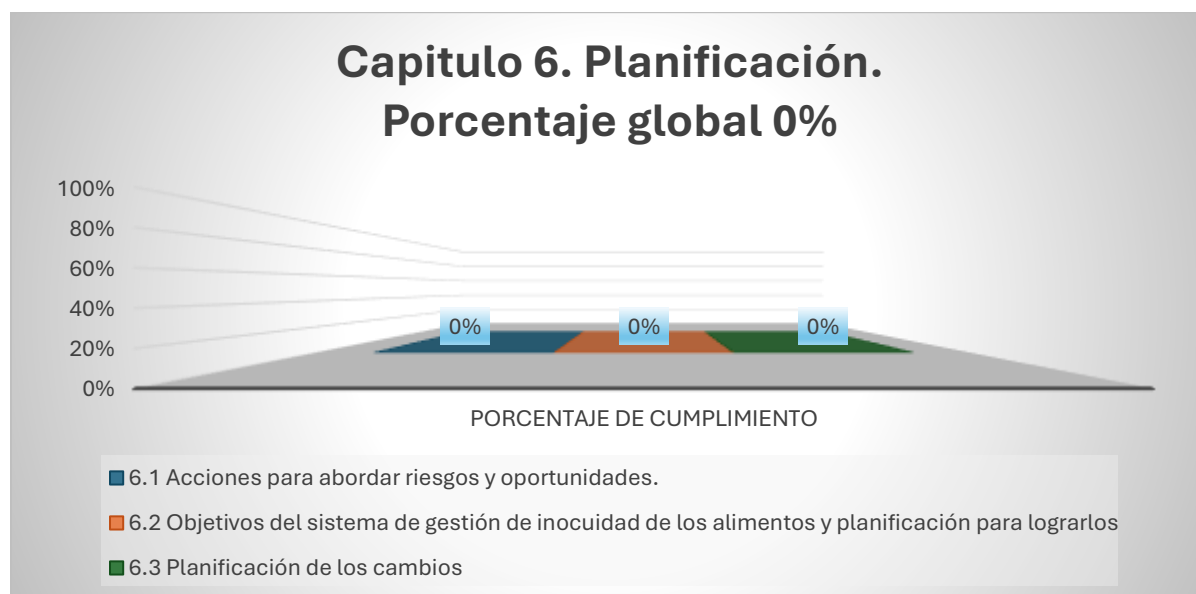
Gráfico 2 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 5 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

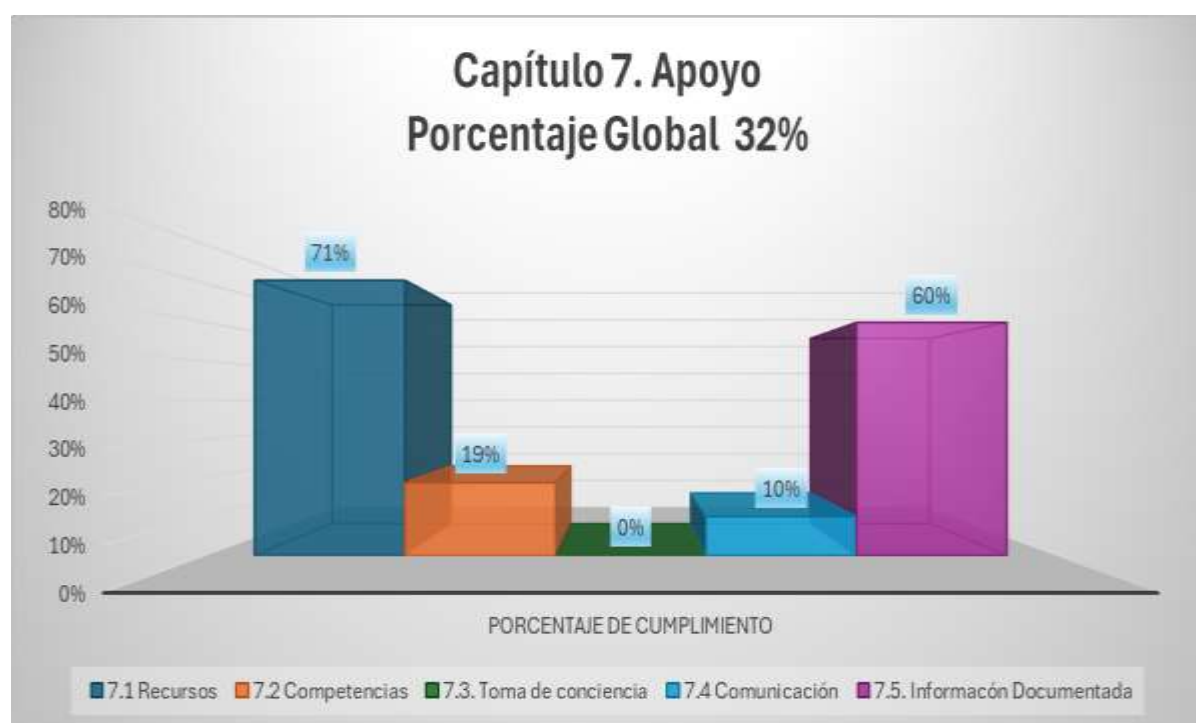
APENDICE 14 - (2 de 4).

Gráfico 3 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 6 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

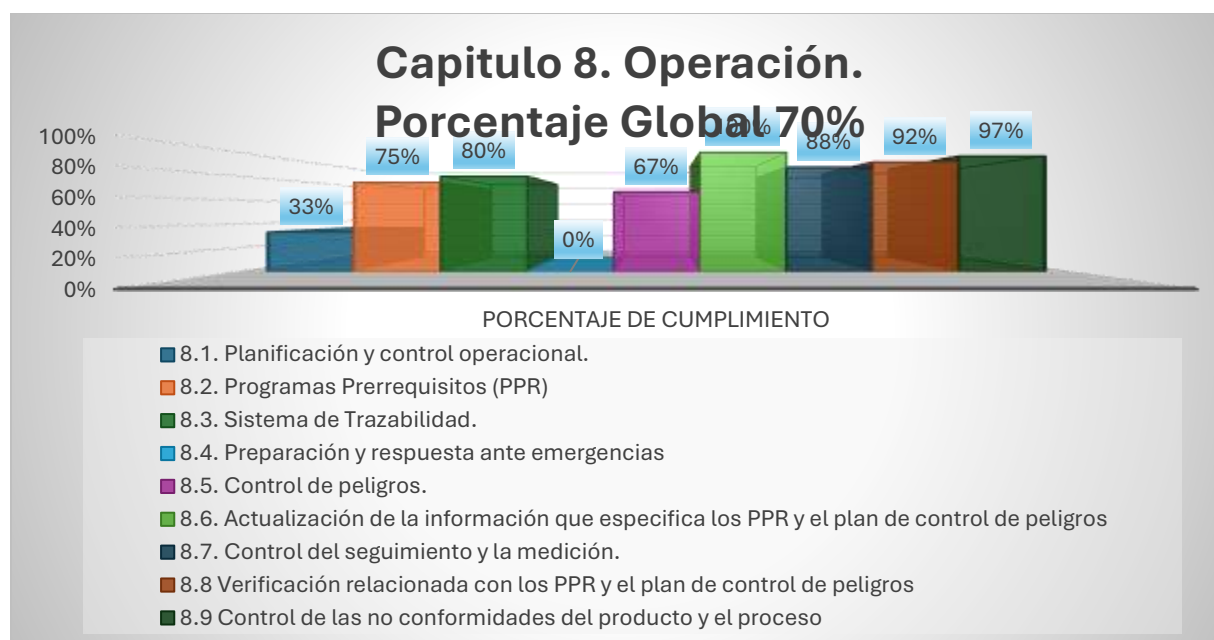
Gráfico 4 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 7 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 14 - (3 de 4).

Gráfico 5 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 8 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

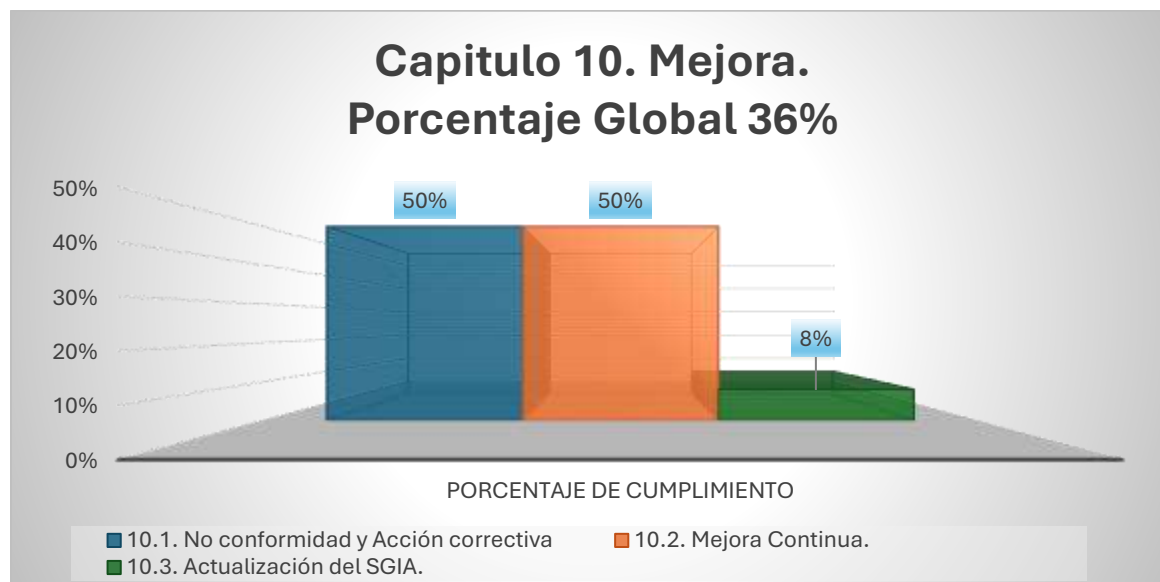
Gráfico 6 - Porcentaje de cada requisito del Capítulo 9 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

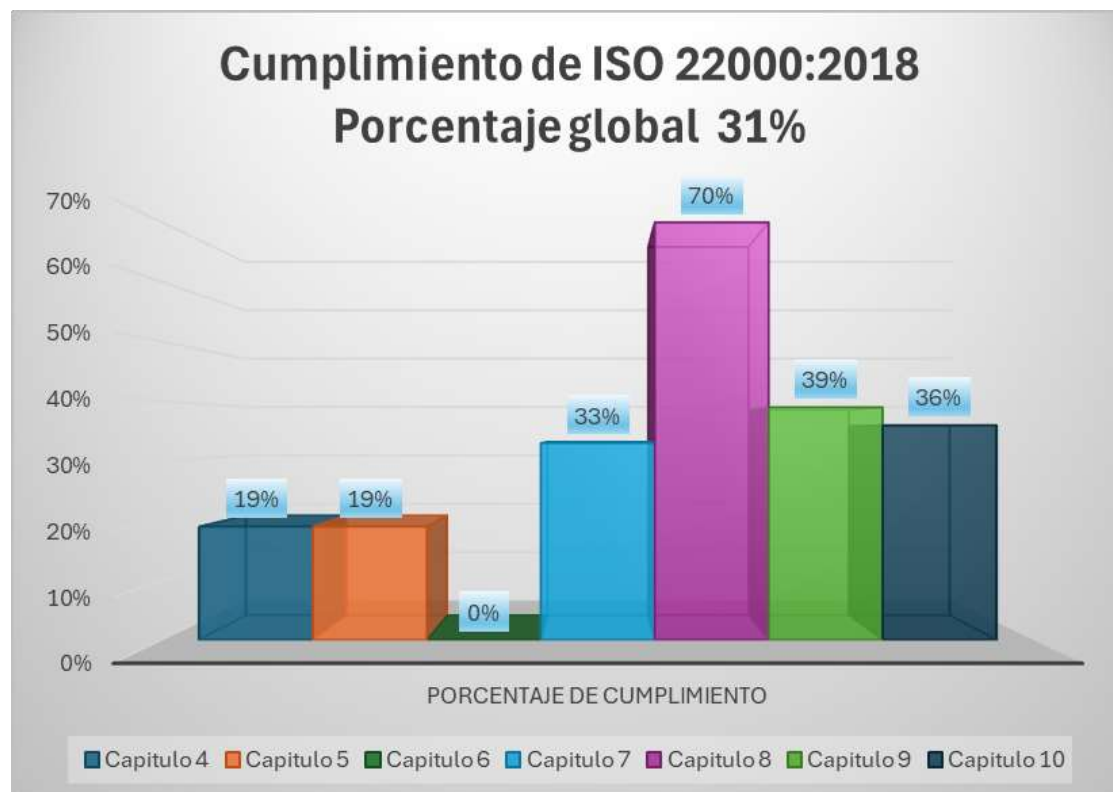
APENDICE 14 - (4 de 4).

Gráfico 7 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 10 - ISO 22000:2018



Fuente: *Elaboración propia.*

Gráfico 8 - Porcentaje de cumplimiento comparativo entre capítulos - ISO 22000:2018

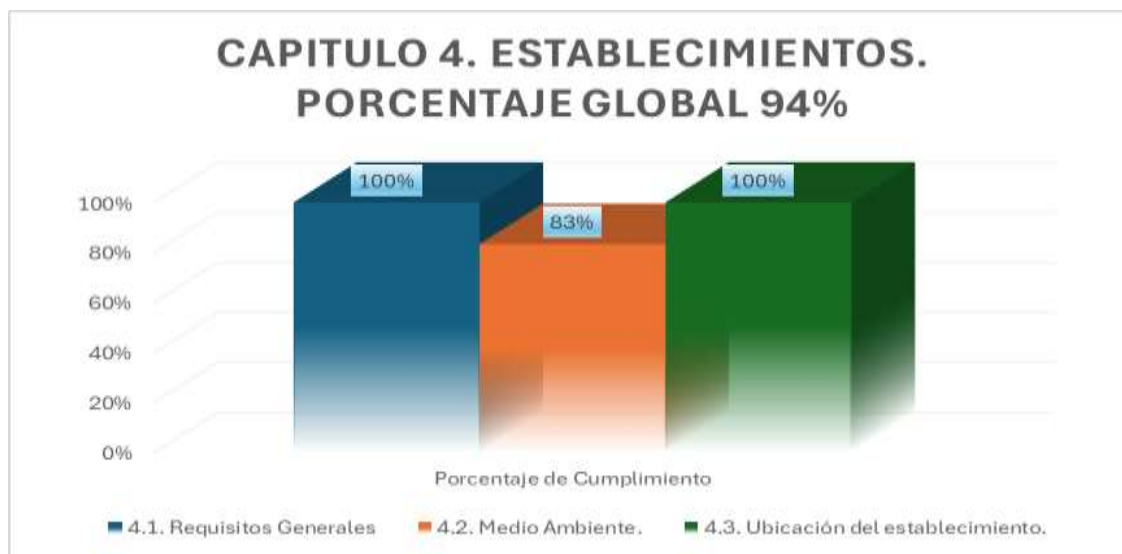


Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 15 - (1 de 8).

GRÁFICOS DE RESULTADOS – ISO/TS 22002-1:2009.

Gráfico 9 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 4 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

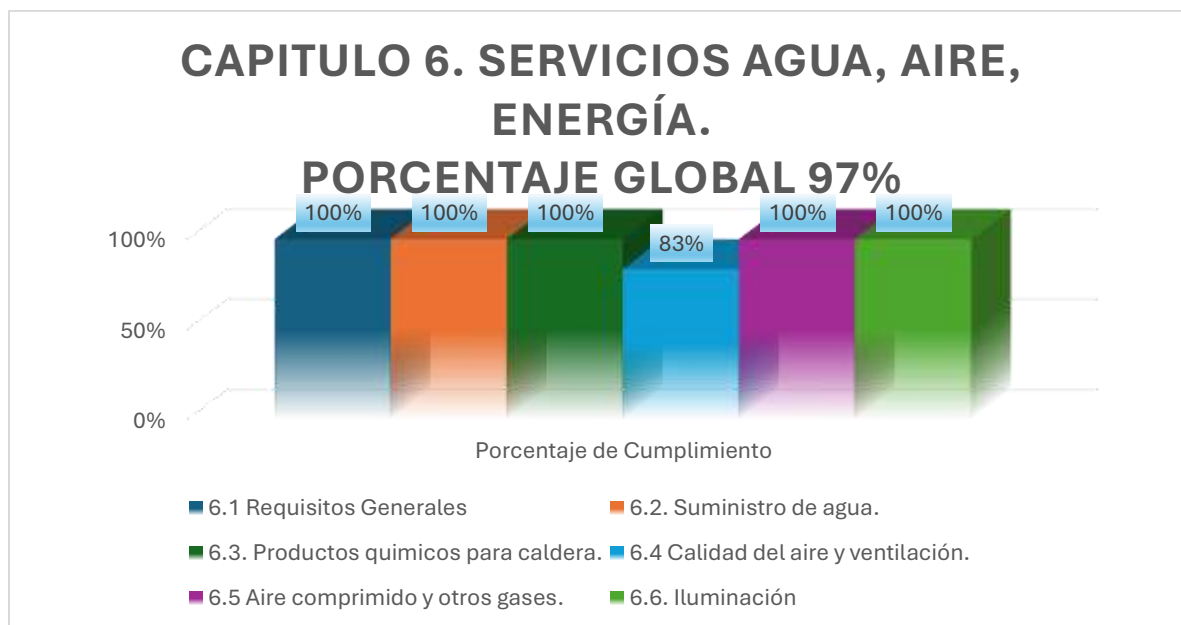
Gráfico 10 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 5 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 15 - (2 de 8).

Gráfico 11 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 6 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

Gráfico 12 - Porcentaje de cada requisito del Capítulo 7 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 15 - (3 de 8).

Gráfico 13 - Porcentaje de cada requisito del Capítulo 8 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

Gráfico 14 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 9 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración Propia.*

APENDICE 15 - (4 de 8).

Gráfico 15 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 10 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

Gráfico 16 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 11 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

APENDICE 15 - (5 de 8).

Gráfico 17 -Porcentajes de cada requisito del Capítulo 12 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

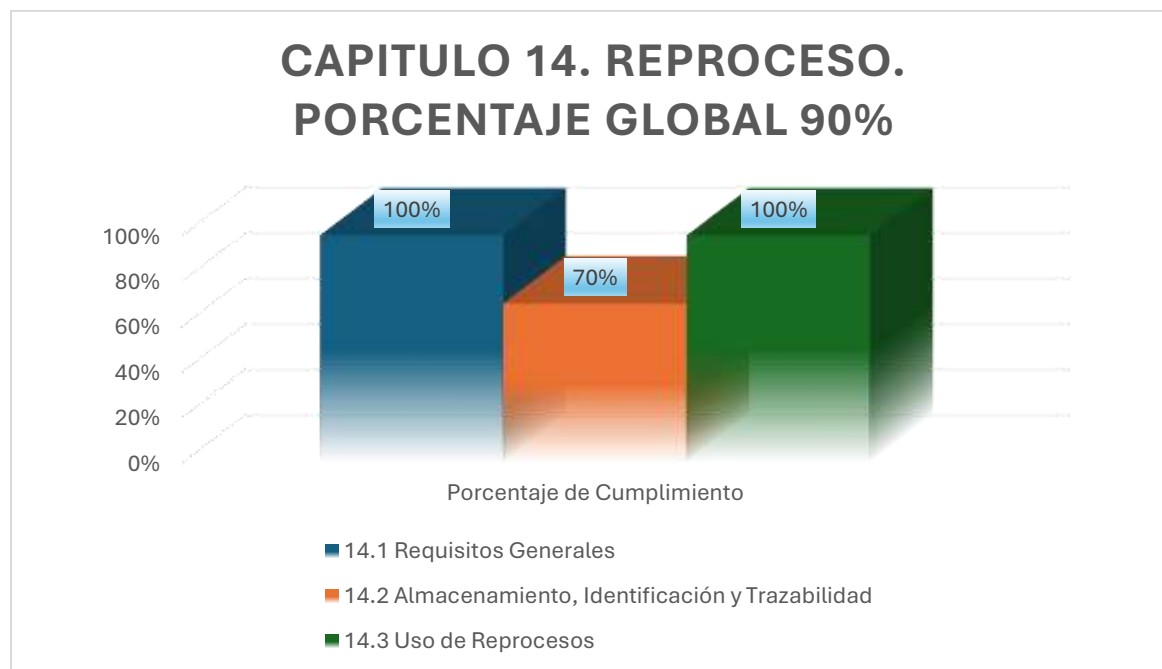
Gráfico 18 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 13 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia.*

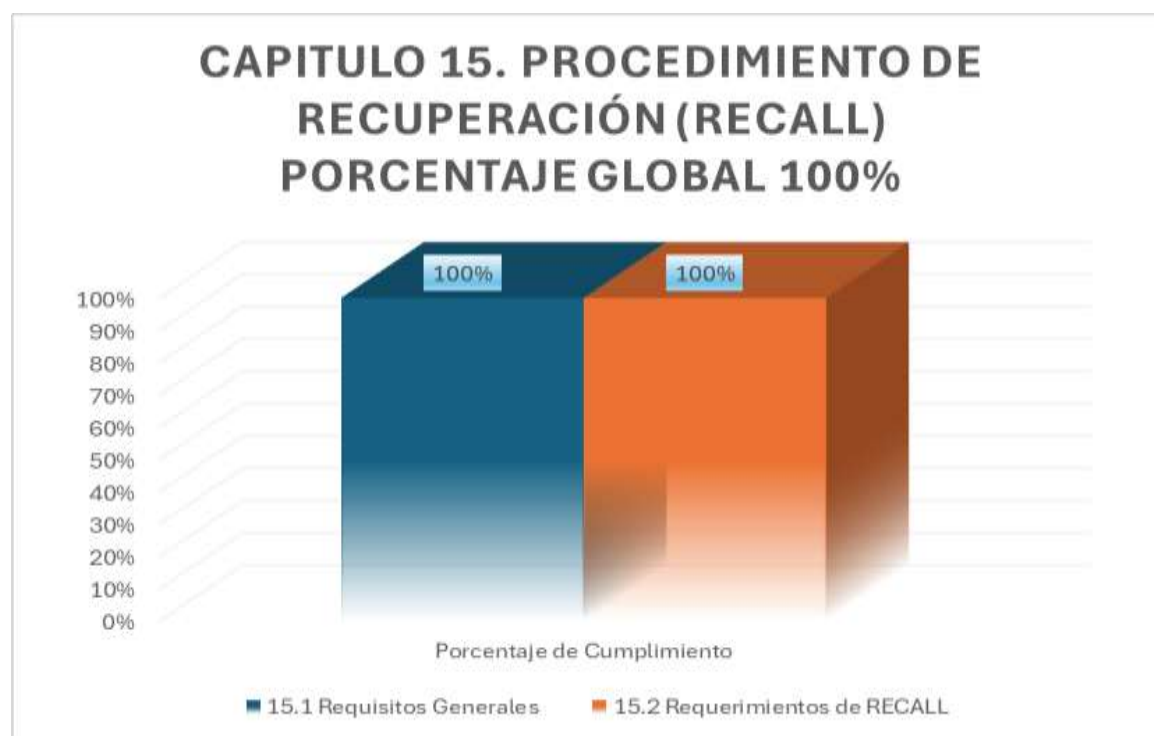
APENDICE 15 - (6 de 8).

Gráfico 19 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 14 – ISO/TS 22002-1:2009

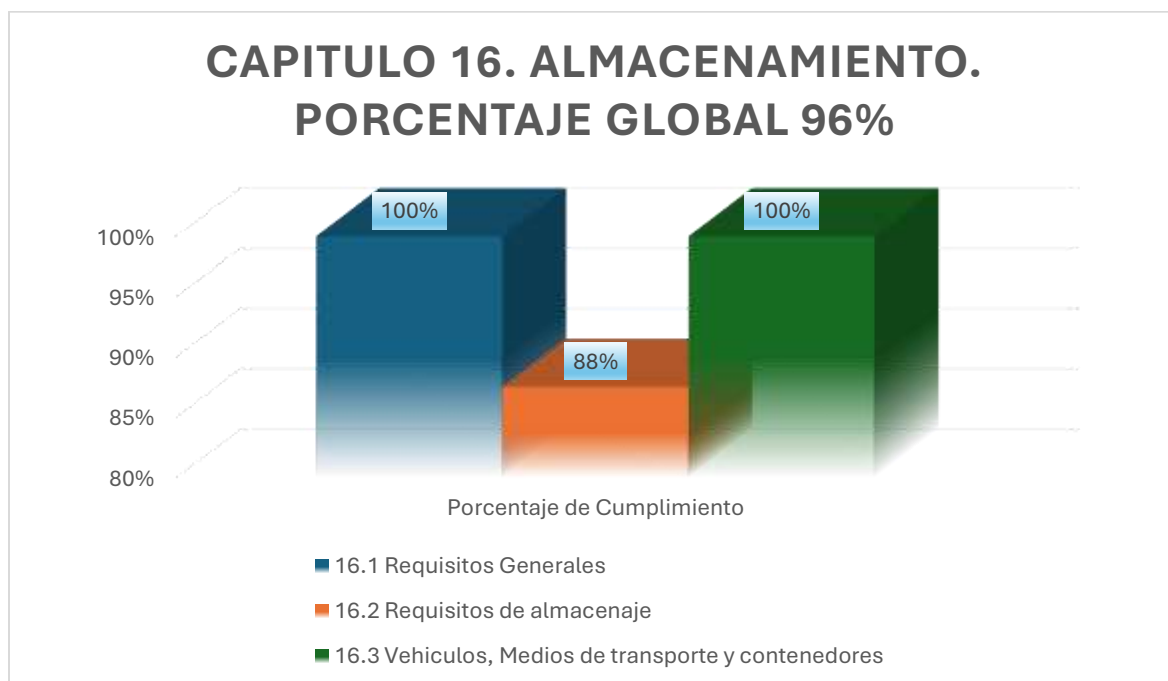


Fuente: *Elaboración propia.*

Gráfico 20 - Porcentajes de cada requisito del capítulo 15 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración propia*

APENDICE 15 - (7 de 8).**Gráfico 21 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 16 – ISO/TS 22002-1:2009**

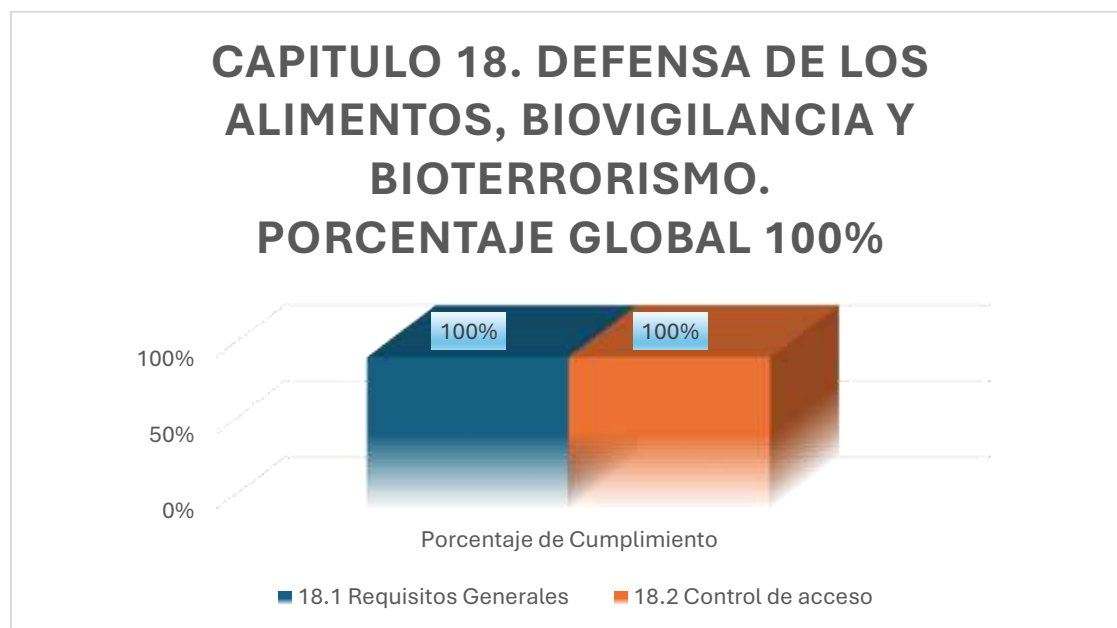
Fuente: *Elaboración propia.*

Gráfico 22 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 17 – ISO/TS 22002-1:2009

Fuente: *Elaboración propia.*

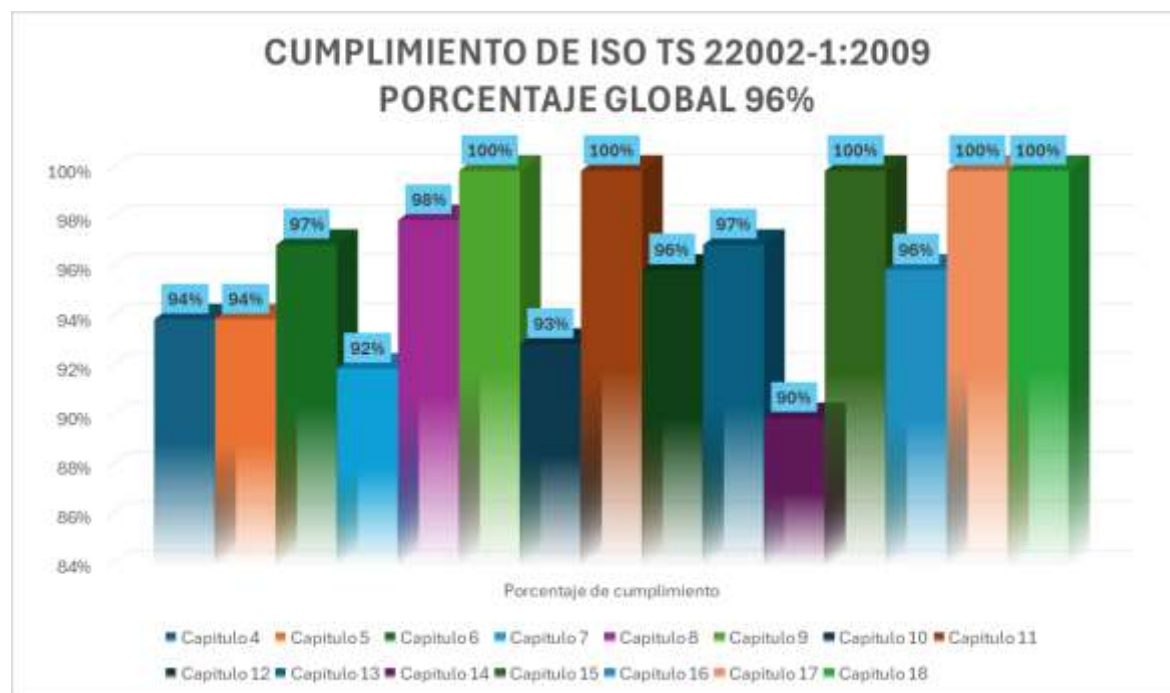
APENDICE 15 - (8 de 8).

Gráfico 23 - Porcentajes de cada requisito del Capítulo 18 – ISO/TS 22002-1:2009



Fuente: *Elaboración Propia.*

Gráfico 24 - Porcentajes de cumplimiento comparativo entre Capítulos – ISO/TS 22002-1:2009



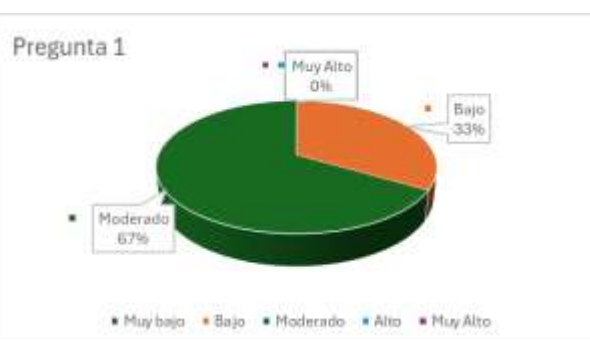
Fuente: *Elaboración propia*

Apéndice 16 – (1 de 7)

TABULACIÓN DEL CUESTIONARIO SOBRE POSICIONAMIENTO DE MERCADO.

Pregunta 1: ¿Cómo calificarías la percepción actual de nuestros productos asépticos en la región?

Pregunta 1		
Escala	N° de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	1	33%
Moderado	2	67%
Alto	0	0%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%

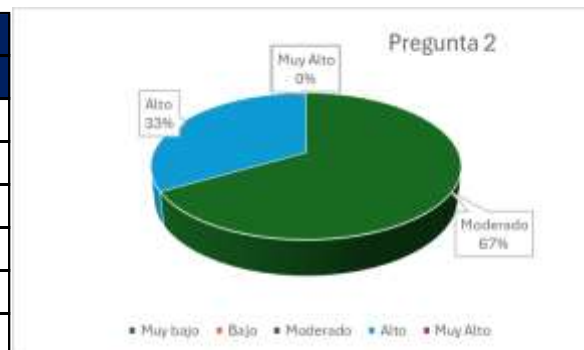


Interpretación: De 3 empleados encuestados el 67% de ellos piensan que la percepción actual de los productos asépticos en la región es moderada y un 33% piensan que la percepción actual de los productos asépticos es baja.

Análisis: Se puede observar que los empleados encuestados consideran que la percepción actual de los productos asépticos es baja, ya que no se comercializan aun los productos en la región. Por lo cual es necesario crear una estrategia para introducir los productos en la región y que la percepción de los potenciales consumidores cambie.

Pregunta 2: En comparación con nuestros competidores directos, ¿Cómo evaluarías la posición de nuestros productos en términos de calidad, precio y valor percibido?

Pregunta 2		
Escala	N° de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	0	0%
Moderado	2	67%
Alto	1	33%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%

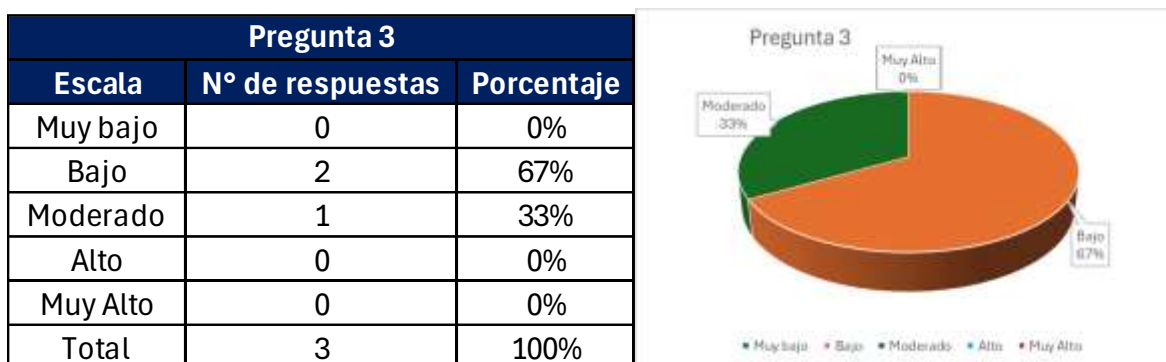


Apéndice 16 – (2 de 7)

Interpretación: De 3 empleados encuestados el 67% de ellos piensan la posición de los productos en términos de calidad, precio y valor percibido es moderada y un 33% piensan que la posición de los productos en términos de calidad, precio y valor percibido es alta.

Análisis: Se puede observar que los empleados encuestados manifiestan que la posición de los productos en términos de calidad, precio y valor percibido es competitiva en los términos antes mencionados con los productos que son del mismo rubro y que se comercializan en la región.

Pregunta 3: ¿Qué tan fuerte consideras que es la demanda de nuestro producto en la región?



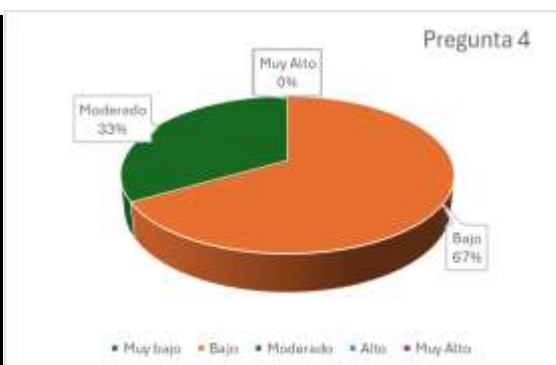
Interpretación: De 3 empleados encuestados el 67% de ellos piensan que la demanda de productos asépticos en la región es baja y un 33% piensan que la demanda de productos asépticos es moderada.

Análisis: Se puede observar que los empleados encuestados concuerdan que la demanda del producto tiende actualmente a ser moderadamente baja, algunos clientes empiezan a conocer el producto y solicitarlo.

Apéndice 16 – (3 de 7)

Pregunta 4: ¿Qué tan conocido es nuestro producto entre los consumidores y empresas?

Pregunta 4		
Escala	N° de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	2	67%
Moderado	1	33%
Alto	0	0%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%

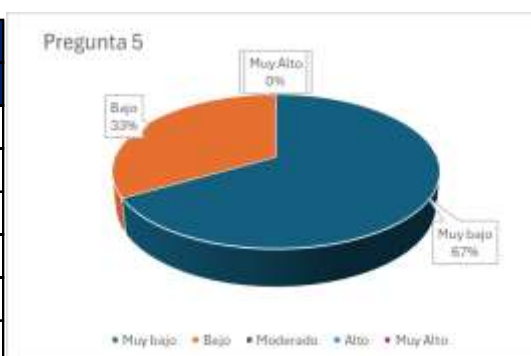


Interpretación: De 3 empleados encuestados el 67% de ellos piensan que el nivel de conocimiento de los productos en la región es bajo y un 33% piensan que el conocimiento de los productos asépticos es moderado.

Análisis: Se puede observar que los encuestados opinan que es muy poco el conocimiento que tienen los consumidores de la región de los productos asépticos, por lo que es necesario crear estrategias de publicidad para dar a conocerlos

Pregunta 5: ¿Cómo calificarías la efectividad de nuestra red de distribución en la región para asegurar la disponibilidad del producto en los puntos de venta clave?

Pregunta 5		
Escala	N° de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	2	67%
Bajo	1	33%
Moderado	0	0%
Alto	0	0%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%

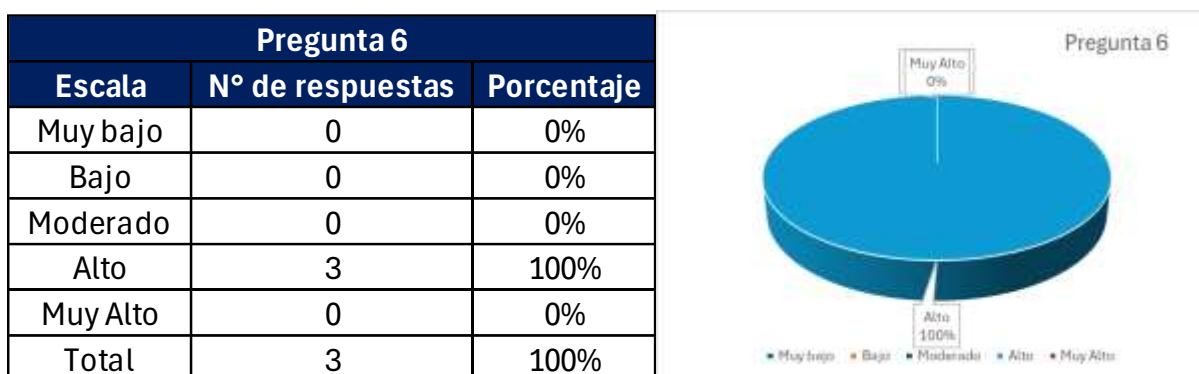


Apéndice 16 – (4 de 7)

Interpretación: De 3 empleados encuestados el 67% de ellos piensan que el nivel de efectividad de la red de distribución que posee la Cooperativa es Muy bajo y un 33% piensan que el dicho nivel de efectividad de la red de distribución es bajo.

Análisis: Se puede observar que los empleados encuestados opinan que no se cuenta con la estrategia definida para poder tener solida la distribución de los productos asépticos en la región, por lo cual es necesario crearla, tomando en cuenta todas las variables.

Pregunta 6: ¿Qué puntaje darías a la satisfacción general de los clientes con nuestro producto en términos de calidad, servicio y soporte postventa?



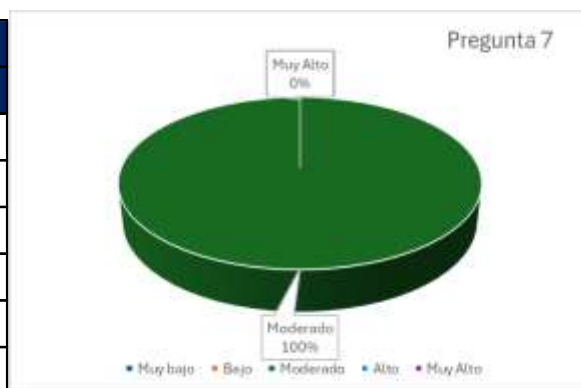
Interpretación: De 3 empleados encuestados el 100% de ellos piensan que en términos generales la satisfacción de los clientes es alta tomando en consideración la calidad, el servicio y el soporte posventa de la compañía.

Análisis: Se puede observar que los en su totalidad los empleados manifiestan que los productos asépticos con los que cuenta la cooperativa tienen un alto índice de satisfacción por lo cual se debe tomar eso como fortaleza para darlo a conocer en la región.

Apéndice 16 – (5 de 7)

Pregunta 7: ¿Cómo evaluarías la competitividad de nuestro precio frente a productos similares en el mercado regional?

Pregunta 7		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	0	0%
Moderado	3	100%
Alto	0	0%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%

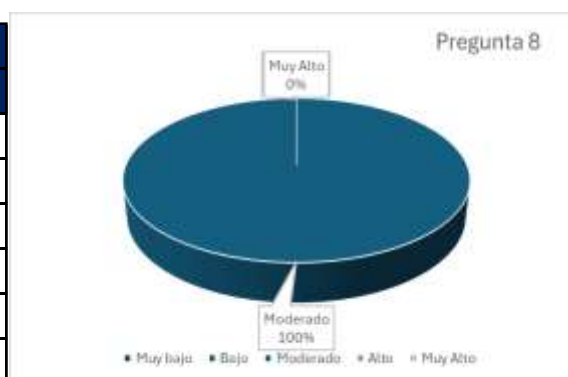


Interpretación: De 3 empleados encuestados el 100% opina el precio de los productos asépticos de la Cooperativa es competitivo con las otras marcas de productos asépticos que se comercializan en la región.

Análisis: Se puede observar que en su totalidad los empleados de la Cooperativa manifiestan tener un buen rango de precios para poder ser competitivos en la región con marcas de productos similares.

Pregunta 8: ¿Qué retroalimentación has recibido de nuestros distribuidores y minoristas sobre la oportunidad de venta y promoción de nuestro producto en la región?

Pregunta 8		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	0	0%
Moderado	3	100%
Alto	0	0%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%



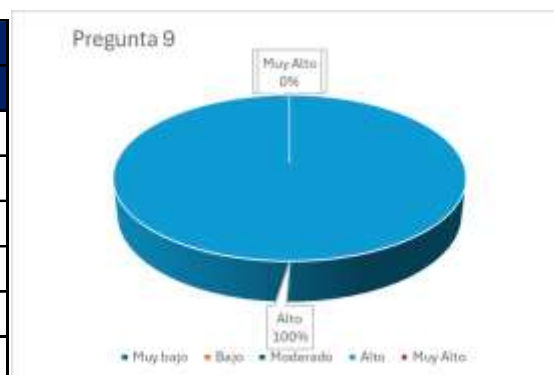
Apéndice 16 – (6 de 7)

Interpretación: De 3 empleados encuestados el 100% respondieron que han recibido en grado moderado retroalimentación de los distribuidores y minoristas sobre la oportunidad de venta y promoción de los productos asépticos en la región

Análisis: Se puede observar que los empleados en su totalidad opinan que existe información para poder generar estrategias de venta y promoción para comercializar los productos en la región utilizando a los distribuidores y minoristas como aliados comerciales.

Pregunta 9: En tu opinión, ¿cómo crees que evolucionará la demanda y el posicionamiento de nuestro producto en los próximos 12 meses en la región?

Pregunta 9		
Escala	N° de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	0	0%
Bajo	0	0%
Moderado	0	0%
Alto	3	100%
Muy Alto	0	0%
Total	3	100%



Interpretación: De 3 empleados encuestados el 100% manifiesta que la demanda y por ende el posicionamiento de mercado de los productos asépticos en la región evolucionara en un nivel alto.

Análisis: Se puede observar que los empleados encuestados en su totalidad consideran que tomando en cuenta precios competitivos, calidad y soporte postventa, la demanda de productos asépticos en la región crecerá en nivel alto y con ello los productos se posicionaran en el mercado.

Apéndice 16 – (7 de 7)

Pregunta 10. ¿Qué áreas crees que podríamos mejorar para fortalecer aún más nuestro posicionamiento y éxito del producto en la región?

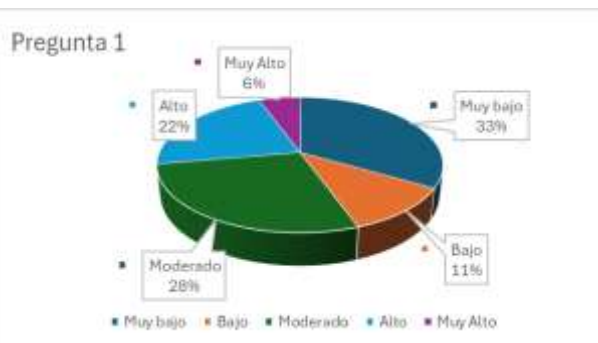
Pregunta 10
¿Qué áreas crees que podríamos mejorar para fortalecer aún más nuestro posicionamiento y éxito del producto en la región?
Respuesta 1: Implementar las certificaciones en sistemas de calidad e inocuidad ya que los clientes es lo primero que preguntan, si tenemos algún tipo de certificación.
Respuesta 2: Mejorar los procedimientos de la planta y darle mayor capacidad de producción para poder satisfacer la demanda de nuestros productos en la región.
Respuesta 3: Establecer un programa de crecimiento empresarial que aborde la implementación de certificaciones de productos y procesos, que vaya acompañado con un crecimiento en capacidad de abastecimiento de nuestros productos para satisfacer al cliente.

Apéndice 17 – (1 de 7)

TABULACIÓN DEL CUESTIONARIO SOBRE COMPETENCIAS DEL PERSONAL.

Pregunta 1: ¿Qué tan familiarizado está con la norma ISO 22000 y su importancia para nuestra organización?

Pregunta 1		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	6	33%
Bajo	2	11%
Moderado	5	28%
Alto	4	22%
Muy Alto	1	6%
Total	18	100%

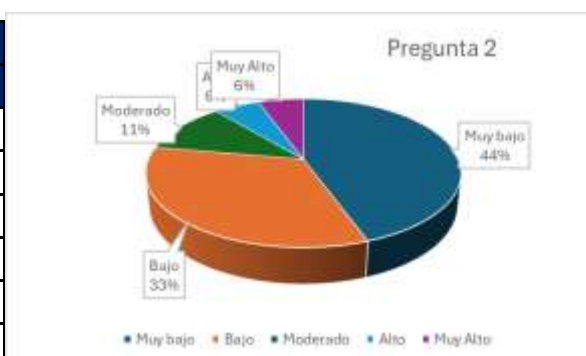


Interpretación: De 18 empleados encuestados el 33% de ellos en un nivel bajo familiarizados con la norma en estudio y conocen muy poco sobre dicha norma, el 28% piensa que tiene un nivel moderado de conocimiento, el 22% piensa que tiene un nivel alto de conocimiento de la norma, el 11% considera que tiene un nivel bajo de conocimiento de la norma y solo un 6% considera que tiene un nivel muy alto de conocimiento de la norma y sabe su importancia.

Análisis: Se puede observar que la mayoría de los empleados no conoce la norma, y por esa razón no le dan la importancia necesaria para su implementación, sin embargo, hay personal que si la conoce y que puede usarse como replicador de conocimientos.

Pregunta 2: ¿Cuál es su nivel de comprensión de los principios fundamentales de la norma ISO 22000 y cómo se aplican en nuestro contexto específico?

Pregunta 2		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	8	44%
Bajo	6	33%
Moderado	2	11%
Alto	1	6%
Muy Alto	1	6%
Total	18	100%



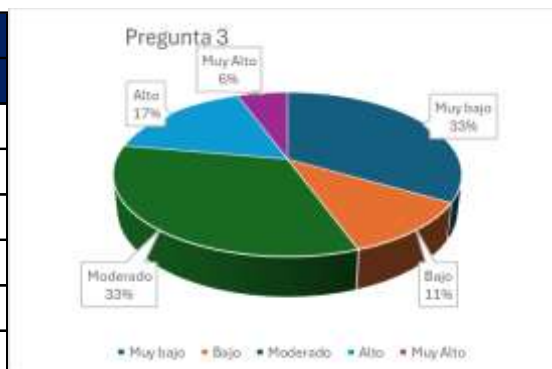
Apéndice 17 – (2 de 7)

Interpretación: De 18 empleados encuestados el 44% de ellos tienen un nivel de comprensión de los principios de la norma muy bajo, el 33% tiene un nivel de comprensión bajo, el 12% tiene un nivel de comprensión moderado, el 6% tiene un nivel de comprensión alto y el otro 6% tiene un nivel de comprensión muy alto de los principios de la norma.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de comprensión diferente en los empleados encuestados sobre la comprensión de los principios de la norma, es por ello por lo que es necesario reforzar con capacitaciones a los empleados en dicho tema, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Pregunta 3: ¿Qué tan preparado esta para implementar medidas efectivas para controlar peligros potenciales en el contexto de la inocuidad alimentaria?

Pregunta 3		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	6	33%
Bajo	2	11%
Moderado	6	33%
Alto	3	17%
Muy Alto	1	6%
Total	18	100%



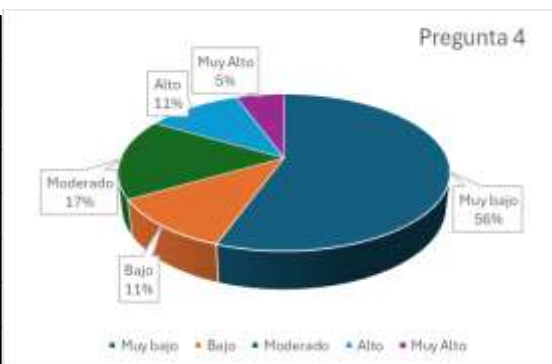
Interpretación: De 18 empleados encuestados el 33% de ellos tiene un nivel de preparación muy bajo para implementar medidas para controlar peligros para la inocuidad, el 11% tiene un nivel de preparación bajo, el 33% tiene un nivel de preparación moderado, el 17 % tiene un nivel de preparación alto y el 6% tiene un nivel de preparación muy alto para implementar medidas para controlar los peligros de inocuidad.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de preparación diferente en los empleados encuestados sobre la implementación de medidas para controlar peligros que afecten la inocuidad, es por ello por lo que es necesario reforzar con capacitaciones a los empleados en dicho tema, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Apéndice 17 – (3 de 7)

Pregunta 4: ¿Cómo evaluaría su participación en la planificación e implementación de programas de prerequisites según ISO 22000 e ISO 22002-1?

Pregunta 4		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	10	56%
Bajo	2	11%
Moderado	3	17%
Alto	2	11%
Muy Alto	1	6%
Total	18	100%

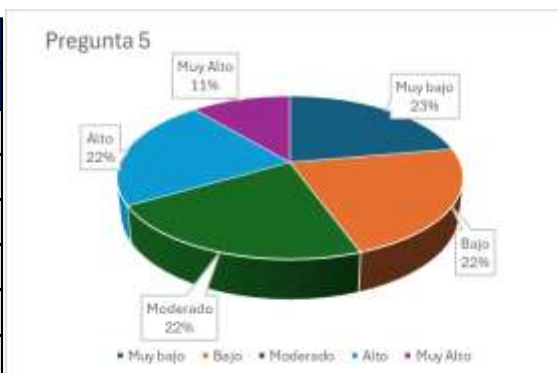


Interpretación: De los 18 empleados encuestados, el 56% de ellos tiene un nivel de participación muy baja en la planificación e implementación de los prerequisites, el 11% tiene un nivel de participación bajo, el 17% tiene un nivel de participación moderada, el 11% tiene un nivel de participación alta y el 6% tiene un nivel de participación muy alta en la planificación e implementación de los prerequisites.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de participación diferente en los empleados encuestados sobre la planificación e implementación de los programas prerequisites, es por ello por lo que es necesario reforzar con capacitaciones a los empleados en dicho tema e involucrar al personal, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Pregunta 5: ¿En qué medida se asegura de poder manejar la documentación relacionada con la seguridad alimentaria y la calidad de manera precisa y oportuna?

Pregunta 5		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	4	22%
Bajo	4	22%
Moderado	4	22%
Alto	4	22%
Muy Alto	2	11%
Total	18	100%



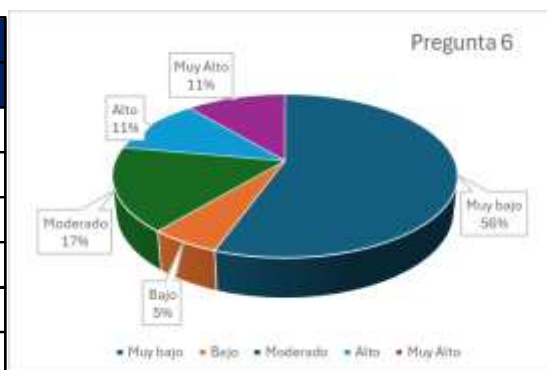
Apéndice 17 – (4 de 7)

Interpretación: De 18 empleados encuestados el 22% de ellos tiene un manejo muy bajo sobre el uso de la documentación relacionada a la inocuidad, el 22% de ellos tiene un manejo bajo, el 22% de ellos tiene un manejo moderado, el 22% de ellos tiene un manejo alto y el 11% de ellos tiene un manejo muy alto sobre el uso de la documentación relacionada con la inocuidad.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de manejo de la documentación diferente en los empleados encuestados sobre el uso de la documentación relacionado con la inocuidad, es por ello por lo que es necesario divulgar y capacitar en el uso de la documentación asociada a la inocuidad, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Pregunta 6: ¿Cuál es su capacidad para participar en auditorías internas relacionadas con ISO 22000?

Pregunta 6		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	10	56%
Bajo	1	6%
Moderado	3	17%
Alto	2	11%
Muy Alto	2	11%
Total	18	100%



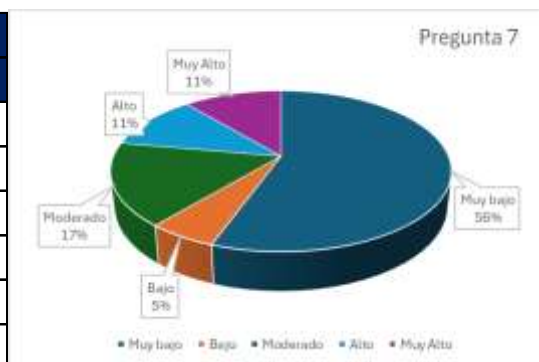
Interpretación: De 18 empleados encuestados el 56% de ellos tiene capacidad muy baja para participar en auditorías internadas relacionadas a la norma en estudio, el 6 % tiene capacidad baja, el 17% tiene capacidad moderada, el 11% tiene capacidad alta y el otro 11% tiene capacidad muy alta para participar en auditorías relacionadas a la norma en estudio.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de formación diferente en auditorías internas relacionadas a la inocuidad que haga los empleados encuestados capaces de participar en este tipo de ejercicios, es por ello por lo que es necesario capacitar en realización de auditorías internas relacionando la inocuidad, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Apéndice 17 – (5 de 7)

Pregunta 7: ¿Cómo calificaría su habilidad para identificar y gestionar no conformidades durante las auditorías?

Pregunta 7		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	10	56%
Bajo	1	6%
Moderado	3	17%
Alto	2	11%
Muy Alto	2	11%
Total	18	100%

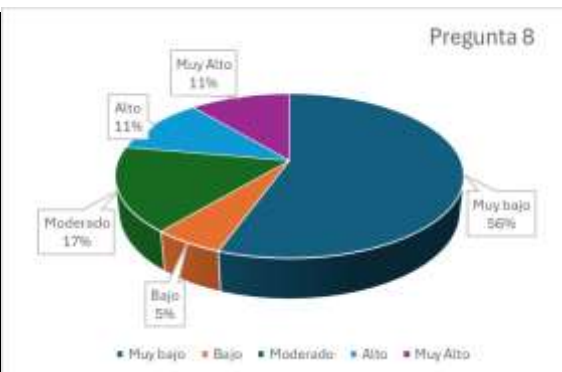


Interpretación: De 18 empleados encuestados el 56% de ellos tiene habilidad para identificar y gestionar no conformidades durante auditorías relacionadas a inocuidad, el 6 % tiene capacidad baja, el 17% tiene capacidad moderada, el 11% tiene capacidad alta y el otro 11% tiene capacidad muy alta para identificar y gestionar no conformidades durante auditorías relacionadas a inocuidad.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de formación diferente en auditorías internas relacionadas a la inocuidad que haga los empleados encuestados capaces de identificar y gestionar no conformidades, es por ello por lo que es necesario capacitar en realización de auditorías internas relacionando la inocuidad, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Pregunta 8: ¿Qué tan efectivo considera que es en la comunicación de temas relacionados con la seguridad alimentaria dentro de su equipo o departamento?

Pregunta 8		
Escala	Nº de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	10	56%
Bajo	1	6%
Moderado	3	17%
Alto	2	11%
Muy Alto	2	11%
Total	18	100%



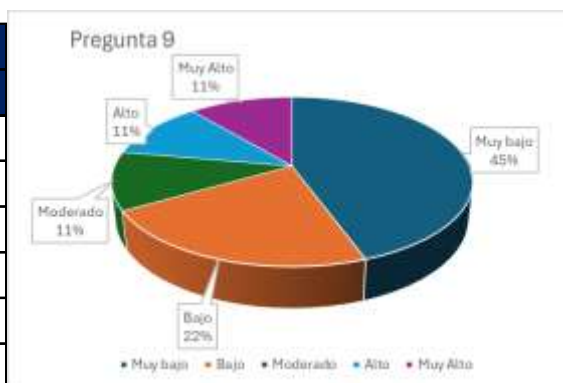
Apéndice 17 – (6 de 7)

Interpretación: De 18 empleados encuestados el 56% de ellos comunica temas relacionados a inocuidad en nivel muy bajo, el 6 % comunica en niveles bajos, el 17% comunica en niveles moderados, el 11% comunica en niveles altos y el otro 11% comunica los temas relacionados a inocuidad en un nivel muy alto.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de comunicación diferente en los empleados encuestados sobre los temas relacionados con inocuidad alimentaria, es por ello por lo que es necesario reforzar con capacitaciones a los empleados en dicho tema, divulgando los procedimientos de comunicación e involucrar al personal, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Pregunta 9: ¿Cómo calificaría su contribución personal a la mejora continua de los procesos relacionados con la seguridad alimentaria en la organización?

Pregunta 9		
Escala	N° de respuestas	Porcentaje
Muy bajo	8	44%
Bajo	4	22%
Moderado	2	11%
Alto	2	11%
Muy Alto	2	11%
Total	18	100%

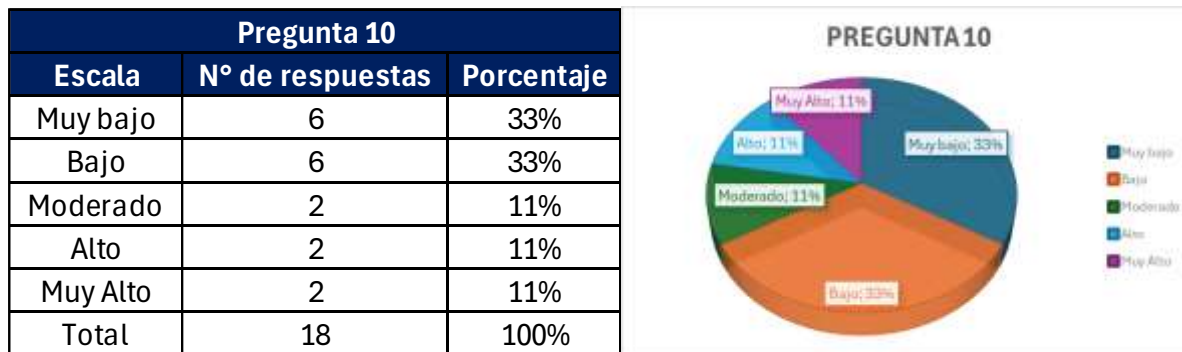


Interpretación: De los 18 empleados el 44% de ellos tiene un nivel de contribución muy bajo en el proceso de mejora continua relacionado a la inocuidad de los productos, el 22% tiene un nivel de contribución bajo, el 11% tiene un nivel de contribución moderado, el 11% tiene un nivel de contribución alto y el otro 11% tiene un nivel de comprensión muy alto en el proceso de mejora continua relacionado a la inocuidad de los productos.

Análisis: Se puede observar que existe un nivel de contribución diferente en los empleados encuestados al proceso de mejora continua relacionado a la inocuidad, es por ello por lo que es necesario reforzar con capacitaciones a los empleados en dicho tema, divulgando los procedimientos de mejora e involucrar al personal, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Apéndice 17 – (7 de 7)

Pregunta 10: ¿En qué medida se siente capaz de identificar y evaluar los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria en su área de responsabilidad?



Interpretación: De 18 empleados encuestados el 33% de ellos se siente capacitado en un nivel muy bajo para evaluar riesgos asociados a la inocuidad en su área de responsabilidad, el 33% se siente capacitado en un nivel bajo, el 11% se siente capacitado en un nivel moderado, el 11% se siente capacitado en un nivel alto y el otro 11% se siente capacitado en un nivel muy alto para evaluar riesgos asociados a la inocuidad en su área de responsabilidad.

Análisis: Se puede observar los empleados encuestados se sienten capaces en diferentes niveles de identificar y evaluar riesgos asociados a la inocuidad, es por ello por lo que es necesario reforzar con capacitaciones a los empleados en dicho tema, dándoles herramientas y empoderándoles en su área de responsabilidad, priorizando los que tiene nivel de conocimientos moderado hacia abajo.

Propuesta de Documentación: Manual del SGIA, Manual de procesos, Procedimientos.

ISO 22000:2018

ISO 22000:2018



Planta aséptica
COOPERATIVA GANADERA DE
SONSONATE DE R.L DE C.V.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 0 de 59

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.

ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009

Planta Aséptica

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L DE C.V. |

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 1 de 59

INDICE.

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN**
- 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION**
- 5. LIDERAZGO**
- 6. PLANIFICACIÓN**
- 7. APOYO**
- 8. OPERACIÓN**
- 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**
- 10. MEJORA**
- 11. ANEXOS**

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 2 de 59

1. OBJETIVO

El presente Manual de Sistema de Gestión de Inocuidad establecerá declaración de los requisitos de las normas e incluye procesos, procedimientos, métodos, controles y responsabilidades que se han establecido, con objeto de desarrollar y mantener un Sistema de Gestión de Inocuidad capaz de demostrar consistentemente la capacidad de la Cooperativa en procesar productos con absoluta conformidad a los requisitos del cliente, así como a los normativos, legales y reglamentarios que sean aplicables.

2. ALCANCE

La declaración de los requisitos establecidos de las normas ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos e ISO/TS 22002-1:2009 Programas de Prerrequisitos para la Inocuidad de los alimentos, contenidas en este Manual de Sistema de Gestión de Inocuidad se aplican en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C.V.

3. IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C.V. se encuentra en el Boulevard Oscar Osorio Km 64 1/2 salida Acajutla, Sonsonate, Sonsonate. La cual se dedica a la elaboración de productos lácteos, bebidas no carbonatadas y agua envasada. Su actividad económica engloba desde la producción primaria de la leche, y la transformación de esta en diferentes líneas de productos lácteos, distribuyendo y comercializando a lo largo del país sus productos.

Actualmente la Cooperativa cuenta con diferentes líneas de productos que se comercializan a nivel nacional e internacional, para efectos de este manual, se enfoca en la línea de productos procesados en la planta aséptica los cuales se detallan a continuación:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 3 de 59

- **Leche UHT:** Sometida a un proceso térmico de Ultra-Alta temperatura de 140 grados centígrados por 2 segundos, mediante esta tecnología se elimina totalmente los microorganismos sin alterar el valor nutritivo de la leche. No necesita refrigeración antes de abrirse y se debe agitar antes de la apertura.
- **Leches Saborizadas UHT:** Provechosa debido a su contenido de carbohidratos y proteínas, entre otras características alimenticias. Es perfecta para niños, jóvenes y adultos. Pueden tomarse fría o caliente, con cereales, marshmallow, entre otros.

3.1. FILOSOFIA INSTITUCIONAL.

3.1.1. VISIÓN.

“Ser una empresa líder en la producción, industrialización y comercialización de productos alimenticios de calidad para un mercado nacional y regional, comprometida a generar rentabilidad y desarrollo de toda la organización con responsabilidad social”.

3.1.2. MISIÓN.

“Producir, industrializar y comercializar productos alimenticios que satisfagan las expectativas y necesidades del mercado con innovación tecnológica y estándares internacionales de calidad e inocuidad, proporcionando servicios efectivos que generen beneficios crecientes a socios, consumidores y empleados”.

3.1.3. VALORES.

- a) **Calidad:** Compromiso con la producción de productos lácteos que cumplan con los más altos estándares de calidad, garantizando la satisfacción del cliente.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 4 de 59

- b) **Inocuidad:** Priorizar la seguridad alimentaria en todos los procesos, asegurando que cada producto sea seguro para el consumo.
- c) **Sostenibilidad:** Fomentar prácticas sostenibles que respeten el medio ambiente, promoviendo una producción responsable y la conservación de recursos.
- d) **Innovación:** Estar abiertos a la innovación en procesos y productos, buscando constantemente mejorar y adaptarse a las necesidades del mercado.
- e) **Transparencia:** Promover la confianza al ser transparentes en nuestros procesos, desde la obtención de la materia prima hasta la entrega del producto al consumidor.
- f) **Compromiso:** Dedicarse al bienestar de los empleados, los clientes y la comunidad, construyendo relaciones duraderas basadas en la confianza y el respeto.
- g) **Colaboración:** Fomentar un ambiente de trabajo en equipo donde cada miembro aporte y se sienta valorado, impulsando así el éxito colectivo.
- h) **Responsabilidad Social:** Contribuir al desarrollo de la comunidad y apoyar iniciativas que mejoren la calidad de vida de las personas.
- i) **Tradición:** Valorar y preservar las técnicas tradicionales de producción láctea, combinándolas con prácticas modernas para ofrecer productos auténticos.
- j) **Orientación al Cliente:** Escuchar y valorar las necesidades de nuestros consumidores, adaptando nuestros productos y servicios para superarlas.

3.1.4. OBJETIVOS INSTITUCIONALES.

- Garantizar que todos los productos cumplen con los estándares de calidad e inocuidad establecidos.
- Optimizar procesos para reducir costos y mejorar el rendimiento general de la producción.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 5 de 59

- Introducir una variedad de nuevos productos que respondan a las tendencias del mercado y necesidades del consumidor.
- Aumentar el nivel de satisfacción del cliente mediante la escucha activa y la mejora continua de los productos y servicios.
- Implementar prácticas sostenibles en la producción y distribución que minimicen el impacto ambiental.
- Establecer y mantener relaciones sólidas con proveedores para garantizar la calidad de los insumos.
- Fomentar un ambiente de innovación dentro de la empresa para mejorar los procesos y productos.
- Invertir en capacitación y desarrollo del personal para aumentar las habilidades y competencia del equipo.
- Trabajar hacia un incremento en las utilidades a través de la optimización de recursos y la mejora de las ventas.

3.1.5. RESPONSABILIDADES.

Las responsabilidades generales de la estructura organizativa de la Cooperativa se muestran a continuación:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 6 de 59

a) Presidencia.

- Planear, organizar, dirigir y analizar los resultados de la empresa
- Definir la dirección de la empresa a corto, medio y largo plazo
- Fijar objetivos y metas
- Asignar responsabilidades y recursos
- Garantizar que se cumplan los plazos y presupuestos
- Crear una estructura organizacional
- Estudiar asuntos financieros, administrativos y de marketing
- Liderar los diferentes equipos
- Desarrollar nuevas soluciones para satisfacer las necesidades de los clientes
- Mejorar los procesos internos para una mayor productividad.

b) Gerentes.

- Planificar y determinar los pasos que debe seguir la empresa para cumplir sus objetivos, así como los tiempos de cumplimiento, las estrategias y las personas involucradas.
- Organizar y asignar funciones y proporcionar herramientas a los equipos de trabajo, y organizar los planes para transformarlos en actividades.
- Motivar y crear un ambiente de trabajo propicio para lograr un alto nivel de productividad, y mantener canales de comunicación correctos.
- Evaluar y analizar la evolución de las actividades, y tomar decisiones para asegurarse de que los planes se mantengan encaminados.
- Resolver problemas en caso de presentarse incidentes o situaciones imprevistas, actuando como mediador entre partes.

- c) Administrar el presupuesto y asegurarse de que se utilicen los recursos de forma adecuada, sin incurrir en gastos excesivos.**

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 7 de 59

d) Jefes de Departamento.

- Gestión de personal: Organizar y gestionar a los empleados del departamento
- Planificación y organización: Planear, organizar, dirigir, controlar y evaluar las actividades del departamento
- Toma de decisiones: Tomar decisiones y dar órdenes
- Establecimiento de normas: Establecer criterios y normas, y en algunos casos formalizar procedimientos
- Evaluación de desempeño: Realizar evaluaciones de desempeño
- Cumplimiento de políticas: Vigilar el cumplimiento de las normas y políticas vigentes
- Gestión de recursos financieros: Gestionar los recursos financieros del departamento, incluidos los fondos europeos
- Proporcionar información: Difundir, sistematizar y proporcionar información del departamento
- Recomendar mejoras: Recomendar mejoras en la productividad y eficiencia
- Monitorear la gestión: Monitorear la gestión de las empresas a través de los diferentes sistemas de gestión.

e) Gestor de Sistema de Gestión de Inocuidad.

- Asegurar de que el Sistema de Gestión es acorde con la norma aplicable.
- Apoyar en el mantenimiento de los registros que se generan en la Dirección General, relacionados con el Sistema de Gestión
- Gestionar la medición de la satisfacción del usuario.
- Informar a la Dirección General sobre el desempeño del Sistema de Gestión y sobre las oportunidades de mejora.
- Actuar como proveedor y consultor internos para el Sistema de Gestión a todos los niveles de la institución.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 8 de 59

- Actuar como formador interno para cuestiones relacionadas con el Sistema de Gestión
- Analizar continuamente los intereses de los usuarios y representar a los usuarios en la empresa
- Promover el Sistema de Gestión en la empresa.
- Crear, implementar, evaluar y mejorar los programas de auditoría.
- Asegurar la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en la empresa.
- Hacer la correspondiente medición a los indicadores de proceso
- Otras actividades que sean designadas oportunamente por la Presidencia



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.

Tipo: Manual

Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01

Revisión: 1

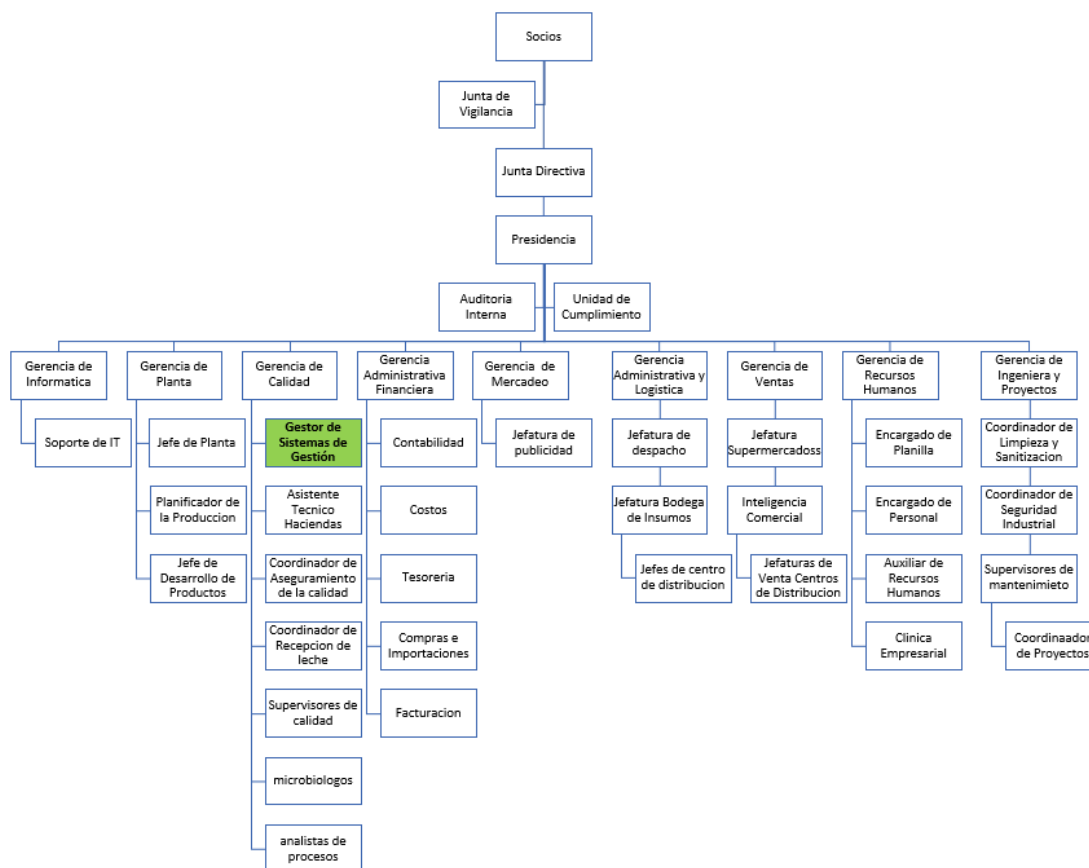
Cambio: 0

Fecha de emisión: 6/11/2024

Página: Página 9 de 59

3.1.6. ORGANIGRAMA.

Figura A. Organigrama propuesto para la Cooperativa Ganadera de Sonsonate



Fuente: Elaboración propia.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 10 de 59

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

Con base en los principios de la norma ISO 22000:2018, la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha estructurado el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) iniciando por el análisis integral de su contexto organizacional. Esta etapa fundamental permite comprender los factores internos y externos que influyen en su capacidad para entregar productos inocuos y de calidad. Además, se han considerado las necesidades de las partes interesadas pertinentes y se ha definido con claridad el alcance del sistema, asegurando que todos los elementos necesarios estén contemplados. La Cooperativa ha implementado un SGIA que refleja su realidad operativa, integrando todos los procesos requeridos para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales, normativos y del cliente.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha identificado y analizado de manera sistemática los factores internos y externos que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos del SGIA. Esto incluye aspectos económicos, tecnológicos, legales, sociales y culturales relevantes para su operación. Esta comprensión se actualiza periódicamente como parte del proceso de mejora continua.

Todo lo anterior siguiendo las directrices del documento siguiente: **SGIA-GES-PR-AC/PI-01 “Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas pertinentes”**.

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

Se han determinado las partes interesadas pertinentes, incluyendo clientes, proveedores, autoridades regulatorias, empleados y consumidores finales. La planta ha identificado sus requisitos y expectativas respecto a la inocuidad alimentaria y los ha considerado dentro del diseño e implementación del SGIA, garantizando así su cumplimiento y satisfacción. Todo lo anterior descrito en **SGIA-GES-PR-AC/PI-01 “Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas pertinentes”**.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 11 de 59

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad

La Cooperativa ha definido el alcance del SGIA considerando los productos, procesos, instalaciones y responsabilidades que forman parte de la planta aséptica. Este alcance se documenta y comunica a todo el personal, dejando claramente establecidas las exclusiones permitidas según la norma y justificándolas debidamente, siendo este el siguiente:

El Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L. de C.V. está delimitado a la planta aséptica que comprende los procesos involucrados en la producción, envasado y almacenamiento de los productos asépticos y se llevan a cabo en las instalaciones ubicadas en Barrio el Angel, Boulevard Oscar Osorio Km 64 ½ 200 m salida carretera Acajutla, distrito de Sonsonate, municipio de Sonsonate Centro, departamento de Sonsonate.

4.4 Sistema de Gestión de Inocuidad y sus procesos.

La planta ha establecido, implementado, mantiene y mejora continuamente un SGIA conforme a los requisitos de la norma ISO 22000:2018. Este sistema incluye la integración de programas de prerequisites, el plan HACCP, y la gestión organizacional necesaria para garantizar la inocuidad de los productos asépticos. Todo el sistema está documentado, alineado a la estructura de alto nivel y adaptado a la realidad operativa de la Cooperativa, las actividades realizadas están descritas en un enfoque de procesos las cuales se representan de forma esquemática en la Figura B - “Mapa de Procesos”. También, la planta aséptica de la Cooperativa ha definido la secuencia e interacción de sus procesos de la siguiente manera:

1. Procesos estratégicos: Son aquellos en los que se toman decisiones estratégicas sobre el rumbo de la empresa, incluyen los procesos que orientan el establecimiento de políticas y la definición de objetivos, junto con el despliegue de las estrategias:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 12 de 59

- ✓ Alta Dirección.
- ✓ Sistemas de Gestión de Inocuidad

2. Procesos claves: Son los que tiene un impacto directo en satisfacer las necesidades y expectativas de los consumidores y otras partes interesadas, incluyen todos los procesos que dan como resultado el cumplimiento de las funciones de la empresa:

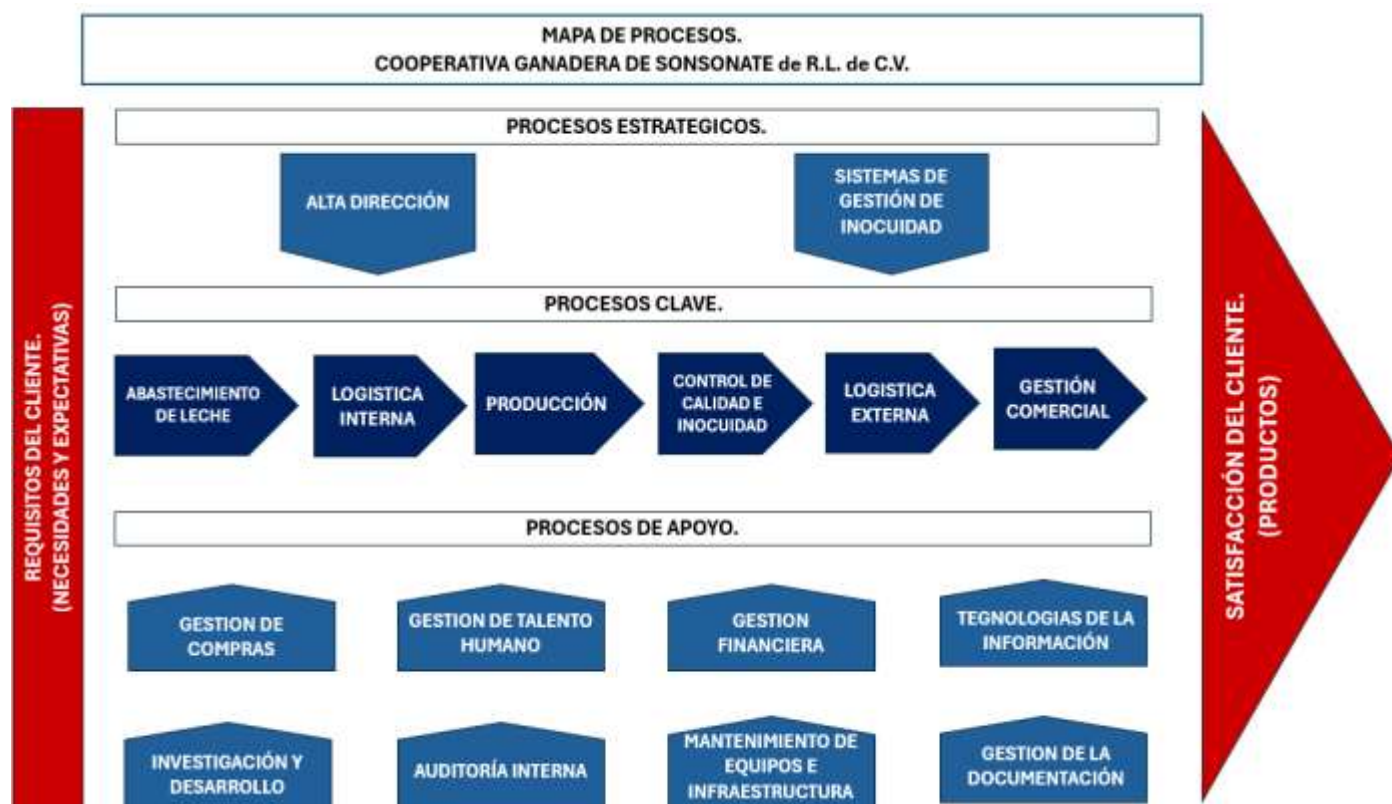
- ✓ Abastecimiento de leche.
- ✓ Logística Interna.
- ✓ Producción.
- ✓ Control de Calidad e Inocuidad.
- ✓ Logística Externa.
- ✓ Gestión Comercial.

3. Procesos de apoyo: Son aquellos imprescindibles para el funcionamiento de la empresa, incluyen todos aquellos procesos requeridos para el suministro de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos y claves:

- ✓ Gestión de compras.
- ✓ Gestión del talento humano.
- ✓ Gestión Financiera.
- ✓ Tecnologías de la Información.
- ✓ Investigación y Desarrollo
- ✓ Auditoría Interna.
- ✓ Mantenimiento de Equipos e Infraestructura.
- ✓ Gestión de la Documentación.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 13 de 59

Figura B – Mapa de procesos. Nivel 1.



Fuente: *Elaboración propia.*

En el documento **SGIA-GES-ASP-MP-02 Manual de Procesos**, la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha establecido de manera estructurada la secuencia lógica e interrelación de los procesos del SGIA. Este manual detalla, para cada uno de los procesos identificados, sus entradas, actividades clave, salidas, así como los puntos de control necesarios para su seguimiento y evaluación. Asimismo, se definen los indicadores de desempeño asociados, los documentos de soporte aplicables, la infraestructura requerida, la matriz de riesgos y las competencias necesarias para su ejecución. Cada uno de estos elementos ha sido documentado en sus respectivas fichas de caracterización de procesos, facilitando su gestión, control y mejora continua.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 14 de 59

5. LIDERAZGO.

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate reconoce que el liderazgo es un componente esencial para el éxito del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). En este sentido, la Alta Dirección ha asumido un compromiso activo con el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema. Se ha promovido una cultura organizacional basada en la inocuidad y el cumplimiento, garantizando la integración del SGIA en los procesos estratégicos de la Cooperativa, la asignación de recursos necesarios y el establecimiento de responsabilidades claras. Este enfoque asegura la alineación de todos los niveles de la organización hacia el cumplimiento de los objetivos del SGIA.

5.1 Liderazgo y Compromiso

La Alta Dirección de la planta aséptica demuestra su liderazgo y compromiso mediante su participación directa en la implementación del SGIA. Este compromiso se evidencia en su participación en revisiones, reuniones de seguimiento y en la toma de decisiones basadas en los resultados del sistema y considera las siguientes acciones:

- a) Asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA están establecidos y que éstos son compatibles con la dirección estratégica de la organización.
- b) Asegurando la integración de los requisitos del SGIA en los procesos de negocio de la organización.
- c) Asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SGIA.
- d) Comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 15 de 59

- e) Asegurando que el SGIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos.
- f) Dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la eficacia del SGIA.
- g) Promoviendo la mejora continua.
- h) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.

5.2 Política del SGIA

5.2.1 Establecimiento de la política

La Alta Dirección ha definido una política de inocuidad alineada con el propósito y contexto de la organización, incluyendo el compromiso con la mejora continua y la satisfacción de los requisitos de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. Además, la política de SGIA es revisada con frecuencia definida por la dirección para asegurarse que:

- a. Sea apropiada al propósito y contexto de la organización.
- b. Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA.
- c. Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- d. Aborde la comunicación interna y externa.
- e. Incluya un compromiso con la mejora continua del SGIA.
- f. Aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 16 de 59

La política de inocuidad con su mecanismo de actualización y metodología de concientización se encuentran detallados en el **Anexo A- SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-01 “Declaración documentada de la política y objetivos su metodología para concientizar”** del presente manual.

5.2.2 Comunicación de la política.

Una vez aprobada, la política de inocuidad es difundida a todos los niveles de la planta aséptica. Esta comunicación se realiza mediante capacitaciones, carteleras informativas, reuniones operativas y manuales internos, garantizando que todo el personal la comprenda, la aplique en sus actividades diarias y pueda participar activamente en su cumplimiento.

Asimismo, la política está disponible para las partes interesadas pertinentes y se revisa periódicamente para asegurar su continua adecuación. Su disponibilidad se garantiza también mediante su inclusión en el Manual del SGIA y su divulgación en medios accesibles para el personal interno y visitantes clave según lo establecido en **SGIA-GES-PR-CIE-08 “Procedimiento de comunicación interna y externa”**.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha definido claramente los roles, responsabilidades y autoridades relacionados con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), con el fin de asegurar una estructura organizativa eficaz que facilite la planificación, implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 17 de 59

5.3.1. Alta Dirección

La Alta Dirección ha delegado y formalizado estas funciones a través de descripciones de puesto, organigramas y documentos específicos, los cuales están contenidos en el Manual del SGIA y en el **Manual de Procesos (SGIA-GES-ASP-MP-02)**. Estas asignaciones buscan asegurar la participación de todo el personal involucrado, desde los niveles estratégicos hasta los operativos. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- Hay que asegurar que el SGIA es conforme con los requisitos de este documento.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGIA.
- Designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos.
- Designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.

5.3.2 Designación de responsables

Se ha designado un **Gestor del SGIA**, quien actúa como representante de la Alta Dirección en la coordinación general del sistema, liderando la implementación y garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009. Este responsable tiene la autoridad para coordinar con los líderes de cada proceso misional, de apoyo y estratégico.

Asimismo, se han identificado líderes de procesos clave como:

- Presidente (Gerente General)
- Jefe de Producción
- Jefe de Control de Calidad
- Gerente de Logística
- Coordinador del Sector Primario
- Gerente de Ventas

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 18 de 59

Cada uno de ellos tiene la responsabilidad de aplicar e integrar los requisitos del SGIA en sus respectivas áreas, reportar avances, contribuir a la mejora continua y facilitar los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del sistema.

Responsabilidades principales establecidas incluyen:

- Asegurar que el SGIA cumple con los requisitos de la norma y se mantiene eficaz.
- Reportar a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGIA y las oportunidades de mejora.
- Promover la concienciación sobre la inocuidad alimentaria en todos los niveles de la planta.
- Coordinar con los responsables de áreas para asegurar la integración de los procesos del SGIA con las actividades operativas.
- Facilitar la disponibilidad de recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para la implementación y mantenimiento del SGIA.

5.3.3 Autoridad y empoderamiento

La Cooperativa garantiza que todo el personal involucrado tenga la **autoridad y el empoderamiento necesario** para tomar decisiones dentro del alcance de sus funciones, en relación con la inocuidad alimentaria. Esta disposición permite actuar oportunamente ante cualquier desviación o situación que comprometa la seguridad de los productos.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

6.1.1 Generalidades.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 19 de 59

La Cooperativa ha implementado un enfoque basado en riesgos para la gestión del SGIA, identificando de forma estructurada los riesgos y oportunidades que puedan afectar el logro de los resultados previstos. A través de herramientas como la matriz de riesgos, evaluaciones internas y reuniones con líderes de procesos, se han definido medidas para eliminar o mitigar los riesgos y potenciar las oportunidades, asegurando así la mejora continua del sistema y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

Para evidenciar el cumplimiento de este requisito se ha diseñado una matriz que aborda los riesgos, con sus controles y acciones para abordarlos y además las oportunidades de mejora para la ejecución correcta de estos, en el presente manual se muestra el documento utilizado **Anexo B - Ejemplo de SGIA-GES-PR-30-F-01 “Matriz de riesgos y oportunidades del SIG”**, formato que pertenece al **SGIA-GES-PR-R&O-30 “Procedimiento para la identificación de riesgos y oportunidades”**.

6.1.2. Planificación de acciones.

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha establecido un enfoque sistemático para la identificación, análisis y tratamiento de los **riesgos y oportunidades** que puedan afectar la conformidad de los productos, la seguridad de los alimentos y la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).

Este enfoque tiene como finalidad asegurar que el SGIA:

- Alcance los resultados previstos,
- Prevenga o reduzca los efectos no deseados,
- Promueva la mejora continua.

Estas acciones. Se definen en el **Anexo D – SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-04 “Plan de acciones”** del presente manual.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 20 de 59

6.2 Objetivos del SGIA y planificación para lograrlos.

Se han establecido objetivos del SGIA claros, medibles y alineados con la política de inocuidad, los cuales son revisados periódicamente por la Alta Dirección. Estos objetivos incluyen metas relacionadas con la seguridad de los productos asépticos, la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo. Además, se definen las acciones, responsables, recursos y plazos para alcanzarlos, facilitando su seguimiento mediante indicadores de desempeño documentados.

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha establecido mecanismos efectivos para asegurar que todo el personal conozca, comprenda y se comprometa con el cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). Estos mecanismos están formalizados en el **Anexo A–SIG-MSIG-01-F-01**, el cual contiene la declaración documentada de la política, los objetivos y la metodología diseñada para su difusión y concientización. Todo el personal involucrado en las operaciones está alineado con la importancia de alcanzar los objetivos establecidos, realizando un seguimiento constante y poniendo en práctica acciones orientadas a su logro. Los objetivos del SGIA son revisados periódicamente para evaluar su pertinencia, nivel de cumplimiento y, de ser necesario, se ajustan conforme al principio de mejora continua, en concordancia con los lineamientos definidos por la Alta Dirección.

6.3 Planificación de los cambios.

La Cooperativa ha definido un procedimiento para gestionar los cambios que puedan afectar la integridad del SGIA. Esto incluye modificaciones en infraestructura, procesos, personal, requisitos legales o normativos. Cada cambio es evaluado antes de su implementación para asegurar que no comprometa la inocuidad de los productos y que se mantenga la conformidad con los requisitos del sistema.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 21 de 59

Para realizar la planificación del SGIA, la empresa considera:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
- b) La continua integridad del SGIA.
- c) La disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios.
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Esta planificación se realiza según lo descrito en el **Anexo E – SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-05 “Matriz de planificación de cambios”** de este manual.

7. APOYO

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha implementado los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 22000:2018, los cuales se enfocan en proporcionar y gestionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA). Esta sección asegura que los elementos de apoyo estén presentes y sean suficientes para la operación eficaz del sistema, incluyendo recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo, conocimientos, comunicación y documentación del sistema.

7.1 Recursos

La planta aséptica garantiza la disponibilidad de recursos para asegurar la implementación efectiva del SGIA, evaluando constantemente las necesidades internas y externas.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 22 de 59

7.1.1 Generalidades.

La Cooperativa asegura que los recursos necesarios para el sistema de gestión se identifiquen y estén disponibles. Esto incluye personal capacitado, tecnología, infraestructura y servicios de apoyo, alineados con las necesidades operativas y los requisitos de inocuidad.

7.1.2 Personas

Se dispone de personal con la competencia necesaria para realizar tareas que impactan la inocuidad de los alimentos, seleccionado de acuerdo al **SGIA-RH-PR-RSCP-02 “Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación del personal”**. Las funciones están claramente asignadas en los documentos de roles y responsabilidades, y el equipo se encuentra capacitado para desempeñar sus funciones conforme al SGIA. Y a lo descrito en el **SGIA-RH-PR-FCP-07 “Procedimiento para formación y capacitación de personal”**.

7.1.3 Infraestructura

La planta cuenta con la infraestructura adecuada para garantizar la producción segura de productos asépticos. Se mantiene en condiciones operativas óptimas, incluyendo instalaciones, equipos, servicios auxiliares y sistemas de soporte. Este requisito se ve soportado con los siguientes procedimientos de los procesos de apoyo siguientes: **SGIA-IT-PR-HS/ST-04 “Procedimiento de soporte técnico para hardware y software”**, **SGIA-IT-PR-TI-03 “Procedimiento de tecnologías de la información”** y **SGIA-IP-PR-MIA-05 “Procedimiento para el mantenimiento, infraestructura y ambiente”**.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 23 de 59

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

Se establecen condiciones ambientales necesarias para garantizar que los procesos que afectan la inocuidad funcionen bajo parámetros controlados. Esto incluye factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales que puedan influir en la conformidad de los procesos. Todo esto descrito en el procedimiento **SGIA-IP-PR-MIA-05 “Procedimiento para el mantenimiento, infraestructura y ambiente”**.

7.1.5. Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente.

Se dispone de los equipos necesarios para el seguimiento y la medición de los procesos. Estos equipos se calibran periódicamente y se mantienen en condiciones adecuadas para asegurar resultados confiables, cumpliendo con los requisitos de trazabilidad y control.

Cuando la planta aséptica utiliza proveedores externos o consultores para apoyar el sistema de gestión, se asegura que estos cuenten con las competencias requeridas. La evaluación y selección de proveedores se realiza conforme a criterios previamente definidos.

7.2 Competencia.

La Cooperativa define la competencia del personal clave en inocuidad a través del organigrama (**Ver figura A de este manual** y los perfiles de formación y experiencia. La contratación se gestiona según el procedimiento **SGIA-RH-PR-RSCP-02 “Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación del personal”**, mientras que las necesidades de capacitación se determinan mediante entrevistas y evaluaciones de desempeño, de acuerdo con el **SGIA-RH-PR-DNC-06 “Procedimiento de diagnóstico de necesidades de capacitación”**.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 24 de 59

De igual forma, se garantiza la capacitación del personal mediante un plan anual que atiende las necesidades de formación identificadas. Dichas necesidades se integran en el Plan de Formación, establecido en el procedimiento **SGIA-RH-PR-FCP-07 “Formación y capacitación del personal”**.

7.3 Toma de conciencia.

La organización garantiza que todas las personas que trabajan bajo su control estén conscientes de:

- La política de inocuidad alimentaria y sus objetivos.
- Su contribución individual a la eficacia del SGIA.
- Las implicaciones de no cumplir con los requisitos del sistema.
-

Para ello, se utilizan diversos mecanismos de sensibilización y comunicación, incluyendo charlas, inducciones, reuniones de equipo y la distribución de documentos clave. Esto refuerza el compromiso y el sentido de responsabilidad de todo el personal con la inocuidad. También se utiliza una metodología documentada para concientizar al personal se encuentra en el **Anexo A - SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-01 “Declaración documentada de la política y objetivos su metodología para concientizar”** del presente manual.

7.4 Comunicación.

La Cooperativa ha establecido, implementado y mantiene mecanismos eficaces para la **comunicación interna y externa**, asegurando un flujo de información claro, oportuno y verificable dentro del SGIA.

- **Comunicación interna:** se gestiona a través de reuniones, memorandos, boletines internos y registros. Se fomenta una cultura de transparencia, promoviendo la participación del personal.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 25 de 59

- **Comunicación externa:** se define con partes interesadas pertinentes como proveedores, contratistas, clientes y autoridades regulatorias. Se documentan los mensajes, canales, frecuencia y responsables de la comunicación.

La información relevante se comunica de manera apropiada, en términos comprensibles y en los formatos necesarios para garantizar su comprensión y acción efectiva como se define en el **SGIA-GES-PR-CIE-08 “Procedimiento de comunicación interna y externa”**.

7.5 Información documentada.

La planta aséptica gestiona de forma controlada la información documentada requerida por la norma y por su propio SGIA, garantizando su disponibilidad, protección, confidencialidad y conservación.

- Se ha diseñado un sistema de codificación, control y distribución de documentos (procedimientos, manuales, registros, formatos).
- El procedimiento **SGIA-GD-PR-CDR-09** regula la creación, revisión, aprobación, actualización, eliminación y archivo de documentos.
- Se asegura que los documentos estén disponibles en los puntos de uso, se identifiquen adecuadamente y se mantengan actualizados.
- Se conservan registros como evidencia del cumplimiento y de la trazabilidad de las actividades del sistema.

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

8.1.1 Generalidades.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 26 de 59

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha establecido un enfoque sistemático para la **planificación y el control operacional**, asegurando que los procesos necesarios para la inocuidad alimentaria se implementen de forma efectiva, se mantengan bajo control y se actualicen cuando sea necesario.

Como parte de esta planificación, la Cooperativa:

- **Define criterios para la operación efectiva** de todos los procesos relevantes, desde la recepción de la leche hasta el envasado final de los productos asépticos.
- **Implementa controles apropiados** para gestionar peligros identificados y asegurar condiciones higiénicas a lo largo de toda la cadena de producción.
- **Asegura la coherencia entre las actividades de control operacional y otros elementos del SGIA**, como los programas prerequisites (PPR), el plan HACCP y los procedimientos documentados.

Además, se han desarrollado procedimientos específicos que describen la secuencia lógica de las actividades, las responsabilidades de cada área, los puntos de control, y los mecanismos de monitoreo y verificación. Esto permite que el sistema opere de forma alineada a los requisitos establecidos, minimizando riesgos y facilitando la mejora continua. Según lo definido en “**SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03 Caracterización de los Procesos**”, que se encuentra en el manual de procesos.

También se definen los procedimientos del proceso de producción de la planta aséptica como se detalla en: **SGIA-PRO-PR-PP-10 Procedimiento de planificación de la producción**, **SGIA-PRO-PR-PPA-31 Procedimiento de producción de productos asépticos**, **SGIA-PRO-PR-RL-32 Procedimiento de recepción de leche**.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 27 de 59

8.2. Programas Prerrequisitos (PPR).

La Cooperativa tiene especificados los prerrequisitos que debe cumplir, los implementa y da mantenimiento a través de los líderes de procesos correspondientes, a continuación, se presentan la descripción de cada uno de ellos:

8.2.1. Construcción y distribución de los edificios.

La Cooperativa tiene un área asignada para el diseño de nueva infraestructura la evaluación y mantenimiento de la infraestructura existen de acorde a las necesidades propias de la empresa y que toma en cuenta los requisitos de inocuidad cuando las instalaciones lo ameriten. Para este apartado se cuenta con el procedimiento: **SGIA-IP-PR-MIA-05 Procedimiento para el Mantenimiento, infraestructura y ambiente.**

8.2.2. Distribución de los locales y del espacio de trabajo.

La Cooperativa tiene un área asignada para el diseño de nueva infraestructura la evaluación y mantenimiento de la infraestructura existen de acorde a las necesidades propias de la empresa y en ella se realiza la distribución de los equipos y los espacios de trabajo tomando en cuenta los requisitos de inocuidad en los espacios operativos

8.2.3. Servicios generales. Aire, agua y energía.

La Cooperativa cuenta con el control de los servicios generales que incluyen, aire, agua, energía, químicos para calderas y otros y estos están debidamente abastecidos a las líneas de procesos y cumplen con los parámetros de inocuidad que le aplican. Todo lo anterior se gestiona por medio del procedimiento siguiente: **SGIA-IP-PR-SS-11 Procedimiento de suministros de servicios**

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 28 de 59

8.2.4. Eliminación de desechos.

La Cooperativa cuenta con un programa de eliminación de desechos, el cual se encuentra actualizado e incorpora todos los tipos de desecho que genera la cooperativa, los pasos a seguir se encuentran descritos en el procedimiento: **SGIA-IP-SI-PR-GRS-37 Procedimiento de Gestión de residuos sólidos.**

8.2.5. Diseño de equipos, limpieza y mantenimiento.

La Cooperativa cuenta con un programa robusto de mantenimiento que incluye la evaluación de nuevos equipos y maquinaria y a su vez los programas de mantenimiento de los equipos y maquinaria existentes, tanto mantenimiento preventivo como correctivo, todo lo anterior se encuentra en el siguiente documento: **SGIA-IP-PR-MME-14 Procedimiento de mantenimiento de maquinaria y equipo.**

8.2.6. Gestión de materiales comprados.

La Cooperativa cuenta con un programa robusto de selección, evaluación de proveedores de materia prima y material de empaque que aborda toda la gestión de dichos insumos, toma en cuenta los peligros asociados a la inocuidad. Los pasos por seguir se describen en el procedimiento siguiente: **SGIA-COM-PR-SEP-13 Procedimiento de selección y evaluación de proveedores.**

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 29 de 59

8.2.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada.

La Cooperativa en sus procesos considera, y toma en cuenta todos los potenciales peligros que puedan poner en riesgo de contaminación cruzada los productos que se procesan y que deben estar identificados y divulgados al personal para en caso se presenten tomar acciones correctivas de inmediato, por medio del procedimiento: **SGIA-CDC-PR-CC-15 Procedimiento de contaminación cruzada.**

8.2.8. Limpieza y sanitización.

La Cooperativa a través de su procedimiento **SGIA-IP-LS-PR-LSA-16 Procedimiento de limpieza y sanitización.** Tiene identificados los procesos, maquinaria y equipo en los cuales debe realizar limpieza y sanitización, identificando los tipos de limpieza a realizar, los químicos adecuados y la capacitación al personal en el uso de estos.

8.2.9. Control de plagas.

La Cooperativa a través del procedimiento **SGIA-CDC-PR-MIP-12 Procedimiento de manejo integrado de plagas.** Toma en consideración todas las posibles plagas, y tiene un programa diseñado para su control y erradicación, además incluye las actividades a realizar de forma periódica para evitar la contaminación cruzada por plagas.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 30 de 59

8.2.10. Higiene personal e instalaciones de los empleados.

La Cooperativa implementa un programa de verificación de Buenas practicas de manufactura que incluye todos los apartados de higiene del personal y la evaluación de las condiciones de infraestructura de las áreas destinada para los empleados, por ejemplo, vestidores, servicios sanitarios, comedor, entre otros, las medidas y pasos a seguir están plasmados en: **SGIA-CDC-PR-BPM-17 Procedimiento de Buenas prácticas de manufactura.**

8.2.11. Reproceso.

El procedimiento **SGIA-IP-SI-PR-GRS-40 Procedimiento de reproceso de productos.** De la cooperativa plasma los pasos a seguir para reprocesar productos resultantes de los envasados de productos, considerando todas las medidas preventivas para evitar contaminación cruzada en la formulación de nuevos lotes de producción.

8.2.12. Procedimientos de recuperación (RECALL).

La Cooperativa cuenta con un procedimiento que establece las acciones y pasos a seguir en el caso que por problemas asociados a la inocuidad o calidad de los productos se deba retirar el producto del mercado. Esta información se encuentra en el siguiente documento: **SGIA-CDC-PR-RP-24 Procedimiento de retiro de productos.**

8.2.13. Almacenamiento.

La Cooperativa cuenta con los espacios necesarios para almacenar, materias primas, material de empaque que son diferentes a los espacios para almacenar producto terminado, dichos espacios cumplen con los requisitos de Buenas practicas de manufactura, que a su vez cumplen con los lineamientos de inocuidad.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 31 de 59

8.2.14. Información del producto y concientización de los consumidores.

La Cooperativa por medio del etiquetado de productos se asegura de darle al consumidor la información necesaria y pertinente para su seguridad a la hora de consumir dichos productos, que a su vez esta información cuenta con elementos de concientización.

8.2.15. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

La empresa toma en consideración los elementos para proteger los procesos productivos y que sean estos vulnerables a posibles fraudes alimentarios o contaminación cruzada que sea intencionalmente provocada por el personal de la cooperativa o personal externo de esta. Las acciones por seguir se contemplan en **SGIA-IP-SI-PR-GRS-41 Procedimiento de defensa de los alimentos.**

8.3 Sistema de Trazabilidad.

La Cooperativa tiene definido el procedimiento de trazabilidad corporativo el cual después de un estudio exhaustivo con todas las áreas involucradas en el, se incorporan todos los elementos a considerar para poder dar trazabilidad a los productos que salen en el mercado y se ve reflejado en el procedimiento, **SGIA-CDC-PR-TRA-19 “Procedimiento de trazabilidad”** este se revisa de acuerdo con los lineamientos del procedimiento de revisión de los documentos de la matriz de documentación de la Cooperativa.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 32 de 59

8.4. Preparación y respuesta ante emergencias.

Se cuenta con un plan de contingencias donde se han identificado las potenciales situaciones de emergencia y los procedimientos para prevenir o mitigar sus consecuencias, el plan se redacta con base a lineamientos del **SGIA-GES-PR-PRAE-20 “Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencia”**, se revisa anualmente y de manera excepcional a la ocurrencia de emergencia o simulacros, a fin de implementar las mejoras que sean necesarias.

8.5 Control de Peligros.

8.5.1. Pasos Preliminares para permitir el análisis de peligros.

La Cooperativa tiene en cuenta todos los elementos necesarios para poder realizar el análisis de peligros y estos incluyen los requisitos legales a cumplir, los productos procesos y equipos de la organización y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos. Además, incluye las características de las materias primas y materiales de empaque, el uso previsto, los diagramas de flujo y descripción del proceso y su respectiva verificación in situ. Todo esto se puede ubicar en el **SGIA-GES-ASP-MASP-03 Manual HACCP planta aséptica.**

8.5.2. Analisis de Peligros.

La Cooperativa tiene definido e identificados los peligros potencias asociados a la inocuidad de productos a demás de eso tiene su matriz de valoración y el esquema de análisis de peligro por cada tipo de estos. Se puede identificar lo anterior en el siguiente documento. **SGIA-GES-ASP-MASP-03 Manual HACCP planta aséptica.**

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 33 de 59

8.5.3. Validación de las medidas de control.

La Cooperativa cuenta con metodología y validación de las medidas de control asignadas a los peligros asociados a la inocuidad de los productos, estas son capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos y pueden evidenciarse en el siguiente documento **SGIA-GES-PR-AEP-21 Procedimiento para análisis y evaluación de peligros (HACCP)**

8.5.4. Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO).

La Cooperativa tiene establecido, implementado y mantiene un plan de control de peligros que determina los límites críticos y criterios de acción de los PCC y los PPRO respectivamente, que a la vez cuenta con un seguimiento de PCC y PPRO respectivamente, y que aborda las acciones cuando no se cumplen con los límites críticos y criterios de acción. Toda esta información se puede encontrar en el siguiente documento: **SGIA-GES-ASP-MASP-03 Manual HACCP planta aséptica.**

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

La Cooperativa mantiene actualizada la información de los límites críticos de los PCC y criterios de acción de los PPRO de acuerdo con lo establecido e incorpora todos los elementos descritos en el numeral 8.5.1, la información sobre los pasos a seguir se encuentra en el **SGIA-GES-PR-AEP-21 Procedimiento para análisis y evaluación de peligros (HACCP)**

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 34 de 59

8.7 Control del Seguimiento y la medición.

La Cooperativa contempla todos los equipos que deben de estar sometidos a mantenimiento y calibración que competen a los procesos asociados a cuidar la inocuidad de los productos, estos equipos de seguimiento a la medición son validados y calibrados por lo menos una vez al año según el procedimiento interno de la compañía **SGIA-IP-SI-PR-GRS-39 Procedimiento de Calibración y Mantenimiento de equipos de medición.**

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

La Cooperativa cuenta con un programa de actividades de verificación que incluye la eficacia de los PPR, la eficacia del plan de control de peligros, la actualización de los elementos de entrada para el análisis de peligro, lo anterior se puede encontraren el **SGIA-GES-ASP-MASP-03 Manual HACCP planta aséptica.**

8.9. Control de las no conformidades del producto y el proceso.

La Cooperativa cuenta con el procedimiento **SGIA-GES-PR-NC/AC-27 Procedimiento de tratamiento de No conformidades y acciones correctivas.** Que describe los pasos a seguir cuando se detecta una corrección, una acción correctiva por consecuencia de la generación de una no conformidad asociada al cumplimiento de la inocuidad el producto.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha establecido mecanismos claros para la **evaluación del desempeño** del SGIA, asegurando que este funcione de manera eficaz y que se mantenga la mejora continua. Este capítulo abarca desde el seguimiento y análisis de datos, hasta la auditoría interna y revisión por la dirección.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 35 de 59

A través de una estructura basada en evidencias, la planta evalúa periódicamente su cumplimiento con los requisitos del sistema, identificando oportunidades de mejora, asegurando la conformidad con los objetivos establecidos y tomando decisiones informadas basadas en datos reales.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño.

La Cooperativa ha definido qué procesos deben ser medidos, cómo y con qué frecuencia, utilizando indicadores previamente establecidos en el Manual de Procesos (**SGIA-GES-ASP-MP-02**). La información generada permite analizar el desempeño del SGIA, detectar desviaciones y aplicar medidas correctivas o preventivas según sea necesario.

9.1.1 Generalidades

La Cooperativa ha determinado qué debe monitorearse y medirse, incluyendo los procesos del SGIA, los productos, y la eficacia de los controles aplicados. También se ha definido con qué métodos se realiza este seguimiento, la frecuencia de medición, y quién es responsable de realizarla. Esta información se encuentra documentada en el Manual de Procesos (**SGIA-GES-ASP-MP-02**) y los procedimientos específicos de control. Estos indicadores se encuentran en “**SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03 Caracterización de los procesos**”.

Y según corresponda:

- a) Para demostrar la conformidad de los productos.
- b) Para garantizar la conformidad del SGIA
- c) Para evaluar el desempeño y la eficacia del SGIA

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 36 de 59

9.1.2. Análisis y evaluación.

Se ha desarrollado un sistema de evaluación continua del desempeño del SGIA, utilizando indicadores clave definidos para cada proceso. Estos indicadores permiten analizar la eficacia y eficiencia del sistema, facilitar la toma de decisiones por parte de los líderes de proceso, y detectar posibles desviaciones. Los resultados de esta evaluación alimentan los informes periódicos que se presentan a la Alta Dirección para su revisión.

Los datos obtenidos del seguimiento y medición son analizados para determinar tendencias, causas raíz de desviaciones y oportunidades de mejora. Este análisis es fundamental para identificar si los controles de inocuidad son efectivos y si los objetivos del SGIA se están cumpliendo. El análisis se realiza de manera sistemática y se documenta como evidencia del cumplimiento y del compromiso con la mejora continua.

Los resultados de análisis proporcionan información para evaluar:

- a) La conformidad de los productos procesados.
- c) El desempeño y la eficacia del SGIA.
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- e) La eficacia de acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades. **(Ver SGIA-GES-PR-R&O-30 “Procedimiento para la identificación de riesgos y oportunidades”.**
- f) El desempeño de los proveedores externos. **(Ver SGIA-COM-PR-SEP-13 “Procedimiento de selección y evaluación de proveedores)**
- g) La necesidad de mejoras en el SGIA.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 37 de 59

9.2 Auditoría interna

La planta aséptica ha establecido un programa de auditorías internas **SGIA-GES-PR-AI-25 “Procedimiento de auditorías internas”** como herramienta clave para verificar la conformidad del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria con los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, los requisitos propios definidos por la organización, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Este proceso garantiza el mantenimiento, evaluación y mejora continua del sistema.

Planificación de la auditoría

El programa de auditorías internas **SGIA-GES-PR-25-F-01 “Programa de auditorías internas”**, está planificado considerando el estado e importancia de los procesos involucrados en el SGIA, así como los resultados de auditorías previas. Se elaboró un calendario anual de auditorías, definido en conjunto con los líderes de proceso, el Gestor del SGIA y la Alta Dirección. Este programa permite asegurar que todas las áreas críticas sean evaluadas al menos una vez al año.

Ejecución

Las auditorías se realizan por personal capacitado y competente, independiente del área auditada, para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso. Se emplea una metodología basada en listas de verificación que contemplan requisitos normativos, operacionales y documentales. Durante la auditoría se recopilan evidencias objetivas que son documentadas en informes de auditoría. De acuerdo con **SGIA-GES-PR-AI-25 “Procedimiento de auditorías internas”**.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 38 de 59

Resultados y acciones

Los hallazgos identificados durante la auditoría se clasifican como conformidades, observaciones o no conformidades, y se comunican a los responsables de los procesos evaluados. Se definen acciones correctivas para cada no conformidad detectada, estableciendo responsables, plazos y seguimiento. Estos resultados son analizados posteriormente por la Alta Dirección durante la revisión del sistema.

Revisión del programa

El programa de auditoría es revisado y actualizado periódicamente, considerando los riesgos emergentes, cambios en los procesos, nuevos productos o requerimientos externos. El objetivo de esta revisión es fortalecer la eficacia del SGIA y apoyar la toma de decisiones estratégicas para garantizar la inocuidad de los productos procesados en la planta aséptica.

9.3 Revisión por la dirección.

La Alta Dirección de la Cooperativa participa activamente en la **revisión del desempeño del SGIA**. Para ello, se realizan reuniones programadas donde se evalúan resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, cumplimiento de objetivos, desempeño de procesos, acciones correctivas/preventivas, y oportunidades de mejora. Estas revisiones aseguran que el SGIA se mantenga adecuado, eficaz y alineado con la dirección estratégica de la planta aséptica. de acuerdo con lo descrito en el procedimiento **SGIA-GES-PR-RD-26 “Procedimiento de revisión por la dirección”**.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 39 de 59

10. MEJORA

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha establecido, implementado y mantiene mecanismos eficaces para identificar oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), asegurando su eficacia continua y su alineación con los objetivos organizacionales y de inocuidad.

10.1 No conformidad y acción correctiva.

Cuando se detecta una no conformidad, ya sea durante las operaciones, auditorías internas, revisión por la dirección o por quejas de partes interesadas, se aplica el procedimiento establecido para su tratamiento: **SGIA-GES-PR-NC/AC-27 “Procedimiento para el tratamiento de no conformidades y acciones correctivas”** lo siguiente:

- a) La revisión de las no conformidades.
- b) La determinación de las causas de las no conformidades.
- c) La evaluación para adoptar las acciones que aseguran que la no conformidad no volverá a ocurrir.
- d) La determinación de la(s) acción(es) necesaria(s) para eliminar la no conformidad.
- e) La aplicación de la acción correctiva y su evidencia
- f) La revisión de la acción tomada para asegurar que la no conformidad no vuelva ocurrir.

10.2 Mejora continua.

La planta ha adoptado un enfoque sistemático hacia la mejora continua, a través del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar). Se promueve activamente el uso de indicadores, revisiones y evaluaciones internas para determinar si los objetivos de inocuidad se están cumpliendo y cómo pueden superarse.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 40 de 59

Las oportunidades de mejora detectadas se registran, evalúan y priorizan, y se implementan mediante acciones estructuradas, lideradas por los responsables de cada proceso.

La mejora continua se considera un compromiso colectivo, involucrando a toda la organización, desde la Alta Dirección hasta los operarios de línea, fomentando la proactividad, el aprendizaje y la responsabilidad en la gestión de la inocuidad. de acuerdo a lo descrito en su procedimiento: **SGIA-GES-PR-MC-28 Procedimiento de Mejora continua**

10.3. Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos.

La alta dirección de la cooperativa asegurara que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos evaluara al SGIA a intervalos planificados. El equipo considerara si es necesario revisar el análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos. Las actividades de actualización se deben basar de acuerdo con el procedimiento **SGIA-GES-PR-ASGIA-29 Procedimiento de actualización del SGIA.** en:

- a) Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna.
- b) Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA.
- c) Los elementos de salida del análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- d) Los elementos de salida de la revisión por la dirección.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 41 de 59

11. Anexos.

Anexo A - DECLARACIÓN DOCUMENTADA DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DEL SGIA Y METODOLOGIA DE CONCIENTIZACIÓN.

La planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, comprometida con la producción de alimentos inocuos y de alta calidad, declara como parte de su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) su política de inocuidad, la cual está alineada con los principios de la Norma ISO 22000:2018, con énfasis en el cumplimiento legal, la mejora continua y la satisfacción de clientes y partes interesadas pertinentes y describe las actividades para su creación y/o actualización de la siguiente manera:

- a) El Gestor de SGIA, convoca a reunión con alta dirección y líderes de procesos para la creación y actualización de la política.
- b) El Gestor SGIA guiara la reunión para la creación o actualización de la Política.
- c) Gestor de SGIA, considera los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018 para la formulación de dicha declaración.
- d) Gestor del SGIA, sigue los requisitos para la formulación de la política declarados en la norma:
 - Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
 - Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos del SGIA;
 - Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables, legales y otros requisitos;

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 42 de 59

- Incluya un compromiso para eliminar los peligros y reducir los riesgos para la inocuidad;
- Incluya un compromiso de mejora del SGIA.

e) EL Gestor SGIA en conjunto con la alta dirección y los líderes de proceso darán visto bueno a la declaración de la política asegurándose que la propuesta cumpla con todos los requisitos de la norma de referencia previa aprobación.

11.1. Política del Sistema de Gestión de Inocuidad.

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate, empresa orgullosamente salvadoreña, se dedica a la producción de productos lácteos quien a su vez esta fielmente comprometida a cumplir con los requisitos de nuestras partes interesadas y garantizar su satisfacción, trabajando con eficacia y puntualidad, asegurando la calidad y utilizando procesos seguros que cuiden la inocuidad de los productos y con ellos también brindarle alimentos que aseguren la salud de los consumidores. Por ello, además nos comprometemos con el cumplimiento de lo siguiente:

- Gestionar el recurso humano competente fortaleciendo su desarrollo profesional en condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de contaminación cruzada en nuestros procesos productivos.
- Implementar y fomentar los mecanismos necesarios para la efectiva producción de nuestros productos, reduciendo y controlando los peligros asociados y con ello asegurando la inocuidad de estos.
- Apoyar la adquisición de bienes, materias primas y materiales de empaque que cumplan con especificaciones técnicas de calidad e inocuidad

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 43 de 59

- Cumplir con los requisitos legales, requisitos aplicables al Sistema de Gestión de Inocuidad y otros compromisos que se suscriban relacionados con nuestras actividades, procesos, y servicios.
- Garantizar la actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad y su mejora continua.

Esta política es revisada periódicamente por la Alta Dirección, es comunicada a todo el personal y se encuentra disponible para partes interesadas relevantes, tanto en formato físico como digital.

Para la creación de la Política se relaciono lo que establece la norma ISO 22000:2018, en la clausula 5.2 en general:

Tabla A.- *Relación de cláusulas referentes a política de Gestión de Inocuidad.*

Relación cláusulas de la Norma y política de Inocuidad.	
Cláusula de la Norma	Política de Inocuidad
a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización;	La Cooperativa Ganadera de Sonsonate, empresa orgullosamente salvadoreña, se dedica a la producción de productos lácteos quien a su vez esta fielmente comprometida a cumplir con los requisitos de nuestras partes interesadas y garantizar su satisfacción, trabajando con eficacia y puntualidad, asegurando la calidad y utilizando procesos seguros que cuiden la inocuidad de los productos y con ellos
b) Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA;	

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 44 de 59

Relación cláusulas de la Norma y política de Inocuidad.	
Cláusula de la Norma	Política de Inocuidad
	también brindarle alimentos que aseguren la salud de los consumidores.
c) Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos;	Cumplir con los requisitos legales, requisitos aplicables al Sistema de Gestión de Inocuidad y otros compromisos que se suscriban relacionados con nuestras actividades, procesos, y servicios.
d) Aborde la comunicación interna y externa;	Todo lo anterior será divulgado y actualizado a nuestras partes interesadas en los medios pertinentes establecidos previamente.
e) Incluya un compromiso con la mejora continua del SGIA;	Garantizar la actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad y su mejora continua.
f) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.	Gestionar el recurso humano competente fortaleciendo su desarrollo profesional en condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de contaminación cruzada en nuestros procesos productivos.

Fuente: *Elaboración propia.*

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 45 de 59

11.2 Objetivos del Sistema Integrado de Gestión y Planificación para lograrla.

Los objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate han sido establecidos en coherencia con la política de inocuidad alimentaria, respondiendo a los compromisos adquiridos con la seguridad del consumidor, el cumplimiento normativo y la mejora continua.

Estos objetivos direccionan los esfuerzos de toda la organización hacia resultados concretos, medibles y verificables, promoviendo una cultura organizacional orientada a la inocuidad, eficiencia de los procesos, cumplimiento legal y satisfacción de las partes interesadas.

Cada objetivo es revisado periódicamente por la Alta Dirección para asegurar su pertinencia y efectividad, y se apoya en indicadores clave que permiten su monitoreo como parte integral del sistema. Asimismo, los objetivos son comunicados a todos los niveles de la organización, asegurando la participación del personal y su alineación con la misión del SGIA.

La Política del SGIA anteriormente citada proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos del SGIA:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 46 de 59

Tabla B. – Relación de la Política y Objetivos del SGIA.

Apartado Política SGIA	Objetivo SGIA	Indicador
La Cooperativa Ganadera de Sonsonate, empresa orgullosamente salvadoreña, se dedica a la producción de productos lácteos quien a su vez esta fielmente comprometida a cumplir con los requisitos de nuestras partes interesadas y garantizar su satisfacción, trabajando con eficacia y puntualidad.	Aumentar la satisfacción de los consumidores, respecto a los productos asépticos, acordes a requisitos y procesos establecidos.	Satisfacción del cliente
Gestionar el recurso humano competente fortaleciendo su desarrollo profesional en condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de contaminación cruzada en nuestros procesos productivos.	Diseñar y ejecutar el programa de actividades de Inocuidad y seguridad alimentaria	Ejecución del programa de actividades. Cultura de inocuidad
Cumplir con los requisitos legales, requisitos aplicables al Sistema de Gestión de Inocuidad y otros compromisos que se suscriban relacionados con nuestras actividades, procesos, y servicios.	Cumplir los requisitos legales pertinentes a la empresa aplicables a la inocuidad de alimentos	Cumplimiento de requisitos legales.
Asegurar la calidad y utilizando procesos seguros que cuiden la inocuidad de los productos y con ellos también brindarle alimentos que aseguren la salud de los consumidores.	Garantizar el desempeño de los procesos productivos reduciendo los productos no conformes	Indice de productos no conformes.

Fuente: *Elaboración propia.*

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 47 de 59

11.3 Plan de acción para alcanzar los objetivos SGIA.

Para lograr los objetivos del SGIA, la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate ha determinado la matriz de planificación para cada objetivo del SGIA, tal como se muestra a continuación:

Planificación de objetivo 1						
Proceso	Gestión de comercialización.		Responsable		Jefe del departamento	
Objetivo General del SGIA	Nombre y formula del indicador		Metas	Frecuencia de Medición	Responsable del seguimiento	
Aumentar la satisfacción de los consumidores, respecto a los productos asépticos, acordes a requisitos y procesos establecidos.	Indicador: Satisfacción del cliente. Formula: (total de clientes satisfechos/ total de clientes entrevistados)		No menos del 90%	Anual	Gestor SG.	
Acciones específicas	Periodo de ejecución de las acciones		Responsable	Recursos	Registros	Presupuesto
	Inicio	Fin				
Revisar el proceso de producción de planta aséptica para actualizar en documentos pertinentes a los requisitos de conformidad del producto	Diciembre 2024	Enero 2025	Gestor SG / Jefe de departamento.	Personal: 2 Financieros: N/A	Documentos actualizados (Procedimientos, registros, instrucciones de trabajo)	N/A
Determinar mejoras en el modelo de encuesta y la metodología a utilizar para	Febrero 2025	Febrero 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Modelo y metodología definida	N/A

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 48 de 59

obtener la retroalimentación específica sobre los productos asépticos.						
Entregar encuesta de satisfacción a clientes	Enero 2025	Diciembre 2025	Técnico	Personal: 1 Financieros: N/A	Formulario de Encuestas completadas por los clientes	N/A
Análisis e interpretación de resultados	Enero 2025	Diciembre 2025	Gestor SG / Jefe de departamento	Personal: 2 Financieros: N/A	Informe de análisis	N/A
Identificación de los aspectos críticos del proceso a mejorar.	Enero 2025	Diciembre 2025	Gestor SG / Jefe de departamento	Personal: 2 Financieros: N/A	Informe de análisis	N/A
Diseño del Plan de Acción para la mejora	Octubre 2025	Diciembre 2025	Gestor SG / Jefe de departamento	Personal: 2 Financieros: N/A	Plan de Acción para la mejora	N/A
Implementación de Plan de acción	Enero 2026	Diciembre 2026	Jefe / Técnico	Personal: 2 Financieros: De acuerdo con el plan de acción	Seguimiento al Plan de acción	\$100,000

Fuente: *Elaboración propia.*

Planificación de objetivo 2				
Proceso	Control de Calidad e Inocuidad		Responsable	Jefe del departamento
Objetivo General del SGIA	Nombre y formula del indicador	Metas	Frecuencia de Medición	Responsable del seguimiento
Diseñar y ejecutar el programa de actividades de Inocuidad y seguridad alimentaria	Indicador: Ejecución del programa de actividades en Inocuidad y seguridad alimentaria Formula:	No menos del 90%	Anual	Gestor SG.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 49 de 59

	(N° de actividades ejecutadas/ N° total de actividades programadas) x100					
Acciones específicas	Periodo de ejecución de las acciones		Responsable	Recursos	Registros	Presupuesto
	Inicio	Fin				
Evaluación de peligros	Enero 2025	Febrero 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Matriz de evaluación de riesgos	N/A
Diseño de controles para abordar los peligros	Febrero 2025	Febrero 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Matriz de controles para abordar riesgos	N/A
Elaboración y ejecución de plan de capacitación en inocuidad y seguridad alimentaria.	Enero 2025	Junio 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Informe del seguimiento al plan de capacitación	N/A
Concientización al personal para la participación/ colaboración al Comité de Inocuidad	Enero 2025	Junio 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Registro de capacitaciones y presentaciones	N/A
Elaboración y difusión de plan de inocuidad	Noviembre 2025	Diciembre 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Plan de Inocuidad, registro de reuniones	N/A
Medición de indicadores de inocuidad	Enero 2025	Diciembre 2025	Alta dirección / Gestor SG	Personal: 2 Financieros: N/A	Informe de evaluación de indicadores	N/A

Fuente: *Elaboración propia.*

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 50 de 59

Planificación de objetivo 3						
Proceso	Control de calidad e inocuidad		Responsable		Jefe del departamento	
Objetivo General del SGIA	Nombre y formula del indicador		Metas	Frecuencia de Medición	Responsable del seguimiento	
Cumplir los requisitos legales pertinentes a la empresa aplicables a la inocuidad de alimentos	Indicador: Actualización de la matriz de requisitos Formula: (N.º de revisiones realizadas / N.º de revisiones programadas) * 100		No menos del 90%	Semestral	Gestor SG.	
Acciones específicas	Periodo de ejecución de las acciones		Responsable	Recursos	Registros	Presupuesto
	Inicio	Fin				
Establecimiento de los requisitos legales pertinentes a la empresa aplicables a la inocuidad de alimentos	Diciembre 2024	Enero 2025	Gestor SG	Personal: 2 Financieros: N/A	Matriz de requisitos legales pertinentes a la inocuidad	N/A
Mantener actualizada la matriz de requisitos legales pertinentes a la empresa a través de revisiones programadas	Febrero 2025	Julio 2025	Gestor SG	Personal: 3 Financieros: N/A	Matriz de requisitos legales pertinentes a la inocuidad	N/A
Generar e implementar planes de acción para el cumplimiento de los requisitos normativos y reglamentarios	Enero 2025	Diciembre 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Seguimiento de planes de acción implementados	N/A

Fuente: Elaboración propia.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 51 de 59

Planificación de objetivo 4						
Proceso	Producción		Responsable		Jefe del departamento	
Objetivo General del SGIA	Nombre y formula del indicador		Metas	Frecuencia de Medición	Responsable del seguimiento	
Garantizar el desempeño de los procesos productivos reduciendo los productos no conformes	Indicador: Productos no conformes en el mes Formula: $(N^{\circ} \text{ de productos no conformes al mes} / \text{total de producción}) \times 100$		95%	Mensual	Gestor SG.	
Acciones específicas	Periodo de ejecución de las acciones		Responsable	Recursos	Registros	Presupuesto
	Inicio	Fin				
Revisión del informe de producto no conforme	Enero 2025	Enero 2025	Gestor SG	Personal: 2 Financieros: N/A	Informe de producto no conforme	N/A
Documentar, revisar y aprobar el procedimiento de gestión de productos no conformes	Febrero 2025	Diciembre 2025	Gestor SG / Alta dirección / Jefe del Departamento	Personal: 3 Financieros: N/A	Procedimiento actualizado	N/A
Dar seguimiento al cumplimiento de plazos establecidos	Enero 2025	Diciembre 2025	Jefe del departamento	Personal: 2 Financieros: N/A	Registro de plan de acción.	N/A
Análisis de indicadores de desempeño	Enero 2025	Diciembre 2025	Gestor SG	Personal: 1 Financieros: N/A	Informe de análisis de indicadores	N/A

Fuente: Elaboración propia.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 52 de 59

11.4 Metodología documentada para concientizar al personal de la política y objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad.

Con el fin de asegurar la correcta implementación y sostenibilidad del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, se ha diseñado una metodología estructurada para concientizar al personal sobre la política de inocuidad alimentaria y sus objetivos.

Esta metodología considera los siguientes ejes fundamentales:

1. Difusión y comunicación estratégica

- La política y objetivos del SGIA serán comunicados de forma clara y continua mediante:
 - Reuniones informativas en todos los niveles jerárquicos.
 - Publicaciones internas (mural informativo, boletines, correos institucionales).
 - Integración de la política en manuales, procedimientos y señalización visible en áreas clave.
 - Inclusión en el programa de bienvenida a nuevo personal.

2. Capacitación continua

- Se desarrollarán programas de formación específicos para todo el personal, adaptados a sus roles y responsabilidades, incluyendo:
 - Talleres sobre la importancia de la inocuidad alimentaria y el impacto de los objetivos del SGIA.
 - Capacitaciones prácticas en buenas prácticas de manufactura (BPM), prerequisites, HACCP y control de peligros.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 53 de 59

- Simulacros, análisis de casos reales y lecciones aprendidas.
- Evaluaciones periódicas para medir la comprensión y retención del conocimiento.

3. Participación y empoderamiento

- Fomentar una cultura de participación mediante:
 - Grupos de mejora y comités de inocuidad con representación de distintas áreas.
 - Espacios de retroalimentación y sugerencias del personal.
 - Reconocimiento a buenas prácticas y logros relacionados con la inocuidad.
 - Involucramiento de los colaboradores en la definición de metas departamentales alineadas a los objetivos del SGIA.

4. Seguimiento y evaluación

- La eficacia del proceso de concientización será evaluada periódicamente a través de:
 - Encuestas de percepción del personal sobre la política y los objetivos.
 - Indicadores de cumplimiento relacionados con el conocimiento y aplicación de prácticas seguras.
 - Auditorías internas específicas al componente de comunicación y concientización.
 - Retroalimentación en reuniones de revisión por la dirección.

5. Mejora continua

- El enfoque está centrado en la mejora continua del proceso de concientización, revisando y actualizando los métodos de comunicación y capacitación conforme a:
 - Resultados de auditorías internas.
 - Cambios en los objetivos estratégicos o en la política.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 54 de 59

- Retroalimentación del personal y lecciones aprendidas durante la operación del sistema.

Responsables deben promover y dar seguimiento a la metodología de concientización:

1. Alta Dirección

- Aprobar la política y los objetivos del SGIA.
- Asignar los recursos necesarios (humanos, financieros, tecnológicos) para su comunicación y comprensión.
- Impulsar el compromiso organizacional con la inocuidad alimentaria desde el liderazgo.
- Realizar revisiones periódicas de la eficacia del sistema de comunicación y concientización.

2. Gestor del SGIA

- Coordinar la implementación de la metodología de concientización.
- Diseñar, planificar y supervisar las actividades de comunicación y formación.
- Asegurar la integración de la política y los objetivos en todos los niveles de la organización.
- Generar reportes de seguimiento sobre la comprensión y aplicación de la política.

3. Departamento de Recursos Humanos

- Incluir la política y los objetivos del SGIA en los procesos de inducción y capacitación.
- Coordinar la ejecución de planes de formación continua en inocuidad alimentaria.
- Registrar la participación del personal en actividades de concientización.
- Gestionar herramientas de evaluación de conocimiento y percepción del personal.

4. Líderes de Proceso / Jefaturas de Área

- Asegurar la difusión y aplicación de la política y objetivos del SGIA en sus respectivas áreas.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 55 de 59

- Servir como enlace entre el personal operativo y el Gestor del SGIA.
- Promover la cultura de inocuidad a través del ejemplo y el cumplimiento de las prácticas definidas.
- Detectar necesidades de capacitación o refuerzo en su equipo de trabajo.

5. Todo el Personal

- Conocer, comprender y aplicar los principios establecidos en la política de inocuidad.
- Participar activamente en las capacitaciones y dinámicas de sensibilización.
- Aportar con iniciativas de mejora y reportar cualquier desviación en el cumplimiento de los objetivos.

SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-01

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 56 de 59

Anexo B- EJEMPLO DE MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SGIA.

Proceso: Producción		Clasificación: Clave		Responsable: Jefe de Producción				Fecha: 10/11/2024
		Tipo		Valoración del riesgo				Acciones:
Nº	Actividad	Riesgo	Oportunidad	Impacto (I)	Probabilidad/ Factibilidad (o)	Valor del Riesgo (IxO)		
1	*Incumplimiento de prerequisites por no tener presupuesto	X		3	3	9	Alto	Enviar a proveedores de equipos lineamientos de inocuidad para requerimientos de productos
2	*Cambio de equipos y tecnologías.		X	3	2	6	Medio	Realizar un estudio de reestructuración de equipo y tecnología

*Ejemplificación de elaboración de la matriz partiendo de la información que resulta del Análisis de contexto y de las Partes interesadas y de cada área.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 57 de 59

Anexo C- MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES DEL SGIA.

Fecha:			MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES DEL SGIA					Paginas:
Valido desde:								Versión:
N°	Titulo	Identificador	Articulo	Requisito Legal	Acción de cumplimiento legal	Evaluación de cumplimiento		
						Cumple	No cumple	Observaciones
Actualizado por					Aprobado por			

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 58 de 59

Anexo D. PLAN DE ACCIONES.

PLAN DE ACCION									
N° Riesgo / Oportunidad	Medida de control existente			Medida de control complementaria	Acción requerida	Responsable	Fecha de inicio	Fecha Fin	Evidencia de cumplimiento
	Fuente	Medio	Individuo						
Responsable de la evaluación:								Firma y fecha:	
Plan de acción realizado por:								Firma y fecha:	
Fecha próxima de evaluación:									

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA. Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MAN-01
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 6/11/2024
		Página: Página 59 de 59

Anexo E. MATRIZ DE PLANIFICACIÓN DE CAMBIOS

Proceso / Actividad relacionado (a)						
Fecha:						
Situación de cambio	Acción	Responsable	Propósito del cambio	Consecuencias potenciales del cambio	Disponibilidad de recursos	Asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.
Responsable del cambio:						Firma y fecha:
Plan de cambio aprobado por:						Firma y fecha:

SGIA-GES-ASP-MAN-01-F-05



MANUAL DE PROCESOS
Planta Aséptica.

Tipo: Manual

Código: SGIA-GES-ASP-MP-02

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 8/11/2024

Página: Página 0 de 56

MANUAL DE PROCESOS DEL SGIA

ISO 22000:2018 E ISO/TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 1 de 56

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
4. FILOSOFÍA INSTITUCIONAL
5. METODOLOGÍA UTILIZADA
6. SIMBOLOGÍA POR UTILIZAR
7. MAPA DE PROCESO (NIVEL 1)
8. LIDERES DE PROCESO Y LAS RESPONSABILIDADES
9. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS (MAPA DE PROCESOS NIVEL II).

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 2 de 56

1. OBJETIVO.

Asegurar la comprensión integral de cada proceso, sus entradas, actividades principales, salidas, responsables, indicadores y puntos de control, permitiendo una gestión eficaz que garantice la inocuidad de los productos, facilite el seguimiento y contribuya al logro de los objetivos establecidos en el SGIA.

2. ALCANCE.

El Manual de Procesos de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate abarca la caracterización de los procesos clave declarados en el alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad: Planta aséptica que comprende los procesos de abastecimiento de leche, logística interna, producción, control de calidad e inocuidad, logística externa y gestión comercial.

3. IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C.V. se encuentra en el Boulevard Oscar Osorio Km 64 1/2 salida Acajutla, Sonsonate, Sonsonate. La cual se dedica a la elaboración de productos lácteos, bebidas no carbonatadas y agua envasada. Su actividad económica engloba desde la producción primaria de la leche, y la transformación de esta en diferentes líneas de productos lácteos, distribuyendo y comercializando a lo largo del país sus productos.

Actualmente la Cooperativa cuenta con diferentes líneas de productos que se comercializan a nivel nacional e internacional, para efectos de este manual, se enfoca en la línea de productos procesados en la planta aséptica los cuales se detallan a continuación:

- **Leche UHT:** Sometida a un proceso térmico de Ultra-Alta temperatura de 140 grados centígrados por 2 segundos, mediante esta tecnología se elimina

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 3 de 56

totalmente los microorganismos sin alterar el valor nutritivo de la leche. No necesita refrigeración antes de abrirse y se debe agitar antes de la apertura.

- **Leches Saborizadas UHT:** Provechosa debido a su contenido de carbohidratos y proteínas, entre otras características alimenticias. Es perfecta para niños, jóvenes y adultos. Pueden tomarse fría o caliente, con cereales, marshmallow, entre otros.

4. FILOSOFÍA INSTITUCIONAL.

4.1. VISIÓN.

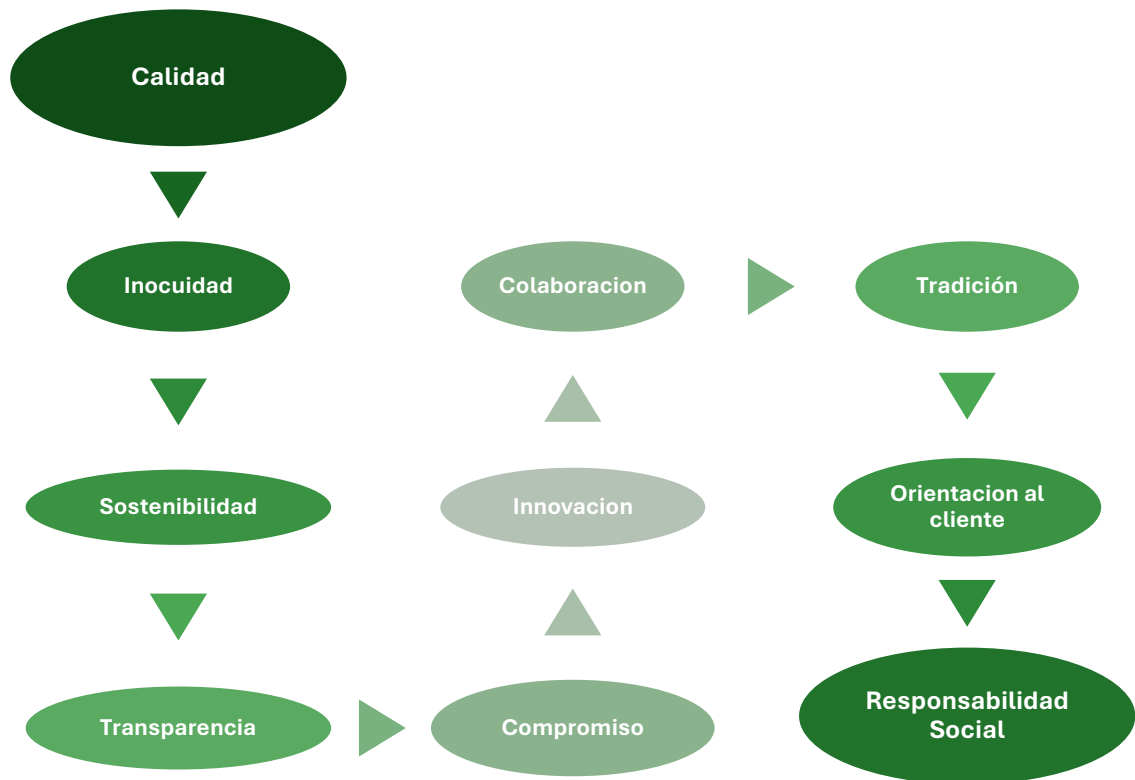
“Ser una empresa líder en la producción, industrialización y comercialización de productos alimenticios de calidad para un mercado nacional y regional, comprometida a generar rentabilidad y desarrollo de toda la organización con responsabilidad social”.

4.2.MISIÓN.

“Producir, industrializar y comercializar productos alimenticios que satisfagan las expectativas y necesidades del mercado con innovación tecnológica y estándares internacionales de calidad e inocuidad, proporcionando servicios efectivos que generen beneficios crecientes a socios, consumidores y empleados”.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 4 de 56

4.3.VALORES.



5. METODOLOGÍA.

Para el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, se implementó una metodología combinada que permitió identificar de forma clara y precisa los procesos clave que intervienen en la producción de alimentos inocuos.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 5 de 56

En primer lugar, se aplicó un análisis de la cadena de valor, lo cual permitió visualizar las actividades principales desde la recepción de la leche cruda hasta la distribución del producto terminado. Este enfoque ayudó a reconocer los procesos que generan valor, aquellos que impactan directamente en la inocuidad y los puntos críticos donde deben establecerse controles efectivos.

De forma complementaria, se desarrollaron talleres participativos con líderes de procesos, técnicos y personal operativo, donde a través de dinámicas de lluvia de ideas se identificaron las actividades más relevantes dentro de cada área. Esta metodología fomentó la construcción colectiva del mapa de procesos y fortaleció el compromiso del personal con la implementación del SGIA, al reconocer el rol que desempeñan dentro del sistema.

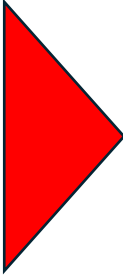
Por último, se realizó observación directa en planta, recorriendo las distintas zonas de operación, desde el área de recepción de materias primas, procesamiento, envasado, almacenamiento y despacho. Esta etapa permitió contrastar la información obtenida en los talleres con la realidad operativa, identificar flujos reales de trabajo, puntos de control y condiciones del entorno que influyen en la inocuidad.

Como resultado, se obtuvo una caracterización precisa de los procesos misionales, estratégicos y de apoyo, que sirvieron como base para la elaboración del mapa de procesos, fichas de caracterización, y posterior documentación bajo los lineamientos del SGIA.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 6 de 56

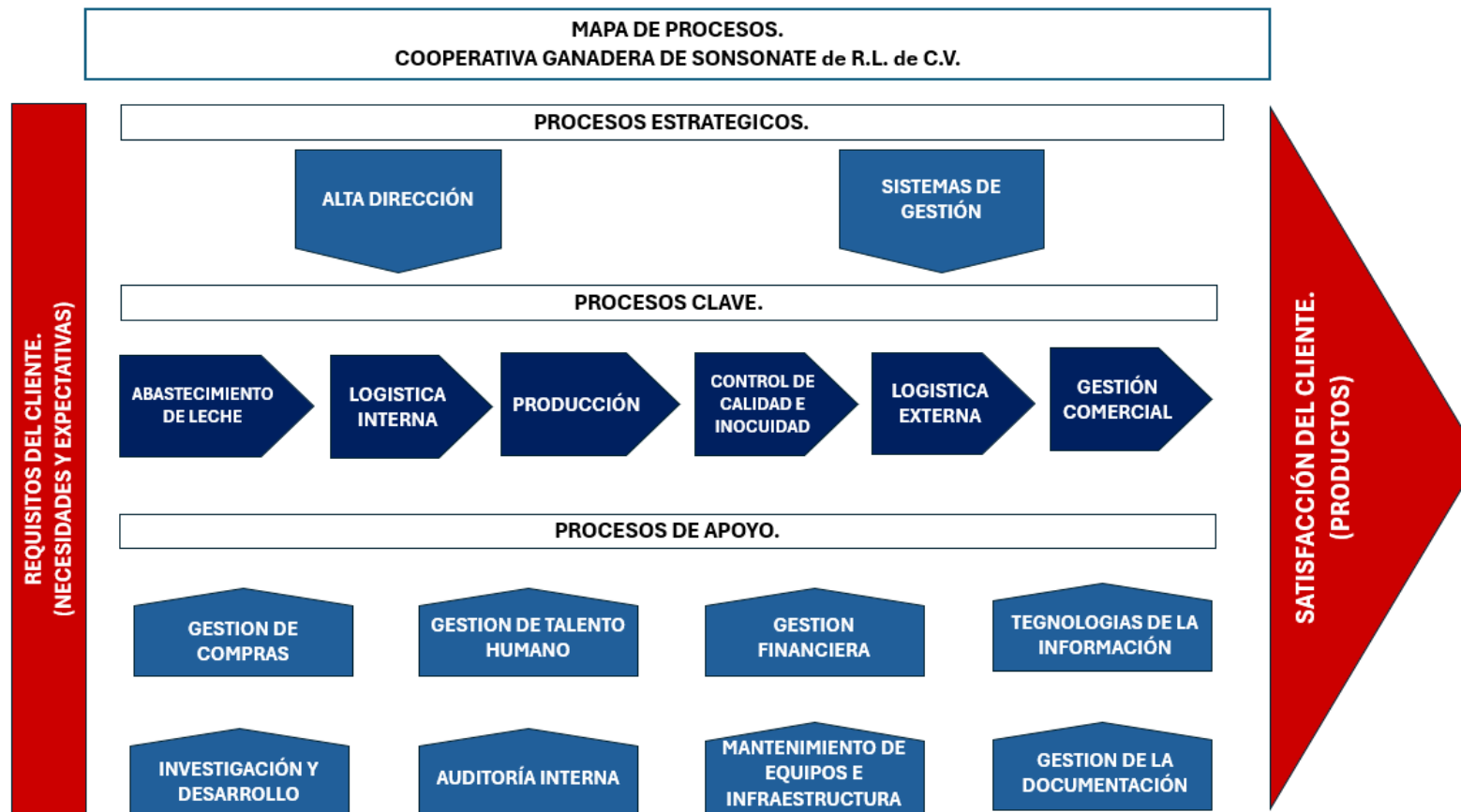
6. SIMBOLOGÍA POR UTILIZAR.

A continuación, se presenta la simbología que se utilizó en la diagramación de los procesos:

Símbolo	Representación
	Procesos estratégicos
	Procesos claves
	Procesos de apoyo
	Entradas del proceso
	Salidas del proceso

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 7 de 56

7. MAPA DE PROCESO.



	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 8 de 56

8. LIDERES DE PROCESO Y RESPONSABILIDADES EN EL SGIA.

El liderazgo y compromiso de los líderes y gestores de procesos es un elemento importante; la identificación de los procesos es un preámbulo para la caracterización de estos y el establecer responsabilidades permite el desarrollo del liderazgo y la rendición de cuentas, además de entender los procesos de manera transversal y que la contribución del trabajo realizado servirá de insumo para continuar con el proceso y demostrar su desempeño.

Se identificaron 16 procesos, sus líderes y gestores descritos a continuación:



	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 9 de 56

8.1. Presidente. (Gerente General).

MISIÓN DEL CARGO
Dirigir y administrar una empresa u organización, y garantizar que se cumplan los objetivos estratégicos

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Jefaturas de todos los departamentos	Gestión de oportunidades de mejora en cada uno de los departamentos, presupuestos para el mantenimiento y operación de la empresa	Departamentos de la empresa Consumidor final

RESPONSABILIDADES
- Definir la visión, estrategia y objetivos de la empresa - Administrar las operaciones diarias, las finanzas y los recursos humanos - Planear las actividades de la empresa - Organizar los recursos de la empresa - Fijar objetivos que marquen el rumbo de la organización - Liderar los diferentes equipos - Asegurarse de que las operaciones diarias se completen y sean exitosas - Desarrollar objetivos clave de rendimiento y gestionar el rendimiento del personal - Crear e implementar estrategias para el crecimiento empresarial - Garantizar que los departamentos o unidades entreguen ofertas de calidad a los clientes - Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR en la Cooperativa.

FUNCIONES
- Planear, organizar, dirigir y analizar los resultados de la empresa - Definir la dirección de la empresa a corto, medio y largo plazo - Fijar objetivos y metas - Asignar responsabilidades y recursos - Garantizar que se cumplan los plazos y presupuestos - Crear una estructura organizacional - Estudiar asuntos financieros, administrativos y de marketing - Liderar los diferentes equipos

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 10 de 56

- Desarrollar nuevas soluciones para satisfacer las necesidades de los clientes
- Mejorar los procesos internos para una mayor productividad

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS
• Educación Mínima: Ingeniero industrial, licenciado en administración de empresas y/o economía • Conocimientos específicos: Planificación estratégica, formulación y evaluación de proyectos conocimientos de MRP, reglamento y normas de calidad, legislación laboral, uso de maquinaria industrial, manejo de paquetes de computación, seguridad industrial, BPM, planificación de la demanda, ventas corporativas. • Experiencia mínima: 5 años en empresas similares. • Habilidades personales: trabajo en equipo, liderazgo, capacidad de análisis, comunicación efectiva, manejo efectivo del tiempo.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.2. Jefe de Planta.

MISIÓN DEL CARGO
Planificar la producción garantizando el cumplimiento de los requerimientos de ventas

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Bodega de Insumos: información de materia prima e insumos	Estatus de materias primas e insumos. Decisiones sobre las mismas.	Planta de producción.
Ventas: pronósticos, pedidos	Análisis de capacidad de producción y mano de obra requerida	Recursos Humanos, Finanzas, Planificación, Gerencia General
Informática: software, hardware, soporte técnico	Sistemas de información eficientes	Producción
Recursos Humanos: capacitaciones, información, selección de personal	Personal seleccionado idóneo para la empresa y puestos requeridos.	Producción
Mantenimiento: Programas de mantenimiento preventivo, estatus de máquinas y servicios.	Cumplimiento de los programas de producción. Desarrollo ordenado de los proyectos.	Despacho. Producción.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 11 de 56

Desarrollo de productos: formulaciones y procesos probados	Nuevos productos y procesos validados con parámetros de calidad consistentes.	Despacho / Ventas
Logística: cestas, tarimas y módulos, espacios para almacenamiento	Producciones continuas sin paros por falta de insumos y/o espacios	Producción
Despacho: información	Coordinación de prioridades	Despacho / Ventas
Compras: información, muestras de materias primas y materiales de nuevos proveedores	Validación de nuevos proveedores de materias primas y materiales	Compras

RESPONSABILIDADES	
• Planificar la producción diaria, semanal, mensual y anual • Proyectar y hacer seguimiento a las necesidades de materias primas, ingredientes y materiales según Proyección de Ventas. • Planificar el uso de recursos disponibles: materiales, personal y maquinaria. • Coordinar con Mantenimiento el plan de Mantenimiento Preventivo. • Mantener informado al jefe inmediato superior de las actividades de la planta. • Evaluación del cumplimiento al Programa de Producción. • Análisis de indicadores. • Participar en el desarrollo de nuevos productos. • Mantener los estándares de calidad y costo en cuanto a fórmulas. • Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR en el proceso a cargo	

FUNCIONES
• Programación diaria de la producción. • Recopilar, clasificar, y analizar los pronósticos de Ventas y los inventarios de producto terminado. • Revisar y determinar las necesidades de materias primas, empaques e insumos y darle seguimiento. • Elaboración del plan semanal de producción. • Analizar los horarios disponibles de maquinaria para asignar el tiempo de mantenimiento preventivo. • Reuniones diarias para revisión del avance del plan. • Evaluación del porcentaje producto entregado / producto programado por máquina. • Definir planes de acción para mejorar el desempeño de los indicadores. • Programación de maquinaria para la realización de pruebas.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 12 de 56

- Identificar desviaciones en las formulaciones y ajustarlas para asegurar el cumplimiento de la calidad y el costo.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS
• Educación Mínima: Ingeniero industrial, licenciado en administración de empresas y/o economía • Conocimientos específicos: Planificación estratégica, formulación y evaluación de proyectos conocimientos de MRP, reglamento y normas de calidad, legislación laboral, uso de maquinaria industrial, manejo de paquetes de computación, seguridad industrial, BPM. • Experiencia mínima: 5 años en empresas similares. • Habilidades personales: trabajo en equipo, liderazgo, capacidad de análisis, comunicación efectiva, manejo efectivo del tiempo.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.3. Jefe de Control de calidad.

MISIÓN DEL CARGO
Organizar el departamento de Control de Calidad, Verificar que el personal de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad realicen sus funciones con el propósito que los productos que se producen en la Planta cumplan con las expectativas de nuestros clientes

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Haciendas (Socios e Independientes)	Materia Prima (Leche Cruda) /Asistencia Técnica a Haciendas, Verificación de cumplimiento de Reglamento Recepción de Leche	Socios y Entregadores Independientes.
Proveedores de Insumos	Control de cumplimiento de estándares de calidad/Verificación de Certificado de Análisis	Proveedores

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 13 de 56

Producción	Productos en proceso y terminados/Verificación de cumplimiento de estándares de calidad	
Centros de Distribución y Ventas	Mantenimiento de la Calidad de nuestros productos/Capacitación y verificación de Manejo de los productos, Control cadena fría, Capacitación y cumplimiento BPM y Normas de Higiene del personal,	Personal Centros de Distribución y Ventas

RESPONSABILIDADES
• Verificar el cumplimiento de Programas de BPM e Inocuidad, Estándares de Calidad de Materia Prima, Insumos y Productos Fabricados en la Planta de acuerdo con normas Nacionales e Internacionales. • Apoyar a Producción en la preparación, proceso y envasado de todos los productos para que se cumplan con los parámetros de calidad e inocuidad. • Apoyar a Logística y Ventas en la conservación de la calidad e inocuidad de los productos, informando sobre la aplicación de las Buenas Prácticas en toda la cadena de Distribución y Ventas. • Apoyar a las Haciendas Ganaderas para que produzcan leche en las mejores condiciones de higiene y manejo. • Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR en la Cooperativa

FUNCIONES
• Planificar y Coordinar la compra de Insumos y aparatos necesarios para que se efectúen las actividades del Departamento de manera eficiente • Manejar los costos del Departamento de Control de Calidad eficientemente • Organizar las actividades del personal de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 14 de 56

- Organizar la Asistencia Técnica de Haciendas (Programas de CMT, Recuento Células Somáticas, ordeño Higiénico, BPM en Haciendas, Control de vacío y pulsaciones en máquinas ordeñadoras a través del aparato Pulso grafo)
- Informe y Entrega quincenal a Socios sobre resultados de Asistencia Técnica
- Verificar que la materia prima (Leche Cruda cumplan con estándares de calidad de acuerdo con Reglamento de Recepción de Leche de la empresa)
- Revisar la decisión de aprobar o rechazar, luego de la evaluación de los resultados de las materias primas, materiales de envase y empaque, producto en proceso y producto terminado
- Verificar que se efectúen las validaciones de los procedimientos analíticos y las calibraciones de los equipos de control, así como la elaboración del programa anual de mantenimiento de los equipos
- Apoyar en la elaboración y verificación del cumplimiento de la capacitación continua del personal y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- Apoyar en la coordinación con las demás áreas relacionadas en la solución de problemas que afecten al sistema de calidad e inocuidad.
- Participar en el Comité de Desarrollo de Productos Nuevos.
- Coordinar e integrar el Comité Técnico, Comité de Producción
- Elaborar el cuadro mensual de indicadores del Departamento y actividades programadas como parte de la Gestión de Calidad
- Elaborar Presupuesto anual del Departamento de Control de Calidad
- Presentar avances en Junta semanal con Gerencias y Jefaturas de Indicadores del Departamento
- Planificar, orientar, dirigir y coordinar las actividades del personal de Control de Calidad a fin de lograr los objetivos de la empresa.
- Verificar la entrega al departamento de todas las Hojas Técnicas de los productos producidos en Planta por parte del Jefe de Desarrollo de Productos
- Comunicar y definir soluciones junto con el Departamento de Producción de las No Conformidades durante los procesos productivos.
- Verificar la actualización del número de Registro del Ministerio de Salud para todos los productos producidos en la Planta

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Ingeniero Químico, Ingeniero en Alimentos, Licenciado en Química y Microbiología

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 15 de 56

- **Conocimientos específicos:** Experiencia en manejo de equipo de Control de Calidad, manejo de programas de computación Excel, Power Point, Word, manejo e interpretación de Normas Internacionales, Conocimientos de programas de BPM e Inocuidad, conocimiento del Idioma Inglés, interpretación de los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos
- **Experiencia mínima:** 2 años de experiencia en cargos de Jefatura

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.4. Gerente de Logística.

MISIÓN DEL CARGO
• Gestión de la cadena de suministros. • Garantizar la logística de envíos y entrega de productos terminados en tiempo para su distribución en los diferentes canales de ventas.

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Compras	Insumos para producción, repuestos, productos veterinarios, etc.	Producción, control de calidad, mantenimiento, Centros de distribución, Control de inventarios de insumos, Auditoría interna, Gerencia General, Señores socios de la Empresa etc.
Producción	Productos terminados. Lavandería, Ornato y limpieza.	Centros de Distribución, Departamento de ventas, Gerencia General, Informática, Recursos humanos, Finanzas, Personal de planta, Auditoría interna
Mercadeo y Ventas	Pedidos de ventas.	Almacenes de productos terminados, facturación y liquidaciones, Contabilidad, Control de inventarios, Informática, auditoría interna, etc.

RESPONSABILIDADES
• Planificar y Administrar de forma eficiente el Almacén general de Insumos y repuestos. • Planificar y Administrar el almacén general de Productos terminados.



MANUAL DE PROCESOS

Planta Aséptica.

Tipo: Manual

Código: SGIA-GES-ASP-MP-02

Revisión: 0

Cambio: 0

Fecha de emisión: 8/11/2024

Página: Página 16 de 56

- Panificar, Ejecutar, Monitoreo y seguimiento a la logística de distribución de productos terminados a los diferentes centros de distribución.
- Dotar a la fuerza de ventas de gel refrigerante y hielo en sus hieleras industriales para el mantenimiento de la cadena fría.
- Garantizar que toda la flota de vehículos este dentro del sistema de Protección Satelital (GPS)
- Mantener vigente los permisos de funcionamiento de cada centro de distribución otorgados por el Ministerio de Salud.
- Mantener vigente los permisos de funcionamiento flota de vehículos de distribución de supermercado e institucionales otorgados por el Ministerio de Salud.
- Asegurar el cumplimiento de las políticas de devoluciones de productos vencidos o averiados de los diferentes canales de ventas en cada CD.
- Asegurar el cumplimiento de las políticas de retorno de productos en buen estado de los diferentes canales de ventas en cada CD.
- Asegurar los seguimientos a los controles de cestas por canal de ventas en cada CD
- Mantenimientos preventivos de equipos de cuartos fríos y congelamientos de cada centro de distribución.
- Mantenimientos preventivos y correctivos de flota de vehículos de cada centro de distribución.
- Mantenimientos preventivos y correctivos de cámaras refrigerantes de cada centro de distribución.
- Administración de la distribución eficiente de Supermercados por centros de distribución.
- Garantizar la correcta ejecución del manual de las buenas prácticas de manejo de productos terminados y control de plagas en todos los almacenes.
- Asegurar el correcto uso de los recursos de la empresa, como almacenes, instalaciones, vehículos, oficinas, aires acondicionados, inventarios de productos terminados, thermoking de camiones refrigerados, cestas, papelería administrativa, etc.
- Darles monitoreo y seguimiento a las operaciones de los almacenes de los productos terminados referentes a preparación y entrega de productos al departamento de ventas.
- Coordinar en conjunto con Mercadeo lanzamiento de nuevos productos.
- Facilitar las herramientas para el cumplimiento de Exportaciones de productos
- Administración de personal
- Elaboración y seguimiento a evaluaciones de desempeño del personal.
- Elaboración y seguimiento al Plan de Capacitación del personal.
- Seguimiento y monitoreo a relaciones interpersonales de las diferentes áreas.
- Seguimiento al Control presupuestario de los gastos de distribución
- Generación de informes o entregas de vaso de leche.
- Identificar necesidades de los diferentes departamentos y transmitir áreas de oportunidad a la Gerencia General.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR en los procesos asignados a su cargo.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 17 de 56

FUNCIONES
• Planificar, administrar, coordinar y controlar todas las actividades y operaciones que se realizan en los almacenes y centros de distribución. • Planificar, administrar y suministrar toda la información que necesitan los jefes administrativos de los centros de distribución para la toma de decisiones. • Revisar diariamente indicadores de cumplimiento de entrega de pedidos de productos terminados, requisiciones de insumos para la producción, etc. • Mantener actualizados los controles de inventarios de productos terminados. • Realizar reunión con jefes para monitores de alcances de metas • Controlar y autorización del pago de fletes por cestas transportada a los Centros de Distribución. • Control de la cadena fría en almacenes de productos terminados fríos y vehículos de distribución. • Control de la existencia de reutilizables refrigerados para hieleras del canal del detalle. • Verificar que las pólizas de seguros garanticen la cobertura adecuada de la flota de vehículos de la Empresa. • La autorización y firma de pedidos de materiales o insumos en el marco de los niveles de autorización definidos. • La gestión administrativa de los inventarios y de la toma de inventarios físicos periódicos. • Distribución logística del proyecto vaso de leche. • Mantenimientos preventivos y correctivos de vehículos y cámaras refrigerantes por centros de distribución. • Mantenimiento de los manuales de operación y procedimientos. • Seguimiento a los trámites legales de los Centros de Distribución. • Control de cestas en todos los centros de distribución por canal de ventas, garantizando el retorno de ellas en tiempo oportuno para el proceso de producción. • Emisión y autorización de combustibles para flota de vehículos y ejecutivos de la Empresa con su respectiva bitácora de control por centro de distribución. • Control de módulos metálicos para almacenar y transportar productos secos. • Verificación de productos testigos en centros de distribución ante reclamos de calidad. • Seguimiento de cumplimiento a los POES de limpieza y control de plagas de almacenes y centros de distribución. • Apoyo al comité de seguridad industrial, ornato y limpieza de almacenes, centros de distribución sus contornos y alrededores. • El análisis y decisión sobre de recursos informáticos y equipamientos administrativos. • Entrega de información de pre-planillas administrativas completas de forma oportuna al área de recursos humano • Trabajar de forma íntegra y comprometida con el sistema de gestión de la calidad de la Empresa. • La transmisión de las políticas generales de la Empresa de forma clara y oportuna al personal de almacenes y centros de distribución.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 18 de 56

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Licenciatura en Administración de Empresas.
- **Experiencia mínima:** 3 Años
- **Habilidades personales:** Manejo operativo y logísticos de almacenes y Centros de Distribución, Finanzas, Computación y manejo del paquete de Microsoft Office, conocimiento de sistemas de contabilidad, facturación, devoluciones, cobros, reportes y estadísticas de ventas; como también uso de contómetro, calculadora e impresora. Con experiencia de manejo de personas.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.5. Coordinador de Sector Primario.

MISIÓN DEL CARGO

Verificar las condiciones de salud del ganado y los procesos de ordeño con el propósito de mantener los estándares de calidad de la materia prima (Leche Cruda) y coordinar los trabajos realizados con el equipo agrícola en las distintas haciendas.

MAPA DE INTERRELACIONES

PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Socios/Entregadores Independientes	Ganado, asistencia técnica en calidad de leche y producción agrícola.	Socios/Entregadores Independientes/Producción

RESPONSABILIDADES

- Dar asistencia técnica a Socios/Entregadores independientes con el fin de mantener los estándares de calidad de la materia prima principal de Cooperativa Ganadera.
- Mantener en condiciones óptimas los equipos agrícolas.
- Buscar nuevos proveedores de leche.
- Coordinar la recolección de leche.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES

- Visitas a Haciendas ganaderas de socios y entregadores independientes en base a programación mensual.
- Elaboración de informes con recomendaciones para cada una de las haciendas visitadas en el mes.
- Realizar visitas a haciendas cuando son solicitadas por los socios y entregadores independientes.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 19 de 56

- Garantizar el buen funcionamiento de los equipos agrícolas.
- Realizar visitas a posibles nuevos proveedores e inspeccionar las condiciones higiénicas del área productiva.
- Coordinar recolección de la materia prima principal (Leche) en las haciendas, con los camiones cisterna.
- Otras actividades especificadas por los socios.
- Realizar y verificar calibraciones de tanques de leche.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Ingeniero agrónomo o ramas a fines.
- **Conocimientos específicos:** Veterinaria, Buenas prácticas de ordeño, Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y cultivos.
- **Experiencia mínima:** 1 año
- **Habilidades personales:** Manejo de equipo veterinario, Facilidades de comunicación, Liderazgo, Manejo de programas office e Idioma Inglés básico

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.6. Gerente de ventas.

MISIÓN DEL CARGO

Asegurar la colocación del producto en todos los canales de distribución cumpliendo con las políticas de la empresa y optimizando los recursos de venta disponibles.

MAPA DE INTERRELACIONES

PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Gerencia de Mercadeo	Promociones y Campañas	Fuerza de Ventas
Gerencia de Administración	Políticas de retorno y devoluciones	Fuerza de Ventas
Gerencia de Producción	Producto terminado	Fuerza de Ventas
Recursos Humanos	Reclutamiento, Selección de Personal, Capacitación	Fuerza de Ventas
Gerencia Financiera	Políticas de créditos y cobros	Fuerza de Ventas
Gerencia de Informática	Datos CIF	Fuerza de Ventas

RESPONSABILIDADES

- Asegurar el cumplimiento de las políticas de toda la fuerza de ventas.
- Establecer las cuotas mensuales por centro de distribución.
- Definir estrategias de venta en conjunto con Mercadeo.
- Proporcionar información suficiente a fuerza de ventas para el monitoreo y seguimiento de sus ventas.
- Garantizar la correcta ejecución del manual de operaciones del sistema de ventas.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 20 de 56

- Asegurar el correcto uso de los recursos de la empresa, como material publicitario, cámaras refrigerantes, vehículos, oficinas.
- Coordinar en conjunto con Mercadeo lanzamiento de nuevos productos.
- Colaborar en el desarrollo de nuevos productos.
- Facilitar las herramientas para el cumplimiento de las cuotas.
- Identificar necesidades del mercado y transmitir áreas de oportunidad a Mercadeo y Gerencia General.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES

- Establecer las cuotas mensuales por centro de distribución.
- Revisar planes de trabajo semanales de los jefes y supervisores de cada centro de distribución
- Revisar diariamente indicadores de venta por centro de distribución
- Pedir a jefes reportes actualizados de ubicación de cámaras refrigerantes y hieleras
- Realizar reunión con jefes de venta para monitores de ventas.
- Realizar junta de avance semanal para gerencia general y comisión de ventas.
- Retroalimentar información de ventas con mercadeo.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

Educación: Universitaria, Licenciatura en administración de empresas o carreras afines.

Formación: Computación y manejo del paquete de Microsoft Office, conocimiento de sistemas de contabilidad, facturación, devoluciones, cobros, reportes y estadísticas de ventas; Con experiencia de manejo de personas.

Experiencia: 5 años

Habilidades: Objetividad, agilidad trabajando con números como con la digitación, alta capacidad de interpretación y análisis.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.7. Gestor de Sistemas de Gestión.

MISIÓN DEL CARGO

Establecer un programa para implementar y mantener el Sistema de Gestión en la organización basado en el cambio de cultura y el desarrollo de la seguridad en base a la convicción de todos los empleados.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 21 de 56

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Alta Dirección	Entradas y salidas revisadas por la alta dirección	Departamentos de la empresa
Jefaturas de los departamentos	Manuales, procedimientos, instructivos y cualquier documento que nutra el sistema	Departamentos de la empresa.

RESPONSABILIDADES
• Se responsabiliza de la implantación y seguimiento de los Sistemas de Gestión implantados en la empresa. • Elabora una propuesta de objetivos y metas, un programa para su consecución y la documentación correspondiente (manuales, procedimientos generales y específicos, instrucciones de trabajo, formatos y registros), entre otros. • Informa periódicamente a Dirección General del Sistema de Gestión. • Establece y gestiona la aplicación de las normas aplicables en todos los procesos de producción, e informa a los o las responsables de producción de las incidencias que detecta. • Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR de la Cooperativa.

FUNCIONES
• Asegurarse de que el Sistema de Gestión es acorde con la norma aplicable. • Apoyar en el mantenimiento de los registros que se generan en la Dirección General, relacionados con el Sistema de Gestión • Gestionar la medición de la satisfacción del usuario. • Informar a la Dirección General sobre el desempeño del Sistema de Gestión y sobre las oportunidades de mejora. • Actuar como proveedor y consultor internos para el Sistema de Gestión a todos los niveles de la institución. • Actuar como formador interno para cuestiones relacionadas con el Sistema de Gestión • Analizar continuamente los intereses de los usuarios y representar a los usuarios en la empresa • Promover el Sistema de Gestión en la empresa. • Crear, implementar, evaluar y mejorar los programas de auditoría.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 22 de 56

- Asegurar la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en la empresa.
- Hacer la correspondiente medición a los indicadores de proceso
- Otras actividades que sean designadas oportunamente por la Presidencia.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

Educación: Universitaria. Graduado en áreas de administración, ingeniería o afines.

Formación: Sistemas de Gestión, Auditoría Interna, HACCP, Normativas enfocadas en la industria alimentaria, Buenas Prácticas de Manufactura.

Experiencia: 5 años

Habilidades: Objetividad, alta capacidad de interpretación y análisis, manejo de paquete ofimático.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.8. Jefe de compras

MISIÓN DEL CARGO

Garantizar la eficacia y eficiencia en el suministro de Materias Primas, empaques, insumos, servicios y equipos requeridos por las diferentes unidades de toda La Organización Productiva y Administrativa para el óptimo desarrollo de sus procesos, cumpliendo con las especificaciones requeridas juntamente con el Departamento de Desarrollo de productos, Control de Calidad, Mantenimiento y Producción con precios favorables.

MAPA DE INTERRELACIONES

PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Todos los Proveedores de Productos. (Externos) Nacionales e Internacionales.	Materias Primas, material de empaques, servicios, insumos, equipos, etc.	Toda la Organización
Almacén de Materiales y Repuestos	Pedidos	Producción
Todo el personal de la Organización	Pedidos	Toda la organización.
Gerentes de Áreas	pedidos	Gerentes de Área

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 23 de 56

Jefes	pedidos	Jefes
Personal	Pedidos	Personal

RESPONSABILIDADES
• Responsable de la Adquisición de Productos y materiales necesarios en la empresa para desarrollar su actividad normal en las diferentes secciones. • Negociaciones con Proveedores. • Documentar las Compras con el soporte de pedido autorizado por las diferentes áreas. • Compras de contado documentar toda la operación. • Establecer el lugar de entrega. • Solicitar cheques para impuestos de importaciones. • Coordinar reunión Comisión de Compras. • Compras con rubros específicos: • Artículos de Publicidad (Jefe de Mercadeo), este tipo de servicio es gestionado por medio de Mercadeo, compras da el soporte administrativo y financiero (Orden de Compra y trámites de pago, en ocasiones otras cotizaciones para comparar). • Nuevos productos (Jefe de Desarrollo de Nuevos Productos) de materias primas especializadas, el Jefe de Desarrollo de Nuevos Productos solicita a compras muestras que posteriormente se hace el estudio de factibilidad en el cual intervienen todas las áreas involucradas y el Comité de Desarrollo de Nuevos Productos, posteriormente Compras tiene la responsabilidad de gestionar la adquisición de los productos después que Producción genere el requerimiento a través del Departamento de Almacén, negociar los tiempos óptimos para el ingreso de los mismos. • Informática (Gerente de Informática), Equipos, software, licencias, por ser un área especializada, Compras apoya con la gestión y respaldo de documentos, en algunos casos interviene con otras cotizaciones. • Equipo y Maquinaria de Planta (Gerencia de Planta, Jefe de Mantenimiento) los Equipos y Maquinaria de Planta son previamente seleccionados, pasan a Comisión de Compras para ser revisados y pasen para ser aprobado por Consejo de Administración, después de aprobados compras es responsable de generar Orden de Compra y formalizar la negociación con todos

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 24 de 56

los requerimientos y e informar a Gerencia Financiera para los recursos financieros, si es del exterior realizar la importación.

- Uniformes (Jefe de Recursos Humanos) responsable en seleccionar telas, diseños y colores tiempos de entrega, calidad, compras realiza la negociación.
- Importación Maíz y Soya y otros para Depósito Veterinario. (Presidencia y socio Director encargado del Dep. Veterinario) Negociaciones previamente autorizadas por la Presidencia, Compras interviene en la confirmación de la negociación, envío de documentos al Banco intermediario y retroalimentación al área financiera.
- Enviar información al Ministerio de Economía, cuando este así lo requiera para las Importaciones con recurso de contingencia.
- Tramitar permisos en Viceministerio de Defensa Nacional y Cuerpo de Bomberos para la Compra de productos considerados de peligrosidad o riesgosos.
- Consolidar Documentos de importación para enviarlos al tramitador.
- Tramitar permisos de importación de Materias Primas y productos especializados en Ministerio de Salud y Química y Farmacia.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES

- Mantener los contactos oportunos con proveedores para analizar las características de los productos, calidades, condiciones de servicio, precio y pago.
- Presentar a los clientes internos en las ocasiones que se amerite las ofertas recibidas haciendo indicaciones y sugerencias oportunas sobre los proveedores, oportunidades de compra y los distintos aspectos de la gestión realizada.
- Emitir la Orden de Compra en el plazo adecuado para que su recepción se ajuste a las necesidades de cada sección, retroalimentando al área interesada de las dificultades que se puedan presentar en la gestión.
- Participar en las pruebas y control de muestras para asegurar que reúnen las condiciones específicas.
- Controlar los plazos de entrega, estado de los artículos, Calidad en la recepción y condiciones de las facturas por medio del reporte de aseguramiento de calidad y jefe de almacén.
- Búsqueda de proveedores alternativos que puedan suministrar los mismos productos o materias primas en mejores condiciones de plazo, calidad y precio que los actuales con el apoyo de Control de Calidad, Desarrollo de nuevos productos y Producción, y en los casos que se necesite el Departamento de Mercadeo.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 25 de 56

- Tener muy asimilado el concepto de “cliente interno” – “proveedor interno” mejorando permanentemente la rentabilidad de su gestión.
- Apoyar sobre las desviaciones por exceso o defecto que en el almacén se puedan estar produciendo.
- Solicitar Cheques para compras de Contado, agregar documento al vóucher y enviar al archivo.
- Enviar y confirmar Orden de Compra del Exterior.
- Monitoreo de la entrega del producto solicitado al Exterior.
- Revisar y aprobar cuadro de papelería e insumos mensual.
- Revisar cotizaciones y firmar, Orden de Compra y pedidos.
- Importaciones de materias Primas, empaques, repuestos y Maquinaria.
- Enviar documentos originales ya revisados al Agente Aduanal para trámites de aduana.
- Solicitar cheques de impuestos y enviarlos al Agente Aduanal, agregar documento al vóucher y enviar al archivo.
- Coordinar con la naviera y realizar los pagos que se generen por movimientos, contenedor, cargas consolidadas de repuestos, materias primas y empaques.
- Enviar documentos de importaciones al jefe de almacén y en caso de materias primas y empaques certificados de análisis y una copia de estos certificados al Aseguramiento de la Calidad.
- Consolidar, elaborar cuadro de gastos de las importaciones y pasar al responsable de inventarios, para el ingreso a sistema.
- Entrega de un juego de documentos para el soporte contable. (Partida contable)
- Entregar pólizas de Importación originales y copias de Facturas de importación al Departamento del IVA para el registro en Libro de compras.
- Transferencias Bancarias para negociaciones del Exterior.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Mínima Bachiller Comercial o carrera Universitaria.
- **Conocimientos específicos:** Conocimiento contables, financieros, informáticos, legales, arancelarios, Incoterms, excelente ortografía, manejo de fax, fotocopidora, teléfono, escáner, contómetro, Internet.
- **Experiencia mínima:** 5 años.
- **Habilidades personales:** Habilidades de negociación, honradez, facilidad de trato y relación, dinámico, con seriedad, gran capacidad de comunicación, facilitado.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 26 de 56

8.9. Jefe de Recursos Humanos

MISIÓN DEL CARGO
Garantizar la captación, el desarrollo, la estabilidad y permanencia de empleados idóneos para las distintas áreas de la empresa.

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Gerencia de Tecnología	Desarrollar y mantener el sistema de Planillas	Todas las áreas de la empresa
Todas las áreas de la empresa	Permisos, incapacidades, otros devengos, amonestaciones, acciones de personal, horarios, nocturnidades ect.	Todas las áreas de la empresa
Todas las áreas de la empresa	Perfiles de los puestos	Todas las áreas de la empresa
	Necesidades de capacitación	
Compras	Elaboración de órdenes de compra.	Encargado de selección de personal.
Todas las áreas de la empresa	Información en general.	Todas las áreas de la empresa
Todas las áreas de la empresa	Programa de vacaciones anuales.	Todas las áreas de la empresa
Aseguradora	Información de las Diferentes pólizas de la empresa.	Todas las áreas de la empresa- Socios/directores.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 27 de 56

RESPONSABILIDADES

- Administrar el sistema de reclutamiento, selección, inducción y salida del personal.
- Administrar las relaciones laborales.
- Administra Clima Laboral.
- Elaborar plan de trabajo.
- Elaborar y desarrollar plan de Capacitaciones de la empresa.
- Elaborar Plan de Carrera.
- Administrar sistema de remuneraciones, prestaciones y beneficios.
- Elaborar y administrar políticas de recursos Humanos.
- Control de las diferentes de pólizas de seguros.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES

- Confrontar en sistema de planillas con la documentación física de permisos, incapacidades, otros devengos, amonestaciones, acciones de personal de: vacaciones, ascensos, despidos, renuncias, reactivación de Incapacidad, así como firmas tanto física como en el sistema de planillas.
- Asegurarse que en el sistema de planillas la información ingresada al sistema esté debidamente procesada y revisada y firmada por el jefe inmediato responsable de cada área, y posteriormente firmar de autorizado para la aplicación en sistema.
- Administrar el sistema de reclutamiento, selección, inducción y salida del personal.
- Administrar las relaciones laborales.
- Administra Clima Laboral.
- Elaborar plan de trabajo.
- Elaborar Plan de Carrera.
- Administrar sistema de remuneraciones, prestaciones y beneficios.
- Elaborar y administrar políticas de recursos Humanos.
- Cumplimiento de norma de buenas prácticas en relación a salud de personal.
- Atender requerimiento de personal.
- Mantener actualizado Banco de Datos de Candidatos.
- Atender las necesidades personales y laborales de los empleados.
- Revisar y validar acciones de contratación, vacaciones, amonestaciones de personal.
- Supervisar el proceso de elaboración de planilla.
- Supervisar y validar descuentos a empleados.
- Administrar el programa de vacaciones anuales del personal.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 28 de 56

- Administrar prestaciones (Uniformes, alimentación, lentes, ayuda por fallecimiento, seguro de vida).
- Formular y documentar Políticas de Recursos Humanos.
- Seguimiento a plan de capacitación de las diferentes áreas de la empresa
- Elaborar estadística de personal comparativa.
- Elaborar presupuesto de Salarios, prestaciones, capacitación.
- Negociación de renovación de pólizas generales de la Cooperativa y pólizas de seguro de gastos médicos de socios y directores, así como también actualización en póliza de vendedores independientes.
- Seguimiento a las altas y bajas del personal para actualización de póliza de vida, gastos médicos y póliza de vehículos de empresa y empleados.
- Coordinar toma de exámenes médicos requeridos por la norma de BPM.
- Seguimientos a lo relacionado a comité de seguridad y salud ocupacional, en coordinación con el encargado de seguridad industrial.
- Entrega de documentación al Ministerio de Trabajo cuando así se requiere.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Licenciatura en Administración de Empresas o Psicología
- **Conocimientos específicos:** Conocimiento de Código de Trabajo, Ley del ISSS, AFP, Legislación Laboral, Sistemas Contables, manejo de paquete de Microsoft Office.
- **Experiencia mínima:** 3 años
- **Habilidades personales:** Manejo de personal, Orientación a Trabajo en Equipo.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.10. Gerente Financiera

MISIÓN DEL CARGO

Planificar, organizar, dirigir y controlar los recursos financieros de la Cooperativa, asegurando la disponibilidad y uso eficiente de los mismos, con el fin de garantizar la sostenibilidad económica de la organización y apoyar la implementación y mantenimiento del SGIA, conforme a los requisitos establecidos por las normas ISO 22000:2018 e ISO/TS 22002-1:2009.

MAPA DE INTERRELACIONES

PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Gerencia General	Directrices estratégicas, metas institucionales	Gerente Financiero

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 29 de 56

Jefaturas de área / Líderes de proceso	Requerimientos presupuestarios, necesidades de recursos	Gerencia Financiera
Gestor del SGIA	Necesidades financieras para implementación SGIA	Gerencia Financiera
Departamento de compras	Información de adquisición y cotizaciones	Gerencia Financiera
Contabilidad y tesorería	Estados financieros, flujos de caja, registros contables	Gerente Financiero
Proveedores externos (bancos, auditores)	Servicios financieros, reportes, auditorías externas	Gerente Financiero
Gerencia Financiera	Presupuesto anual, reportes financieros, disponibilidad de fondos	Alta Dirección / Comité SGIA
Gerencia Financiera	Asignación de recursos para actividades del SGIA	Líderes de proceso / Gestor SGIA
Gerencia Financiera	Informes financieros para revisión por la dirección	Alta Dirección
Gerencia Financiera	Reportes de viabilidad financiera de mejoras del SGIA	Comité de Inocuidad / Dirección General

RESPONSABILIDADES
• Asignar recursos financieros para la implementación, operación, verificación y mejora del SGIA. • Coordinar con el Gestor del SGIA y los líderes de proceso para identificar necesidades financieras relacionadas con la inocuidad. • Supervisar que las adquisiciones de equipos, materiales y servicios cumplan con los requisitos del SGIA y el presupuesto asignado. • Velar por la transparencia, trazabilidad y eficiencia en el uso de los recursos destinados al sistema de gestión. • Participar en las reuniones de revisión por la dirección, aportando el análisis financiero para la toma de decisiones del SGIA. • Garantizar que los registros financieros relacionados con la inocuidad estén disponibles, organizados y actualizados para auditorías internas y externas.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 30 de 56

FUNCIONES
- Elaborar y supervisar la ejecución del presupuesto anual, garantizando la asignación adecuada de recursos a las áreas involucradas en el SGIA. - Administrar eficientemente los ingresos, egresos, inversiones y obligaciones financieras de la Cooperativa. - Coordinar la elaboración de reportes financieros y contables que respalden la toma de decisiones estratégicas. - Asegurar el cumplimiento de obligaciones fiscales, legales y reglamentarias aplicables a la gestión financiera. - Apoyar económicamente las acciones de mejora continua relacionadas con la inocuidad alimentaria.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS
Educación: Universitaria. Graduado en áreas de finanzas o administración. Formación: Sistemas de Gestión, contabilidad, gestión de presupuestos, Normativas enfocadas en la industria alimentaria, Experiencia: 5 años Habilidades: Objetividad, alta capacidad de interpretación y análisis, manejo de paquete ofimático.
SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.11. Jefe de informática.

MISIÓN DEL CARGO
Responsable ante la dirección del funcionamiento del departamento de informática, de manera que satisfaga las necesidades de la empresa a corto y largo plazo.

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Gerentes de las aéreas	Requerimientos de sistemas	Todas las aéreas de la empresa
Usuarios	Cambios a programas	Todas las Áreas de la empresa

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 31 de 56

RESPONSABILIDADES

- Establecer los planes anuales de desarrollo de nuevos sistemas para alcanzar los objetivos estratégicos de la cooperativa.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES

- Definir y controlar el presupuesto necesario para el departamento.
- Elaborar estudios para la elección y adquisición de equipo de cómputo y accesorios.
- Establecer la comunicación entre el personal del departamento y fomentar las buenas relaciones entre ellos.
- Reunirse con el gerente general para planear su trabajo.
- Informar de los avances realizados en sus planes anuales a la junta directiva.
- Mantener capacitados al personal a su cargo en el uso de nuevas tecnologías.
- Cumplir los reglamentos y normas establecidas por la cooperativa.
- Introducir nuevas tecnologías que ayuden al mejor desempeño de los departamentos de la cooperativa.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** ingeniero en sistemas o Licenciatura en Sistemas o computación.
- **Conocimientos específicos:** Análisis y diseño, programación y conocimientos sólidos en Bases de Datos, programación en visual BASIC .net, HTML, CSS, JS, PHP, Visual Studio, Access, sólidos conocimientos de SQL server.
- **Experiencia mínima:** 3 años como jefe o Gerente de Informática.
- **Habilidades personales:** Analítica, habilidades gerenciales, Liderazgo.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 32 de 56

8.12. Jefe de Desarrollo de Productos.

MISIÓN DEL CARGO
Desarrollar Productos Nuevos y existentes, de acuerdo con la necesidad del cliente, con el costo esperado y que cumplan con los reglamentos vigentes.

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Mercadeo: Brief de producto	Identificar Materias primas y procesos de producción	Compras, producción.
Proveedores de materias Primas: Muestras de MMPP	Desarrollar formulas del producto	Mercadeo
Mercadeo. Resultados de Focus Group	Analizar resultados y hacer los ajustes correspondientes.	Costos, producción, Control de calidad
Mercadeo: artes para el empaque	Revisar el etiquetado para que cumpla con la regulación vigente. Tramitar registro Sanitario.	mercadeo
Proveedores de Materias Primas: envían de muestras de materias primas alternativas	Revisar si las materias primas cumplen con características sensoriales	compras

RESPONSABILIDADES
- Desarrollar productos que cumplan los requisitos del cliente, requisitos legales con el mejor costo posible. - Mantener actualizados los registros sanitarios de todos los productos - Revisión constante y periódica del etiquetado de los productos actuales. - Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES
- Analizar la información del Brief del producto - Comunicación directa con proveedores y clientes

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 33 de 56

- Realizar los ensayos pertinentes para identificar la mejor formulación que cumplan con los requisitos del cliente y normativa vigente, con el costo esperado
- Realizar pre-costeo
- Revisión del etiquetado
- Realizar trámites de registros sanitarios
- Diseñar el proceso de producción
- Supervisar el proceso de producción en el periodo inicial del lanzamiento.
- Identificar los puntos de muestreo y parámetros de medición del producto
- Participar en los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Ingeniería en alimentos, química o industrial o Licenciatura en Tecnología de Alimentos.
- **Conocimientos específicos:** Conocimientos en industria de alimentos, BPM, uso de maquinaria industrial, manejo de paquetes de computación.
- **Experiencia mínima:** 2 años en empresas similares.
- **Habilidades personales:** Trabajo en equipo, liderazgo, capacidad de análisis, habilidad numérica, comunicación efectiva, manejo efectivo del tiempo.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.13. Jefe de Auditoría Interna

MISIÓN DEL CARGO

Apoyar a la Junta Directiva a través de una supervisión y evaluación permanente e independiente del cumplimiento de las políticas establecidas y la eficiencia en las operaciones de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L., utilizando técnicas de auditoría de aceptación general, encaminadas a minimizar riesgos y errores importantes en toda la Administración y en los Estados financieros.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 34 de 56

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Gerencia General	Verificación de procesos o consultas de algún trabajo realizado.	Todas las gerencias mencionadas
Gerencia Financiera	Cualquier información requerida al departamento de Contabilidad para realizar una Auditoria.	Empleados del Depto. de contabilidad
Gerencia de ventas	Todo lo relacionado con ventas: Ruterros Independientes, dependientes y otros	Ruterros, jefes y supervisores de ventas.
Gerencia Administrativa	Solicitud de reportes de las dependencias a su cargo: despacho y otros.	Jefes de bodegas, Auxiliares de despacho y otros.
Jefes Administrativos	Toda la información requerida en cada C.D. Distribución.	Todos los empleados del C.D.
Clientes externos	Visitas de campo: Verificación de productos, confirmaciones de saldos y otros.	Supermercados, tiendas y otros

RESPONSABILIDADES
• Informar a Junta Directiva sobre lo adecuado del control interno. • Vigilar permanentemente las actividades de la Entidad, a fin de verificar que las operaciones, políticas, controles, procedimientos administrativos y contables, y los métodos de trabajo utilizados, sean los aprobados por los niveles de dirección. • Evaluar la administración de los riesgos de la entidad. • Dar seguimiento a los acuerdos de Junta Directiva y las leyes aplicables. • Examinar la información financiera y contable producida por la institución de acuerdo a las normas y/o procedimientos establecidos por los entes rectores y supervisores. • Elaboración del Plan Anual de Auditoría Interna. • Vigilar el debido cumplimiento de las leyes, reglamentos e instructivos internos y externos, así como el resto de las disposiciones aplicables a la Entidad. • Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 35 de 56

FUNCIONES

- Realizar Pruebas de Auditoria
- Dar Cumplimiento al Plan Anual de Auditoría Interna
- Dirigir a los asistentes a cargo con el propósito de alcanzar los objetivos planeados por la entidad.
- Revisión y aprobación del trabajo realizado por los asistentes
- Evaluación del control interno.
- Seguimiento a las actas de Junta directiva
- Apoyar y supervisar el trabajo realizado por los asistentes de Auditoría
- Emitir informes mensuales o cuando la administración lo solicite
- Proporcionar el equipo o los recursos necesarios para la ejecución del trabajo
- Elaborar los programas de auditoria para cada área a examinar
- Revisar el cumplimiento de normas y políticas institucionales
- Revisión del cumplimiento de leyes aplicables.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

- **Educación Mínima:** Universitaria, Licenciatura en Contaduría Pública o Administración de empresas.
- **Conocimientos específicos:** Computación y manejo del paquete de Microsoft Office, Técnicas y Procedimientos de Auditoria, Evaluación del control interno, Normas de Auditoria, Leyes Tributarias y Mercantiles.
- **Experiencia mínima:** 5 años con amplia experiencia en el área de Auditoria y Contabilidad.
- **Habilidades personales:** Responsable, buena presentación, Amable, honestidad, con iniciativa, acostumbrada(o) a trabajar en el campo, amplio criterio, excelentes relaciones interpersonales, adaptación al cambio y deseos de superación.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 36 de 56

8.14. Jefe de ingeniería y Proyectos

MISIÓN DEL CARGO

Encargado de planificar, organizar y gestión de las actividades que se realizan como parte de mantenimiento de equipos en conjunto con los supervisores y los proyectos que ejecuta la empresa.

MAPA DE INTERRELACIONES

PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Subjefe de Mantenimiento	Información necesaria para la planificación y gestión de las actividades del departamento de Gerencia de Ingeniería y Proyectos	Gerente General, Producción Todos los departamentos de la empresa
Supervisores de Mantenimiento		
Planificación y Control de Mantenimiento y proyectos		
Encargado de Higiene y Seguridad Industrial		
Encargado de Limpieza y Sanitización		

RESPONSABILIDADES

- Planificar las actividades de la Gerencia de Ingeniería y Proyectos.
- Gestionar el control del desarrollo de las labores de mantenimiento y proyectos.
- Dotar, desarrollar y mantener en la gerencia un plantel competente y motivado, estableciendo procedimientos y normas internas que permitan ejecutar las tareas establecidas y alcanzar los objetivos planteados.
- Velar por la correcta implementación del SGIA, HACCP y PPR que apliquen al proceso asignado.

FUNCIONES

- Coordinar, apoyar y dirigir al equipo técnico de la ejecución de labores de mantenimiento.
- Asegurar el resultado económico, la calidad y el plazo de los proyectos ejecutados por el equipo a su cargo.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 37 de 56

Educación: Técnico en Ingeniería Eléctrica o Ingeniero Electromecánico.
Formación: Sistemas de Gestión, Mecánica industrial, sistemas de refrigeración, electricidad y conocimientos afines a mantenimiento
Experiencia: 5 años
Habilidades: Administración de personal, administración de proyectos, conceptos financieros, industria alimenticia, equipos electromecánicos, bilingüe.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

8.15. Gestor Documental

MISIÓN DEL CARGO
Garantizar la organización, actualización, control y resguardo de toda la documentación asociada al Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), asegurando su disponibilidad, trazabilidad y cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas ISO 22000:2018, para contribuir al correcto funcionamiento, mejora continua y sostenibilidad del sistema en la planta aséptica.

MAPA DE INTERRELACIONES		
PROVEEDORES	PRODUCTO / SERVICIO	CLIENTE
Gerencia General	Lineamientos institucionales y políticas documentadas	Gestor Documental
Gestor del SGIA	Requisitos documentales del SGIA, versiones de documentos	Gestor Documental
Líderes de proceso	Procedimientos, instructivos, registros operativos	Gestor Documental
Gestor Documental	Procedimientos de control documental, registros actualizados	Toda la organización / Personal de planta
Gestor Documental	Listado maestro de documentos y registros	Gestor del SGIA / Líderes de proceso
Gestor Documental	Control de versiones, codificación y distribución documental	Personal operativo, mandos medios y administrativos

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 38 de 56

RESPONSABILIDADES

- Cumplir con el procedimiento SGIA-GD-PR-CDR-09 sobre Control de Documentos y Registros.
- Garantizar que los cambios documentales se realicen con trazabilidad, autorización y comunicación formal.
- Salvaguardar la confidencialidad y acceso adecuado a la información documentada del SGIA.
- Promover la cultura de documentación entre los colaboradores de planta.
- Participar en las capacitaciones del sistema y brindar inducción sobre gestión documental a nuevos colaboradores.

FUNCIONES

- Diseñar, mantener y actualizar el sistema de codificación, clasificación y archivo de documentos del SGIA.
- Asegurar que toda la documentación del sistema (manuales, procedimientos, formatos y registros) se encuentre debidamente controlada y actualizada.
- Coordinar la revisión, aprobación y distribución controlada de documentos
- Garantizar la integridad y disponibilidad de los registros generados por la operación del SGIA.
- Apoyar a los líderes de proceso en la elaboración y revisión de la documentación que les corresponde.
- Velar por la correcta implementación del procedimiento de control de documentos y registros.
- Realizar auditorías internas sobre la gestión documental y apoyar en las auditorías externas.
- Asegurar el cumplimiento de los tiempos de retención documental definidos en el SGIA.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS

Educación: Universitaria. Graduado en áreas de administración, ingeniería o afines.

Formación: Sistemas de Gestión, Auditoría Interna, HACCP, Normativas enfocadas en la industria alimentaria, Buenas Prácticas de Manufactura.

Experiencia: 5 años

Habilidades: Objetividad, alta capacidad de interpretación y análisis, manejo de paquete ofimático.

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-02

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 39 de 56

9. Caracterización de los procesos.

A partir del Mapa de procesos del Nivel I, se procede a preparar el nivel II, que muestra los procesos constituyentes de cada una de las fases de la cadena de valor, convenientemente secuenciados e interrelacionados. Además, el detalle del Nivel II permite caracterizar los procesos.

Se muestran como ejemplo del Nivel II los procesos claves siguientes:

- Abastecimiento de leche.
- Logística Interna
- Producción.
- Logística Externa
- Control de Calidad e Inocuidad
- Gestión Comercial.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 40 de 56

9.1 Abastecimiento de leche.

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Abastecimiento de leche	
1. Objetivo:		2. Alcance:
Gestionar la compra de la materia principal de la Cooperativa, que cumpla con los estándares de calidad e inocuidad requeridos.		Gestión y compra de leche cruda a los diferentes tipos de proveedores de la Cooperativa
3. Responsabilidades:		
Jefe de control de calidad: Establecer volúmenes de compra anuales de acuerdo con proyecciones de venta y volumen de producción establecidas.		
Jefe de sector Primario: Gestionar la compra, volumen a entregar, frecuencia de la materia prima con los proveedores de leche.		
4. Elementos del proceso.	Actividades Principales	Salidas del proceso (Productos).
Entradas (insumos)		Planilla de leche entregada. Acuerdos de nuevos clientes.
Volumen de leche requerida. Análisis de leche por tipo de proveedor.		Clientes Internos
Proveedores Internos		Gestión Comercial. Producción
Gestión Comercial. Produccion. Gestión Financiera.		Clientes externos
Proveedores Externos		Consumidores.
Proveedores de leche: Socios, Independientes y centros de acopio		
5. Indicadores de desempeño		

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 41 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Abastecimiento de leche		
5.1. Cumplimiento del plan anual de visitas a ganaderías. Meta: 90% anual Fórmula: $\% = (\text{Visitas realizadas} / \text{visitas planificadas}) * 100$ Frecuencia: Mensual	5.2 Volumen de leche entregado Meta: 95% de cumplimiento Fórmula: $\% = (\text{Total de litros entregados} / \text{Total de litros presupuestados}) * 100$ Frecuencia: Mensual	5.3 Indice de nuevos proveedores Meta: 10% de nuevos proveedores Fórmula: $(\# \text{ de nuevos proveedores} / \# \text{ de proveedores antiguos}) * 100$ Frecuencia: Anual	5.4. Quejas, reclamos Meta: 90% de cumplimiento Fórmula: $\% = (100 - (\text{N.º de quejas, reclamos y} / \text{N.º de solicitudes recibidas})) * 100$ Frecuencia: Trimestral
6. Documentos de apoyo		7. Infraestructura del proceso	
Procedimiento de abastecimiento de leche. Reglamento interno de recepción de leche. Norma Salvadoreña Obligatoria de leche cruda.		Oficina. Mobiliario y equipo. Climatización. Equipo de laboratorio para toma de muestras de leche. Hielera portátil. Iluminación. Computadora. Papelería y útiles de oficina.	
8. Matriz de riesgo del SGIA.		9. Competencias Capital Humano	
Ver matriz del riesgo para el proceso clave		Educación: Técnico o Ingeniería Agronómica	

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 42 de 56

9.2. Logística Interna.

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Logística Interna.	
1. Objetivo:		2. Alcance:
Garantizar la adecuada recepción, almacenamiento, manipulación y traslado interno de insumos, materiales y productos en proceso dentro de la planta aséptica, asegurando condiciones que mantengan la inocuidad de los productos, minimizando riesgos de contaminación cruzada y cumpliendo con los requisitos establecidos por el SGIA.		Este proceso inicia con la recepción de materia prima, insumos y materiales de empaque, continúa con su almacenamiento temporal y finaliza con el traslado hacia las áreas de producción. Abarca todas las actividades logísticas internas que afectan directa o indirectamente la inocuidad del producto.
3. Responsabilidades:		
Jefe de insumos: persona encargada de gestionar el inventario de materia prima y material de empaque y además encargado de autorizar la entrada de dichos insumos, respaldándose con el pedido realizado. Bodegueros: encargados de mantener los insumos bajo la metodología de primeras entradas y salidas, además de ingresar los pedidos al almacén Inspector de Calidad: Encargado de realizar pruebas de ingreso a materia prima y material de empaque.		
4. Elementos del proceso. Entradas (insumos)	Actividades Principales	Salidas del proceso (Productos).
- Necesidades de materiales de empaque de parte de producción. - Necesidades de materia prima e ingredientes de parte de producción.	- Recepción de solicitudes de producción para materias primas y empaques. - Preparación de pedidos según planificación de producción. - Mantenimiento de relaciones con proveedores de materias primas y empaques. - Planificación conjunta para asegurar el suministro continuo.	Pedidos de material de empaque. Pedidos de materia prima. Pedidos de insumos de laboratorio.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 43 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Logística Interna.		
• Pedidos de materiales de laboratorio de control de calidad • Artes aprobados para materiales de empaque	• Inspección de calidad de leche y otros ingredientes. • Registro de cantidades y condiciones de entrega. • Organización de materias primas en áreas adecuadas (refrigeración para productos lácteos). • Control de inventarios para asegurar el stock necesario. • Uso de sistemas de gestión para el seguimiento de existencias y fechas de caducidad. • Reabastecimiento basado en niveles de stock y demanda. • Transporte de materias primas desde el almacén hasta las plantas de producción. • Uso de equipos adecuados para mantener la integridad de los productos (ej., refrigeración). • Monitoreo regular de las materias primas y el cumplimiento de las normas de calidad. • Corrección de problemas en la recepción o almacenamiento. • Manejo de subproductos y materiales de empaque reciclables. • Cumplimiento de normativas ambientales.	Inventario de Materia prima, material de empaque y otros insumos	
Proveedores Internos		Clientes Internos	
Produccion. Compras. Mercadeo. Laboratorio de Control de calidad		Produccion. Compras Laboratorio de control de calidad	
Proveedores Externos		Clientes externos	
Proveedores de Materiales de empaque. Proveedores de Materia Prima. Proveedores de insumos de laboratorio.		Consumidores.	
5. Indicadores de desempeño			
5.1 Tasa de cumplimiento de pedidos. Meta: 95% de cumplimiento.	5.2. Días de inventario. Meta: 30 días de inventario.	5.3. Tasa de desperdicio. Meta: 5% del total recibido	5.4. Tasa de devoluciones. Meta: 5% del total recibido.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 44 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Logística Interna.		
Formula: $(\text{Pedidos a Tiempo} / \text{Total de Pedidos}) \times 100$ Frecuencia: Mensual.	Formula: Promedio de Inventario / (Costo de Bienes Vendidos Anual / 365) Frecuencia: semestral	Fórmula: $(\text{Cantidad de Desperdicio} / \text{Cantidad Total Recibida}) \times 100$ Frecuencia: mensual.	Formula: $(\text{Materias Primas Devueltas} / \text{Total Recibido}) \times 100$ Frecuencia: Mensual
6. Documentos de apoyo		7. Infraestructura del proceso	
Base de datos de proveedores de materia prima y material de empaque.		Oficina. Iluminación. Mobiliario y equipo. Computadoras. Climatización. Papelería y útiles de oficina. Bodegas secas. Cuartos de refrigeración. Estantería Montacargas	
8. Matriz de riesgo del SGIA.		9. Competencias Capital Humano	
Ver matriz del riesgo para el proceso clave		Educación: áreas de ingeniería, técnicos y bachilleres de acuerdo con el puesto de trabajo a desempeñar.	

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 45 de 56

9.3. Producción.

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Producción.	
1. Objetivo:		2. Alcance:
Transformar las materias primas, principalmente la leche, en productos finales de alta calidad que cumplan con las expectativas de los consumidores, así como con todas las normativas de seguridad alimentaria.		Todas las actividades y etapas necesarias para transformar las materias primas, especialmente la leche, en productos finales listos para su comercialización. (Planificación de la producción, Estandarización, pasteurización, homogenización y envasado)
3. Responsabilidades:		
Jefe de producción: Encargado de administrar y gestionar los recursos para cada una de las etapas del proceso Jefes de planta: Encargados de planificar la producción de los pedidos hecho para cada una de las líneas de productos que tienen a cargo. Supervisores: Encargados del manejo de personal de cada una de las plantas, además de supervisar las actividades de producción.		
4. Elementos del proceso.	Actividades Principales	Salidas del proceso (Productos).
Entradas (insumos) - Pedidos de venta. - Análisis de laboratorio - Materias primas - Material de empaque	- Planificación de la producción. - Clasificación y distribución de leche. - Proceso de pasteurización. - Proceso de homogenización - Proceso enfriamiento. - Proceso de envasado.	Productos envasados y listos para su comercialización.
Proveedores Internos		Clientes Internos
Ventas Laboratorio de Control de calidad		Logística externa Ventas

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 46 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Producción.		
Logística Interna Abastecimiento de leche. Recursos Humanos	- Proceso de encajado - Proceso de entarimado.	Laboratorio de control de calidad	
Proveedores Externos		Clientes externos	
Proveedores de Materiales de empaque. Proveedores de Materia Prima. Proveedores de maquinaria		Consumidores.	
5. Indicadores de desempeño			
5.1 Rendimiento de Producción. Meta: 95% Formula: (Cantidad de Producto Terminado / Cantidad de Materias Primas Utilizadas) × 100 Frecuencia: Diaria.	5.2 Eficiencia de uso de equipos: Meta: 95% Formula: (Tiempo de Funcionamiento de Equipos / Tiempo Total Disponible) × 100 Frecuencia: Mensual	5.3 Calidad del Producto. Meta: 95% Formula: (Cantidad de Productos Conformes / Total de Productos Producidos) × 100 Frecuencia: Diaria.	
6. Documentos de apoyo		7. Infraestructura del proceso	
Normativa aplicable al sector lácteo.		Oficinas. Mobiliario y equipo.	Iluminación. Computadoras.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 47 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Producción.	
	Climatización. Plantas de producción Equipos de proceso Carretillas	Papelería y útiles de oficina. Maquinaria. Cestas
8. Matriz de riesgo del SGIA.	9. Competencias Capital Humano	
Ver matriz del riesgo para el proceso clave	Educación: áreas de ingeniería, técnicos y bachilleres de acuerdo con el puesto de trabajo a desempeñar.	

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 48 de 56

9.4. Control de Calidad e Inocuidad.

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Control de Calidad e Inocuidad.	
1. Objetivo:		2. Alcance:
Garantizar que todos los productos, desde la recepción de materias primas hasta la distribución de productos finales, cumplan con los estándares de calidad y seguridad alimentaria		Abarca todas las actividades necesarias para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y sean seguros para el consumo. (Recepción de MP, Producción, Pruebas de inocuidad, Producto terminado, Trazabilidad, Capacitación del personal, HACCP, Auditorías internas)
3. Responsabilidades:		
Jefe de control de calidad: Encargado de gestionar todos los insumos y recurso humano necesario para realizar las actividades del proceso con efectividad. Analista de procesos: encargado de realizar análisis fisicoquímicos a los productos iniciales, en proceso y terminado. Analista microbiológico: encargado de realizar todas las pruebas de inocuidad para determinar la ausencia de microorganismos patógenos en los productos. Inspector de Calidad: encargado de verificar que las materias primas cumplan con los estándares y requisitos requeridos por el proceso.		
4. Elementos del proceso. Entradas (insumos)	Actividades Principales	Salidas del proceso (Productos).
Materia Prima Producto intermedio Producto terminado Material de empaque	Realizar inspecciones a las materias primas y material de empaque.	Analisis físico químico de producto. Analisis microbiológicos Reporte de inspecciones.

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 49 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Control de Calidad e Inocuidad.		
	- Realizar análisis fisicoquímicos en las diferentes etapas de producción de productos. - Realizar análisis microbiológicos a cada lote de producción. - Identificar y controlar los puntos críticos en los procesos productivos. - Supervisar las condiciones del proceso de producción. - Verificar las condiciones de almacenamiento de materia prima y producto terminado (temperatura). - Inspección y liberación de productos terminados. - Capacitación del personal en Buenas Prácticas de Manufactura. - Ejecución de auditorías internas. - Identificación y gestión de productos no conformes, aplicando acciones correctivas y preventivas para evitar su recurrencia. - Gestión del manejo integrado de control de plagas. - Encargado del programa de trazabilidad de los procesos productivos.	Reporte de auditorías internas	
Proveedores Internos		Clientes Internos	
Producción Logística interna Logística externa		Producción Logística interna Logística externa	
Proveedores Externos		Clientes externos	
Proveedores de insumos de laboratorio Consultores. Proveedores de servicio de control de plagas.		Consumidores.	
5. Indicadores de desempeño			
5.1 Tasa de conformidad del producto: Meta: 95%	5.2 Índice de Retiro de producto. Meta: 5%	5.3 Porcentaje de Formación del Personal sobre Calidad e Inocuidad: Meta: 100%	5.4 Tasa deficientes por proveedor. Meta: 5%

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 50 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Control de Calidad e Inocuidad.		
Fórmula: (Cantidad de Productos Conformes / Total de Productos Producidos) × 100 Frecuencia: Diaria	Formula: (Número de Productos Retirados / Total de Productos Distribuidos) × 100 Frecuencia: Trimestral	Formula: (Número de Empleados Capacitados / Total de Empleados) × 100 Frecuencia: Anual.	Formula: (Número de Deficientes de un Proveedor / Total de Insumos Recibidos de ese Proveedor) × 100 Frecuencia: Mensual.
6. Documentos de apoyo		7. Infraestructura del proceso	
Normativa aplicable al sector lácteo.		Oficinas. Mobiliario y equipo. Climatización. Laboratorio Insumos de laboratorio	Iluminación. Computadoras. Papelería y útiles de oficina. Equipo de laboratorio. Equipo de protección personal.
8. Matriz de riesgo del SGIA.		9. Competencias Capital Humano	
Ver matriz del riesgo para el proceso clave		Educación: áreas de ingeniería, técnicos y bachilleres de acuerdo con el puesto de trabajo a desempeñar.	

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 51 de 56

9.5. Logística Externa.

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Logística Externa	
1. Objetivo:		2. Alcance:
Asegurar que el transporte y distribución de los productos asépticos hacia los clientes se realice bajo condiciones controladas que garanticen la preservación de la inocuidad, integridad y calidad del producto terminado, de acuerdo con los lineamientos del SGIA y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.		Este proceso inicia con la preparación del producto para su despacho, abarca la carga, transporte, distribución y entrega final al cliente. Involucra la verificación de las condiciones de transporte, trazabilidad, documentación de salida y manejo adecuado del producto durante todo su trayecto hasta el destino final.
3. Responsabilidades:		
Gerente de logística: encargado de planificar, gestionar y dar seguimiento a todas las actividades del proceso.		
Jefe de despacho: encargado de planificar y gestionar todos los pedidos de ventas para que puedan ser despachados, por medio de la planificación de rutas de entrega.		
Bodeguero: encargado de la preparación y entrega de pedidos de productos a los diferentes canales de distribución.		
4. Elementos del proceso.	Actividades Principales	Salidas del proceso (Productos).
Entradas (insumos)		
Pedidos de ventas Planificación de la producción Producto terminado	- Recoger y registrar los pedidos de los clientes, asegurando que se comprendan correctamente las cantidades y especificaciones. - Organizar y programar las entregas basándose en la demanda, la ubicación de los clientes y la disponibilidad de productos.	Productos despachados
Proveedores Internos		Clientes Internos
Ventas Produccion		Ventas Mercadeo

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 52 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Logística Externa		
Proveedores Externos Proveedores de transporte	- Almacenar los productos lácteos en condiciones adecuadas (por ejemplo, refrigeración) hasta que estén listos para ser despachados. - Planificación de las rutas de entrega más eficientes para optimizar el tiempo y costo de transporte. - Carga de los productos en los vehículos de entrega, garantizando que se manejen correctamente para evitar daños. - Desplazamiento del vehículo hacia los puntos de entrega, asegurando que se mantengan las condiciones adecuadas (temperatura, ventilación, etc.) durante el trayecto. - Desplazamiento del vehículo hacia los puntos de entrega, asegurando que se mantengan las condiciones adecuadas (temperatura, ventilación, etc.) durante el trayecto.	Clientes externos Clientes detalle Clientes Institucionales Clientes supermercado	
5. Indicadores de desempeño			
5.1 Tasa de Devoluciones. Meta: 5% Formula: (Número de Devoluciones / Total de Productos Entregados) × 100 Frecuencia: Mensual	5.2. Eficiencia de Carga Meta: 90% Formula: (Carga Útil Transportada / Capacidad Total del Vehículo) × 100 Frecuencia: Mensual	5.3 Tiempo promedio de entrega. Meta: < 2 horas Formula: Suma de Tiempos de Entrega / Número de Entregas Frecuencia: Mensual	5.4 Tasa de uso de rutas óptimas. Meta: 90% Formula: (Número de Rutas Óptimas Usadas / Total de Rutas Planificadas) × 100

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 53 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Logística Externa		
			Frecuencia: mensual
6. Documentos de apoyo		7. Infraestructura del proceso	
Normativa aplicable al sector lácteo. Reglamento del Viceministerio de transporte		Oficinas. Iluminación. Mobiliario y equipo. Computadoras. Climatización. Papelería y útiles de oficina. Bodegas Cuartos fríos Estantería Cestas Carretillas	
8. Matriz de riesgo del SGIA.		9. Competencias Capital Humano	
Ver matriz del riesgo para el proceso clave		Educación: áreas de ingeniería, técnicos y bachilleres de acuerdo con el puesto de trabajo a desempeñar.	

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 54 de 56

9.6. Gestión de la Comercialización.

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Gestión de comercialización.	
1. Objetivo: Maximizar las ventas y la participación en el mercado de los productos lácteos, asegurando que los consumidores tengan acceso a productos de alta calidad mientras se generan beneficios económicos para la empresa.		2. Alcance: Abarca todas las actividades y estrategias necesarias para promocionar y vender productos lácteos, asegurando que cumplan con las expectativas del consumidor y los objetivos comerciales de la empresa.
3. Responsabilidades: Gerente de ventas: encargado de gestionar y planificar todas las actividades del proceso para que sean ejecutadas con éxito Coordinador de Mercadeo: encargado de planificar la estrategia de mercadeo institucional que se utilizara para comercializar los productos.		
4. Elementos del proceso. Entradas (insumos)	Actividades Principales	Salidas del proceso (Productos).
Pedidos de clientes Presupuesto anual de ventas	- Realización de estudios y encuestas para recopilar información sobre tendencias del mercado, preferencias y comportamientos de los consumidores, así como análisis de la competencia. - Establecimiento de precios que reflejen el valor del producto, que sean competitivos en el mercado y que cumplan con los objetivos de rentabilidad de la empresa.	Proyección de ventas Ventas directas
Proveedores Internos		Clientes Internos
Alta dirección. Finanzas		Produccion Alta dirección

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 55 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V	
	Proceso de Gestión de comercialización.	
Proveedores Externos Canales de venta Proveedores de publicidad Medios de comunicación	• Diseño e implementación de campañas publicitarias a través de diversos canales, como medios impresos, digitales, redes sociales y promociones en punto de venta, para aumentar la visibilidad de la marca y los productos. • Desarrollo y gestión de la identidad de la marca, incluyendo el diseño del logo, el empaque del producto y los mensajes clave que se comunican a los consumidores. • Identificación y gestión de los canales adecuados para llevar los productos a los consumidores, como supermercados, tiendas de conveniencia, plataformas de comercio electrónico, entre otros. • Implementación de tácticas de ventas que fomenten la compra de productos, tales como promociones en el punto de venta, descuentos y programas de fidelización. • Establecimiento de programas de servicio al cliente y fidelización que ayuden a construir relaciones sólidas y duraderas con los consumidores. • Análisis de los resultados de las campañas de marketing y ventas, utilizando métricas e indicadores clave para evaluar el éxito y ajustar las estrategias si es necesario.	Clientes externos Consumidores Canales institucionales Supermercado

	MANUAL DE PROCESOS Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 56 de 56

	Cooperativa Ganadera de Sonsonate de R.L de C. V		
	Proceso de Gestión de comercialización.		
5. Indicadores de desempeño			
5.1 Indice de crecimiento de ventas. Meta: 5% Formula: ((Ventas actuales - Ventas anteriores) / Ventas anteriores /100) Frecuencia: Mensual	5.2. Participación de mercado Meta: 50% Formula: ((Ventas de la empresa / Ventas totales del mercado) /100) Frecuencia: Mensual	5.3. Indice de satisfacción del cliente Meta: 95% Formula: ((Número de clientes satisfechos / Total de encuestas realizadas) / 100) Frecuencia: Trimestral	5.4. Tasa de retención de clientes. Meta:90% Formula: ((Clientes finales del período - Nuevos clientes) / Clientes iniciales/ 100) Frecuencia: semestral
6. Documentos de apoyo		7. Infraestructura del proceso	
Normativa aplicable al sector lácteo.		Oficinas. Iluminación. Mobiliario y equipo. Computadoras. Climatización. Papelería y útiles de oficina. Unidades de transporte Herramientas para publicidad.	
8. Matriz de riesgo del SGIA.		9. Competencias Capital Humano	
Ver matriz del riesgo para el proceso clave		Educación: áreas de ingeniería, técnicos y bachilleres de acuerdo con el puesto de trabajo a desempeñar.	

SGIA-GES-ASP-MP-01-F-03

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 0 de 9

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y PARTES INTERESADAS

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA
COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L.
DE C.V.

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 1 de 9

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 2 de 9

1. Objetivo

Establecer la metodología para identificar, analizar y revisar el contexto interno y externo de la organización, así como las partes interesadas relevantes para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), asegurando que se consideren factores que puedan afectar el logro de sus objetivos estratégicos en inocuidad.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al análisis del contexto y requisitos de partes interesadas del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

3. Autoridad y responsabilidad.

Gestor del SG: coordinador de la logística para el desarrollo e identificación de las fortalezas y debilidades, oportunidades y amenazas, siendo responsable de sus correspondientes registros.

Presidente: en conjunto a el Gestor del SG, desarrollan el análisis del contexto y necesidad y requisitos de las partes interesadas.

4. Frecuencia.

El procedimiento de análisis de contexto se realizará una vez al año para actualizar la información que sirve como insumo para el plan operativo anual de la empresa.

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 3 de 9

5. Definiciones:

- **Partes interesadas:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Gestor de SG:** Gestor de Sistema de Gestión.

6. Referencias Normativas:

ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7. Desarrollo.

7.1. Paso 1: Planificación del análisis: al Gestor del SG le corresponden las siguientes actividades:

7.1.1 Convocar reunión inicial

- Reunir al Comité de Inocuidad y partes clave (gestores de procesos, responsables de calidad, etc.) para determinar los objetivos del análisis.
- Establecer la fecha y agenda para la revisión.

7.1.2 Definir recursos necesarios

- Identificar herramientas y recursos necesarios, como software para análisis FODA o matrices de riesgos, y materiales de apoyo (documentación normativa, informes previos).

7.1.3 Establecer cronograma

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 4 de 9

- Determinar las fechas de cada fase del análisis, asegurando que se cumpla con los tiempos establecidos para la entrega del informe final.

7.1.4 Nombrar responsables

- Asignar roles y responsabilidades para cada fase del análisis. Esto puede incluir tareas específicas como investigación de contexto externo, recopilación de datos o evaluación de partes interesadas.

7.2. Paso 2: Análisis del contexto interno y externo: al Gestor del SG y al comité de inocuidad le corresponden las siguientes actividades:

7.2.1 Análisis interno

- Recopilar datos organizacionales: Revisar el desempeño previo del SGIA, estructura organizacional, recursos disponibles, calidad de los productos, capacidad de producción, etc.
- Evaluar cultura organizacional: Analizar cómo la empresa está comprometida con la inocuidad alimentaria, identificando fortalezas y debilidades.
- Evaluar cumplimiento normativo: Verificar si se cumplen las normativas internas de seguridad e higiene y cómo se alinean con la ISO 22000:2018.
- Colocar información en la matriz **SGIA-GES-PR-01-F-01 “Matriz de análisis de cuestiones internas. Fortalezas y debilidades”**

7.2.2 Análisis externo

- Revisión del entorno regulatorio: Evaluar las leyes y regulaciones aplicables en la industria alimentaria, tanto locales como internacionales, que afectan la inocuidad alimentaria.

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 5 de 9

- Tendencias del mercado: Analizar la demanda de productos asépticos, las expectativas de los consumidores, y las oportunidades tecnológicas o de mejora.
- Evaluación de la competencia: Estudiar las capacidades de la competencia en términos de inocuidad alimentaria y sostenibilidad de procesos.
- Documentar la información utilizando la matriz **SGIA-GES-PR-01-F-02 “Modelo Análisis PESTLA”**

7.2.3 Documentar los resultados

- Registrar todos los hallazgos en un informe de contexto interno y externo, utilizando herramientas como el análisis FODA para representar claramente las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.

7.3. Paso 3: Identificación de partes interesadas: al Gestor del SG y al comité de inocuidad le corresponden las siguientes actividades:

7.3.1 Listar las partes interesadas

- Identificar las partes interesadas internas (empleados, directivos, operativos) y externas (proveedores, clientes, autoridades regulatorias, comunidad) que tienen un impacto o interés en el SGIA.

7.3.2 Recopilar expectativas y requisitos

- Para cada parte interesada, recopilar sus expectativas y necesidades en relación con la inocuidad alimentaria. Esto incluye requisitos legales, contractuales o voluntarios.

7.3.3 Evaluar influencia y relevancia

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 6 de 9

- Establecer un nivel de influencia de cada parte interesada, utilizando una matriz de poder/interés para priorizar las que tienen mayor impacto en el SGIA.

7.3.4 Registrar la información

- Documentar las partes interesadas y sus requisitos en el Formato de Identificación de Partes Interesadas **SGIA-GES-PR-01-F-03 “Matriz de análisis de partes interesadas. Requisitos y necesidades”**,

7.4. Paso 4: Revisión y aprobación: a la Alta Dirección y al comité de inocuidad le corresponden las siguientes actividades:

7.4.1 Consolidación del informe

- Preparar un informe detallado que contenga todos los hallazgos, incluyendo el análisis del contexto, las partes interesadas, los riesgos y oportunidades identificados.

7.4.2 Presentación a la Alta Dirección

- Presentar el informe al Comité de Alta Dirección para su revisión, discusión y aprobación.
- Acciones propuestas: Incluye acciones correctivas, preventivas y de mejora continua basadas en los resultados del análisis.

7.4.3 Validación y firma de la dirección

- Asegurar que la Alta Dirección valide y apruebe los resultados y el plan de acción asociado.

7.5. Paso 6: Seguimiento y actualización: al Gestor del SG le corresponden las siguientes actividades:

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 7 de 9

7.5.1 Revisión periódica

- Establecer una revisión anual o en intervalos regulares del análisis de contexto y partes interesadas.
- Evaluar cambios en el entorno, en las partes interesadas o en los riesgos y oportunidades que puedan afectar el SGIA.

7.5.2 Documentar cambios

- Registrar cualquier modificación en el contexto, en las partes interesadas o en los riesgos y oportunidades identificados. Documentar las decisiones tomadas para mantener la eficacia del SGIA.

7.5.3 Comunicación a los involucrados

- Comunicar las actualizaciones al personal relevante y otras partes interesadas según corresponda, asegurando que todos estén al tanto de los cambios y las nuevas acciones de mejora.

8. Formato de registros.

- Matriz de análisis de cuestiones internas. Fortalezas y debilidades SGIA-GES-PR-01-F-01
- Modelo Análisis PESTLA. SGIA-GES-PR-01-F-02
- Matriz de análisis de partes interesadas. Requisitos y necesidades. SGIA-GES-PR-01-F-03

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 8 de 9

9. Anexos.

9.1 Matriz de análisis de cuestiones internas. Fortalezas y debilidades. SGIA-GES-PR-01-F-01

Nº	Fortalezas	Debilidades

9.2 Modelo Análisis PESTLA. SGIA-GES-PR-01-F-02

Análisis de cuestiones Externas (Modelo de Análisis PESTLA)		
Factor	Impacto	
	Alto	Bajo
Políticos		
Económicos		
Sociales		
Tecnológicos		

	Procedimiento de análisis del contexto y partes interesadas Planta Aséptica	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-AC/PI-01
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 06/11/2024
		Página: Página 9 de 9

Análisis de cuestiones Externas (Modelo de Análisis PESTLA)		
Factor	Impacto	
	Alto	Bajo
Legales		
Ambientales		

8.3. Matriz de análisis de partes interesadas. Requisitos y necesidades. SGIA-GES-PR-01-F-03

N°	Partes interesadas		Requisitos	Impacto o influencia (capacidad de afectar a la Cooperativa)				Mecanismo de seguimiento y revisión de necesidades y expectativa
	Grupos	Subgrupos		Estratégico	Servicio	Regulación	Proceso organizacional	

	Procedimiento para formación y capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página 0 de 13

PROCEDIMIENTO PARA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

**COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.**

	Procedimiento para formación y capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página 1 de 13

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 2 de 13

1. Objetivo

Establecer las directrices para la formación y capacitación continua del personal de la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, asegurando que el equipo esté debidamente preparado y calificado para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), y contribuir al logro de los objetivos de inocuidad y calidad de los productos.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todo el personal involucrado en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, incluyendo operativos, líderes de proceso, auditores internos, y cualquier persona que esté comprometida con las actividades del SGIA. El procedimiento abarca desde el inicio del proceso de inducción, pasando por la formación inicial, hasta la capacitación continua y evaluación del desempeño.

3. Autoridad y responsabilidad.

Recursos Humanos: Encargado de solicitar a los jefes de las áreas, sobre las capacitaciones que considera consideren indispensables para que su personal tenga un mejor desempeño en el desarrollo de los procesos, n indispensables para que su personal tenga un mejor desempeño en el desarrollo de los procesos.

Jefes del área: Son los encargados de proporcionar información de capacitaciones indispensables y la lista del personal a capacitar.

Gestor SG: Encargado de la logística y del cumplimiento.

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 3 de 13

Colaboradores: Participar activamente en los programas de formación y capacitación establecidos.

4. Frecuencia:

La frecuencia de capacitaciones será: para personal de nuevo ingreso, nuevos proyectos en la cooperativa, capacitaciones anuales para fortalecer los conocimientos del personal.

5. Definiciones.

- **Formación:** Actividad que busca proporcionar al personal los conocimientos necesarios sobre las políticas, procesos y procedimientos establecidos en el SGIA, con el fin de cumplir con los requisitos de inocuidad alimentaria.
- **Capacitación:** Proceso de perfeccionamiento del personal, orientado a actualizar, mejorar y optimizar las habilidades y competencias en relación con la inocuidad alimentaria y los procesos del SGIA.
- **Evaluación del desempeño:** Proceso de revisión y análisis del rendimiento del personal, con el fin de identificar las fortalezas, debilidades y áreas de mejora relacionadas con el SGIA.

6. Referencias Normativas:

ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 4 de 13

7. Desarrollo

7.1. Paso 1: Identificación de necesidades de formación: es responsabilidad del Gestor del SG, Recursos Humanos y los líderes de proceso las siguientes actividades:

7.1.1 Evaluación inicial de competencias

- Identificar las competencias y habilidades necesarias para cumplir con los requisitos del SGIA en cada puesto de trabajo. Esto se realiza mediante entrevistas, encuestas, revisión de puestos y evaluación de desempeño anterior.

SGIA-RH-PR-07-F-04 “Evaluación de desempeño”

7.1.2 Determinación de las necesidades de formación

- Identificar cualquier brecha en el conocimiento, habilidades o competencias que puedan existir entre el personal y los requisitos del SGIA, mediante la revisión de incidentes pasados, auditorías internas y observación directa de los procesos.

7.1.3 Elaboración de un plan de formación

- Establecer un plan de formación anual que contemple la inducción inicial y la capacitación continua. Incluirá la identificación de los temas de capacitación, los horarios, los recursos disponibles, y los responsables de la formación. Documentarlos a través de **SGI-RH-PR-07-F-01 “Programa anual de formación y capacitación de personal”**

7.2. Paso 2: Diseño del programa de formación: es responsabilidad del Gestor del SG, Recursos Humanos las siguientes actividades:

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 5 de 13

7.2.1 Definir los objetivos de la formación

- Establecer objetivos claros y específicos para cada tipo de formación (inducción, actualización, especialización) que estén alineados con los objetivos del SGIA y las necesidades del personal.

7.2.2 Seleccionar modalidades de formación

- Determinar las modalidades de formación más apropiadas para cada tipo de personal: presenciales, en línea, talleres prácticos, cursos teóricos, etc.

7.2.3 Elaboración de material de formación

- Crear o adquirir materiales adecuados y actualizados para la capacitación, tales como presentaciones, manuales, guías, videos educativos y casos prácticos. Asegurarse de que los materiales sean claros, accesibles y específicos para las necesidades del SGIA.

7.3. Paso 3: Ejecución de la formación: es responsabilidad del Gestor del SG, Recursos Humanos las siguientes actividades:

7.3.1 Realizar la inducción inicial

- Asegurarse de que todo el personal nuevo reciba una inducción detallada sobre el SGIA, políticas de inocuidad, procesos críticos, procedimientos de control de calidad e higiene, y la importancia de cumplir con las normativas aplicables.

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 6 de 13

7.3.2 Impartir formación continua

- Realizar sesiones de formación periódicas sobre temas clave del SGIA, incluyendo actualización en nuevas normativas, avances tecnológicos, mejores prácticas de inocuidad alimentaria, y auditorías internas. De acuerdo con el **SGIA-RH-PR-07-F-02 “Plan de capacitaciones”**.

7.3.3 Capacitación especializada

- Ofrecer formación especializada para puestos clave, como líderes de proceso, auditores internos y personal encargado de la gestión de riesgos e incidentes relacionados con la inocuidad.

7.3.4 Capacitación sobre procedimientos operativos específicos

- Impartir capacitación sobre procedimientos específicos como el manejo de equipos, control de calidad, trazabilidad, y respuesta ante emergencias. Asegurarse de que el personal esté preparado para enfrentar situaciones que puedan comprometer la inocuidad.

7.4. Paso 4: Evaluación de la formación: es responsabilidad de Recursos Humanos y los líderes de proceso las siguientes actividades:

7.4.1 Evaluación del desempeño del personal

- Después de cada sesión de formación, evaluar el conocimiento adquirido a través de exámenes, pruebas prácticas, o simulacros. Determinar el nivel de competencia alcanzado por cada empleado.

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 7 de 13

7.4.2 Realizar retroalimentación personalizada

- Proporcionar retroalimentación al personal sobre su desempeño en la formación. Identificar áreas que requieran refuerzo y brindar apoyo adicional si es necesario.

7.4.3 Evaluación de la efectividad de la formación

- Evaluar la efectividad del programa de formación mediante encuestas de satisfacción y revisiones periódicas para verificar si los objetivos de la formación han sido alcanzados y si el personal está aplicando lo aprendido en sus tareas diarias.

7.5. Paso 5: Seguimiento y mejora continua: es responsabilidad del Gestor del SG, Recursos Humanos las siguientes actividades:

7.5.1 Monitoreo constante

- Monitorear el rendimiento del personal en las actividades relacionadas con el SGIA para verificar que se esté aplicando correctamente lo aprendido en la formación. Esta acción se debe realizar mediante **SGIA-GD-PR-09-F-04 “Control de asistencia”**.

7.5.2 Actualizar el plan de formación

- Realizar ajustes y mejoras en el plan de formación anual basándose en los resultados de la evaluación, los cambios en la normativa, y los nuevos requerimientos del SGIA.

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 8 de 13

7.5.3 Documentación y registro

- Mantener registros detallados de todas las actividades de formación y capacitación realizadas. Los registros deben incluir: nombre del empleado, fecha, temas tratados, evaluación de desempeño, y cualquier acción correctiva o de refuerzo realizada.

7.5.4. Evaluación del plan de capacitación

Se debe evaluar por medio de los receptores y líderes de procesos, las capacitaciones brindadas y el plan de capacitación respectivamente, con el fin de identificar oportunidades de mejora para aplicarlas en años posteriores. Se debe documentar por medio de los siguientes registros: **SGIA-RH-PR-07-F-05 “Encuesta de satisfacción”** y **SGIA-RH-PR-07-F-03 “Evaluación de la eficacia/ efectividad de las capacitaciones”**.

8. Formato de Registros

- Programa Anual de formación y capacitación de personal SGIA-RH-PR-07-F-01
- Plan de capacitaciones SGIA-RH-PR-07-F-02
- Evaluación de la eficacia/efectividad de las capacitaciones SGIA-RH-PR-07-F-03
- Evaluación del desempeño SGIA-RH-PR-07-F-04
- Control de asistencia. SGIA-GD-PR-09-F-04
- Encuesta de satisfacción SGIA-RH-PR-07-F-05

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 9 de 13

9. Anexos

9.1. Programa anual de formación y capacitación de personal. SGIA-RH-PR-07-F-01

Fecha: _____					
Nº	Tema	Horas estimadas de duración	Expositor	Fecha/hora y lugar	Personal designado

Elaborado por: _____	Aprobado por: _____
Nombre	Presidente
Fecha: _____	Fecha: _____

9.2 Plan de Capacitaciones. SGIA-RH-PR-07-F-02

Fecha: _____										
Nº	Tema	Expositor	Fecha hora y lugar	Personal que participó	Medición de la eficacia/Responsable de la medición	Eficaz (Si/No)	N de participantes	Recursos	Registro de evidencia	Total, de horas en formación
Total, fondos utilizados: _____										

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 10 de 13

9.3 Evaluación de la eficacia/efectividad de las capacitaciones. SGIA-RH-PR-07-F-03

Tema de la Capacitación:
Fecha de la Capacitación:
DATOS DEL PARTICIPANTES:
Fecha de la Evaluación:
Nombre:
Cargo:
Área a la que pertenece:
<i>De acuerdo con la capacitación a la que asistió, por favor conteste las siguientes preguntas:</i> ¿Los temas desarrollados en la capacitación son aplicables en el desarrollo de sus actividades laborales?
¿Cuáles de los temas tratados en la capacitación permitirán a su organización mejorar el desempeño de sus actividades?
¿Se considera cierta la competencia adquirida o reforzada gracias a la capacitación?
Nombre de la Persona Evaluada: _____ Firma: _____

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 11 de 13

9.4 Evaluación del desempeño. SGIA-RH-PR-07-F-04

Nombre:	
Empresa:	
Cargo del evaluado:	
Jefe inmediato:	
Fecha de evaluación:	
Factores	Evaluación (70-100)
1. Planificación	
2. Capacidad de gestión	
3. Capacidad Técnica	
4. Respeto	
Promedio obtenido: _____	
Clasificación: _____	
Necesidades de capacitación: _____	
Áreas de mejora: _____	
Firma: _____	
Fecha de evaluación: _____	

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 12 de 13

9.5 Control de Asistencia. SGIA-GD-PR-09-F-04

	<u>CONTROL DE ASISTENCIA</u>	Tipo: Registro Código: SGIA-GD-PR-09-F-04 Revisión: 03 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 06-01-2023 Página: 1 de 1

Actividad:

Fecha:

Encargado de la actividad:

Firma:

Expositor (Si aplica):

Firma:

Objetivo:

Puntos a tratar:

N°	Nombre Asistentes	Código	Departamento	Área	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					

	Procedimiento para Formación y Capacitación del personal Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-RH-PR-FCP-07
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 14/11/2024
		Página: Página 13 de 13

9.6 Encuesta de Satisfacción. SGIA-RH-PR-07-F-05

Agradecemos por brindarnos su tiempo para evaluarnos y poder de esta forma brindarle un mejor servicio
Tema de capacitación:
Fecha de realización:
Lugar de realización:
Nombre del Ponente:
I. Organización ¿Cómo evalúa la organización de la capacitación? Excelente ____ Bueno ____ Regular ____ Deficiente ____ II. Realización ¿Cómo evalúa la ejecución de la capacitación? Excelente ____ Bueno ____ Regular ____ Deficiente ____ Comentarios y/o sugerencias _____ _____ Gracias por su colaboración

	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-CIE-08
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 18/11/2024
		Página 0 de 5

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.

	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-CIE-08
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 18/11/2024
		Página 1 de 5

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-CIE-08
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 18/11/2024
		Página: Página 2 de 5

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para gestionar de forma eficaz y oportuna la comunicación interna y externa relacionada con el SGIA, garantizando que la información relevante fluya adecuadamente entre todos los niveles de la organización y las partes interesadas externas, asegurando la comprensión, el compromiso y el cumplimiento de los requisitos del sistema.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los niveles de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate involucrados en el SGIA, incluyendo áreas administrativas, operativas, gerenciales, y se extiende a las partes interesadas externas tales como proveedores, clientes, organismos reguladores y visitantes.

3. Autoridad y responsabilidad.

Recursos Humanos: Encargado de solicitar a los jefes de las áreas, sobre las capacitaciones que considera consideren indispensables para que su personal tenga un mejor desempeño en el desarrollo de los procesos, n indispensables para que su personal tenga un mejor desempeño en el desarrollo de los procesos.

Jefes del área: Son los encargados de proporcionar información de capacitaciones indispensables y la lista del personal a capacitar.

Gestor SG: Encargado de la logística y del cumplimiento.

Colaboradores: Comprender y aplicar la información recibida. Participar en retroalimentación con cada líder de proceso.

	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-CIE-08
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 18/11/2024
		Página: Página 3 de 5

4. Frecuencia:

El procedimiento se utilizará cada vez que cualquiera de los departamentos desee comunicar información a nivel externo o interno según sea necesario.

5. Definiciones.

- **Gestor de SG:** Gestor de Sistemas de Gestión
- **Comunicación interna:** conjunto de acciones y herramientas que se utilizan en una empresa para intercambiar información entre sus colaboradores.
- **Comunicación externa:** Comunicación de la organización con las partes interesadas externas.
- **Parte interesada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad
- **Medios de comunicación:** Canales físicos o digitales usados para emitir o recibir mensajes (correo electrónico, reuniones, pizarras informativas, comunicados, redes sociales, etc.).

6. Referencias Normativas:

ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7. Desarrollo.

7.1. Identificación de necesidades de comunicación

- El Gestor del SGIA identifica qué información debe comunicarse según la etapa del SGIA (ej.: cambios de procedimientos, resultados de auditorías, alertas de inocuidad).
- Se identifican los destinatarios: personal interno o partes interesadas externas.

	Procedimiento de Comunicación Interna y Externa Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-CIE-08
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 18/11/2024
		Página: Página 4 de 5

7.2. Planificación de la comunicación

Es responsabilidad del Gestor del SG y la gerencia , las siguientes actividades:

- Se define el mensaje clave, el medio adecuado, la frecuencia y los responsables de emisión.
- Para comunicación externa, se establece si se requiere aprobación previa del Gerente General.

7.3. Ejecución de la comunicación

Es responsabilidad del Gestor del SG y los lideres de proceso correspondiente , las siguientes actividades:

- Publicación en medios internos (reuniones, correo, boletines, pizarras).
- Para externos: emisión de comunicados, correos, informes o reuniones.
- Se registra la evidencia de la comunicación cuando aplique (actas, correos, memorandos). Por medio del formato siguiente: **Matriz de actividades de comunicación SGIA-GES-PR-08-F-01**

7.4. Verificación de la comprensión y retroalimentación

Es responsabilidad del Gestor del SG y Recursos humanos , las siguientes actividades:

- Verificar si el mensaje fue comprendido (mediante encuestas breves, preguntas en reuniones, etc.).
- Recoger retroalimentación para ajustar mensajes futuros.
- Registrar observaciones que puedan implicar mejoras en la comunicación.

	Procedimiento de Control de Documentos y Registros Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página 0 de 22

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

**COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.**

	Procedimiento de Control de Documentos y Registros Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página 1 de 22

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. . CONTROL DE CAMBIOS
9. FORMATO DE REGISTROS
10. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 2 de 22

1. Objetivo

Garantizar que los documentos y registros del Sistema de Calidad e Inocuidad se elaboren, revisen, aprueban, distribuyan y administran de acuerdo con lo especificado en este mismo procedimiento.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica en todos los documentos y registros identificados para el Sistema de Calidad e Inocuidad.

3. Autoridad y responsabilidad.

Administrador de Documentos: Encargado de mantener los documentos en el formato vigente, controlados, disponibles en el lugar de uso (la versión vigente), administrar los documentos obsoletos y documentos externos controlados.

Responsable de Elaboración del documento: Encargado de redactar el borrador y realizar los cambios necesarios hasta la aprobación del documento.

Jefe del Departamento: Es la persona encargada de realizar observaciones, aprobación del documento final; así como también la divulgación de estos al personal que compete.

Colaboradores: Aplicar los documentos establecidos en su función y consultar los documentos actualizados antes de ejecutar sus tareas.

Gestor SG: Diseñar, elaborar y proponer documentación del SGIA según la estructura definida.

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 3 de 22

4. Frecuencia:

La frecuencia de creación y cambios en los documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad dependerá de los cambios en los procesos o la inclusión de nuevos esquemas de trabajo en las líneas de producción, se revisarán los documentos cada dos años

5. Definiciones:

- Listado Maestro de documentos: Es un listado en el que constan todos los códigos de los documentos que soportan un proceso. En este listado se muestra el código, nombre del documento, tipo de documento, revisión y cambio N°.
- Procedimiento: Documento que describe actividades en orden secuencial para llevar a cabo un proceso, Sub-Proceso o actividad misma, el procedimiento establece quien, cómo y cuándo se ejecuta la actividad del proceso.
- Manual: Documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas.
- Instructivo: Documento que Describe el modo de desarrollar una tarea específica. Por ejemplo, el encendido de una máquina, la preparación de una formula.
- Formato: Formulario preestablecido en el que se ha de registrar información.
- Registro: Documento que contiene datos que son el resultado de la ejecución de una actividad o de un proceso.
- Política: Documento que establece Normativas de carácter general o específicas para una determinada área de trabajo.
- Copia Controlada: Es la copia autorizada por el Administrador de Documentos, de los documentos internos del Sistema de Calidad e Inocuidad.

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 4 de 22

- Documento Externo: Documentos que provienen por organizaciones ajenas a la empresa y son utilizados por la misma.

6. Referencias Normativas:

ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7. Desarrollo

Cuando se identifique la necesidad de elaborar un documento nuevo, o modificar uno ya existente, el personal solicita verbalmente al administrador de documentos.

El administrador de documentos evalúa la solicitud, si esta es aceptada, asigna el código que le corresponderá y puede designar la elaboración del documento.

Si el documento indica usar formatos para registro, éstos se colocan como anexos a fin de que queden incorporados en el documento en el que se van a utilizar y se listan en el apartado.

Si se indica usar formatos que están contenidos en otro documento, sólo se hará la referencia al formato de registro.

Los documentos del Sistema de Gestión a los que hace referencia este procedimiento serán preparados de acuerdo con lo siguiente:

7.1. Encabezado:

Los documentos tendrán un encabezado conteniendo la siguiente información general.

7.1.1. Sección 1: Contiene el logo de la Empresa.

7.1.2. Sección 2: Contiene el nombre del documento.

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 5 de 22

7.1.3. Sección 3: Contiene el tipo, código, revisión, cambio N° (Indica las veces que el documento ha sido modificado. Inicia desde cero y se incrementa en un número entero cada vez que se realiza una modificación), fecha de Emisión (indica la fecha en que el documento ha sido emitido y esta cambiara cuando surja una nueva revisión) y página (Hace referencia al número de página con relación al total).

Ejemplo:

Sección 1	Sección 2	Sección 3
	<u>Nombre del documento</u>	Tipo: Código: Revisión: Cambio N°: Fecha de Emisión: Página de

7.2 Pie de página

Los documentos tendrán en su primera página los nombres y firmas de quienes elaboran, revisan y aprueban el documento.

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 6 de 22

Ejemplo:

	Nombre	Firma
Elaborado por:		
Revisado por:		
Aprobado por:		

7.3 Estructura del documento

Para la Estructura de los documentos se detallará la siguiente información según el tipo de documento a redactar:

ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO				
	Procedimiento	Manual	Instructivo	Política	Registro
Encabezado	X	X	X	X	X
Pie de página	X	X	X	X	
Indice	X	X			
Introducción		X			
Objetivo	X	X	X	X	
Alcance	X	X	X	X	
Autoridad y Responsabilidad	X	X	X	X	
Frecuencia (Si requiere)	X		X		
Materiales y Equipo (Si requiere)	X	X	X	X	
Definiciones	X	X			
Referencias Normativas (Si requiere)	X	X	X	X	
Desarrollo	X	X	X	X	
Formato de registros	X	X	X		
Anexos	X	X	X		

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 7 de 22

- 7.3.1 La sección encabezada define que todos los documentos deben de llevar según el procedimiento descrito.
- 7.3.2 La sección pie de página define que todos los documentos deben de llevar en su primera página excepto los registros.
- 7.3.3 La sección introducción se basa en dar a conocer de manera resumida el contexto del documento.
- 7.3.4 La sección de objetivos define claramente el propósito del documento.
- 7.3.5 La sección del alcance define a que y/o a quienes se aplicara el documento.
- 7.3.6 La sección de autoridad y responsabilidad define la autoridad y las responsabilidades de cada persona involucrada con el documento.
- 7.3.7 La sección frecuencia define la cantidad de veces que se va a ejecutar un proceso.
- 7.3.8 La sección Materiales y Equipo define los materiales y equipo a utilizar en el proceso.
- 7.3.9 La sección de Definiciones provee la definición de términos críticos y/o únicos en el documento.
- 7.3.10 La sección Referencias Normativas indica los artículos o requisitos legales que respaldan el documento.
- 7.3.11 La sección Índice provee la lista de capítulos que contiene un documento junto con la página en la cual aparece.
- 7.3.12 La sección de Desarrollo provee la descripción paso a paso del proceso. Esta sección puede completarse con un diagrama o flujo grama.
- 7.3.13 La sección formato de registros contiene la lista con nombre y código de los formatos relacionados al documento.
- 7.3.14 La sección de Anexos define toda aquella información que complementa al documento (formatos de registros relacionados al documento, Gráficos, calendarios, imágenes, tablas, diagramas, etc.)

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 8 de 22

7.4 Codificación de documentos.

Para su identificación y control todos los documentos del Sistema de Calidad e Inocuidad se codificarán de la siguiente forma:

7.4.1 Los primeros caracteres serán letras que identificaran la Gerencia o el Departamento al que pertenece el documento y los segundos caracteres serán las letras que identifiquen la sección o proceso de donde deriva el documento.

Gerencia o Departamento		Sección o Proceso			
Sistema de Gestión de Inocuidad	SGIA	Gestión de Documentos	GD		
		Sistemas de Gestión	SG		
Producción	PROD	Planta Yogurt	YOG	Mezclas Térmico Envasado	MEZ TER ENV
		Planta Aséptica	ASEP		
		Planta Quesos y Cremas	QYC		
		Planta Lácteos	PL		
		Planta Bebidas y Agua	BYA		
Control de Calidad	CDC	Aseguramiento de Calidad	ASC		
		Fisicoquímico	FQ		
		Microbiología	MB		
Ingeniería y Proyectos	IP	Limpieza y Sanitización	LS		
		Limpieza y Sanitización Planta Lácteos	LSPL		
		Limpieza y Sanitización Planta Yogurt	LSPY		

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 9 de 22

Gerencia o Departamento		Sección o Proceso			
		Limpieza y Sanitización Planta Quesos y Cremas	LSPQ		
		Limpieza y Sanitización Planta Bebidas y Aguas	LSPB		
		Limpieza y Sanitización Planta Aséptica	LSPA		
		Mantenimiento	MTTO		
		Seguridad y Salud Ocupacional	SSO		
		Proyectos	PROY		
Logística	LOG	Almacén de Insumos	AIN		
		Centros de Distribución	CD		
		Almacén de Producto Terminado	APT		
Recursos Humanos	RH	Personal	PERS		
		Comedor	COM		
		Clínica	CLI		
Mercadeo	MER	Servicio al Cliente	SACC		
Finanzas	FIN	Compras	COMP		
Desarrollo de nuevos Productos	DP				
Ventas	VENT	Supermercado	SUP		
		Institucional	INSTI		
		Detalle	DET		

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 10 de 22

7.4.2 En los terceros o cuartos caracteres según sea el caso identificarán el tipo de documento.

Procedimiento	PROC
Registro	REG
Política	POL

Instructivo	INST
Manual	MAN
Formulario	FOR

Nota: En el caso de los registros de la Sección de Limpieza y Sanitización se agregará las iniciales CIP o COP después del carácter “REG” en caso de que este lo amerite.

Ejemplo: IP-LSPY-REGCIP-01

7.4.3 Los siguientes caracteres numéricos definen el correlativo del documento.

Ejemplo: IP-LSPY-REGCIP-01

PROD-PL-MEZ-PROC-02

CDC-ASC-INST-01

LOG-AIN-REG-04

7.5 Redacción, revisión y aprobación de documentos

7.5.1 El propietario del proceso designa al responsable de elaborar el documento.

7.5.2 El responsable de la redacción redacta borrador de documento siguiendo como guía el presente documento **(SGIA-GD-PR-CDR-09)**, luego es presentado al propietario del proceso.

7.5.3 El propietario del proceso revisa el borrador y consulta con los involucrados. Se entrega observaciones a quien redactó el documento.

7.5.4 El responsable de la redacción incorpora las observaciones y redacta el documento final.

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 11 de 22

- 7.5.5 El Propietario del proceso aprueba el documento y el Administrador de documentos colocara el sello de Aprobación y sello de Copia Controlada (**Ver Anexo 1 y 2**).
- 7.5.6 El Administrador de Documentos del Sistema de Calidad administra las copias controladas en base a un Listado Maestro de Copias Controladas (**SGIA-GD-PR-09-F-05**).
- 7.5.7 El propietario del proceso entrega al Administrador de Documentos del Sistema de Calidad e Inocuidad el Documento de manera electrónica e impresa y actualiza el registro “Listado maestro de documentos (**SGIA-GD-PR-09-F-02**)”
- 7.5.8 Todos los documentos emitidos internos se revisarán con una frecuencia de dos años y en esta revisión cambiara su número.
- 7.5.9 Todos los documentos cuando sea cambio de revisión cada dos años deben de entregarse al Administrador de Documentos 8 días antes de que lleguen a su fecha de cambio de cada documento ya que se tienen que revisar, ordenar, sellar y divulgar.
- 7.5.10 Cuando el encargado de cada área no entregue los documentos a tiempo por el cambio de su revisión de dos años, el Administrador de Documentos informara a cada jefe inmediato de cada área para que se proceda de la manera que ellos crean conveniente.

7.6 Control de documento de origen externo

- 7.6.1 Los documentos externos se controlarán desde el momento del ingreso al Sistema de Calidad e Inocuidad mediante el Listado Maestro de Documentos Externos (**SGIA-GD-PR-09-F-03**).
- 7.6.2 Los documentos externos en forma digital se controlarán mediante el registro de copias controladas para cada área y cada vez que surja un nuevo documento

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 12 de 22

externo se agregara al registro de copias controladas y al listado maestro de documentos externos.

- 7.6.3 Cada responsable de los documentos externos deberá notificar al administrador de documentos cada vez que adquiera o reciba un nuevo documento externo para actualizar el registro de copias controladas y el listado maestro de documentos externos, así mismo deberá notificar al administrador de documentos cuando envíe documentos de forma digital.
- 7.6.4 Al momento de enviar documentos externos de forma digital se deberá de enviar el documento escaneado con el sello de copia controlada.
- 7.6.5 El responsable del documento externo debe revisar su vigencia al menos cada dos años o según sea necesario.

7.7 Modificación de documento

- 7.7.1 El encargado del proceso designa responsable para elaborar la modificación del documento
- 7.7.2 El responsable de la redacción redacta borrador de documento, los cambios son señalados en cursiva y subrayados con el fin de destacar los cambios efectuados y presenta borrador a encargado del proceso.
- 7.7.3 El propietario del proceso revisa el borrador y devuelve las observaciones.
- 7.7.4 El Propietario del proceso aprueba el documento.
- 7.7.5 El propietario del proceso entrega al Administrador de Documentos del Sistema de Calidad e Inocuidad el Documento de manera electrónica e impresa y actualiza la lista maestra a la que pertenece el documento.
- 7.7.6 El documento anterior es retirado de manera electrónica e impresa y es colocado en una carpeta o archivo llamado “DOCUMENTOS OBSOLETOS” y se le coloca su respectivo sello (**Ver Anexo 3**), estos documentos se almacenarán por dos años o cuando se genere un cambio en el documento y luego se destruirán.

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 13 de 22

7.7.7 El propietario del proceso llenara el registro “Modificaciones de documentos (SCI-AD-REG-03)” en el cual se registrará el motivo del cambio del documento y la página modificada y se lo entregara al administrador de documentos.

7.8 Divulgación de los documentos.

Todo documento del Sistema de Calidad e Inocuidad que sea generado o modificado por cada Departamento se da a conocer al personal involucrado, a través de una reunión informativa, donde se les explica los cambios. Dicha actividad se registra en el formato “Control de Asistencia”, **código SGIA-GD-PR-09-F-04.**

7.9 Control de Registros

- 7.9.1 Todos los registros se les colocara el encabezado descrito en el numeral 7.1 de este documento.
- 7.9.2 Todos los registros contaran con un código único, definido en base a lo descrito en el numeral 7.3 de este documento.
- 7.9.3 La revisión de los formatos de registros se deberá hacer cada dos años.
- 7.9.4 El responsable de los registros procesados serán el encargado de la administración, resguardo y recuperación de estos.
- 7.9.5 El encargado del uso del registro será el responsable del llenado total del registro y/o el jefe de área será quien verifique su correcto llenado.
- 7.9.6 El responsable de los registros define el tiempo de custodia de los registros y su disposición final en base a la siguiente tabla:

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 14 de 22

Área	Tipo de Documento	Tiempo de Almacenamiento	Disposición final	Responsable
Control de Calidad	Registros	3 años	Encajado en Bodega de Archivos	Secretaria de Jefatura/Jefe de Control de Calidad/ Inspector de Calidad
Producción	Registros de procesos térmicos	3 años	Encajado en cuarto de documentos de producción	Secretaria de Producción/Jefes de Producción/Contraloría
	Otros Registros (paros y sucesos, pizarras, pesos y sellos)	1 año		
Ingeniería y Proyectos	Registros	3 años	Encajado en Bodega de Archivos	Secretaria de Jefatura/Encargado de Limpieza y Sanitización/Contraloría/SSO
Recursos Humanos	Registros	Indefinido	Encajado en Archivos	Secretaria de cada Jefatura
Logística	Registros	3 años	Encajado en Oficinas	Secretaria de cada Jefatura
Mercadeo	Memorándums, Copias de CCF, Documentos	1 año en oficinas, 2 años en bodega de administración y Promocionales	Encajado en Bodega de Archivos	Analista de Mercadeo y Jefes de TRADE MK.
Desarrollo de Productos	Registros	5 años	Encajado en Oficina de Desarrollo productos	Jefe de Desarrollo de Productos

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 15 de 22

Nota: Se retendrán en las bodegas de archivo y oficinas todos los registros en el periodo establecido por cada área y luego se destruirán.

8. Control de cambios

Revisión	Fecha	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Responsable	Aprobado
5	10/11/2024	Se incorporó esquema de codificación de documentos conforme a la estructura definida por el SGIA.	Se contaba con un esquema de codificación anterior no alineado al SGIA.	Maestrante, trabajo de graduación.	

9. Formato de registros

- Modificación de Documentos SGIA-GD-PR-09-F-01
- Plan Maestro de Documentos vigentes SGIA-GD-PR-09-F-02
- Plan Maestro de Documentos Externos SGIA-GD-PR-09-F-03
- Control de Asistencia SGIA-GD-PR-09-F-04
- Copias Controladas SGIA-GD-PR-09-F-05
- Actas SGIA-GD-PR-09-F-06

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 16 de 22

10. Anexos.

Anexo 1

 DOCUMENTO APROBADO
Fecha de aprobacion: _____

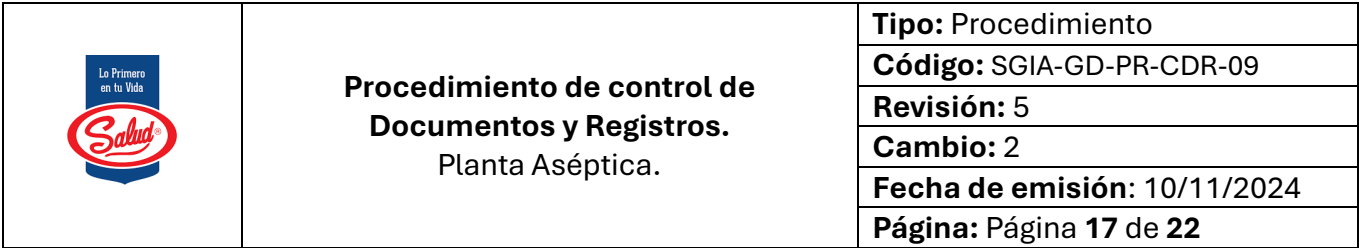
Anexo 2

C O P I A

CONTROLADA

Anexo 3

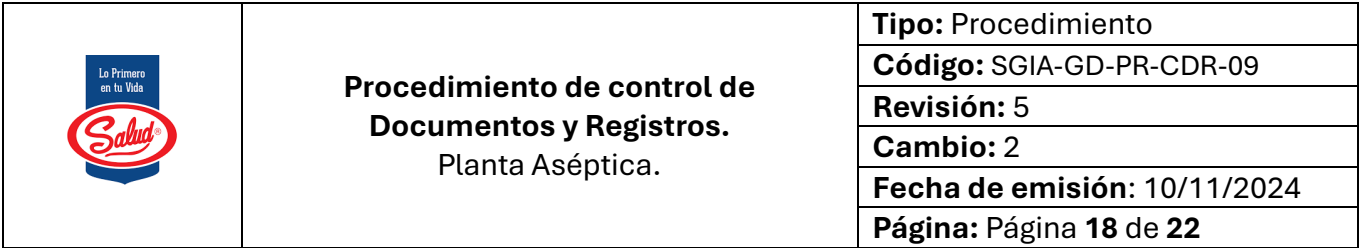
 DOCUMENTO OBSOLETO
Fecha de retiro: _____



	<u>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS</u>	Tipo: Registro Código: SCI-AD-REG-01 Revisión: 04 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 07-01-2023 Página: 1 de 1

[illegible]

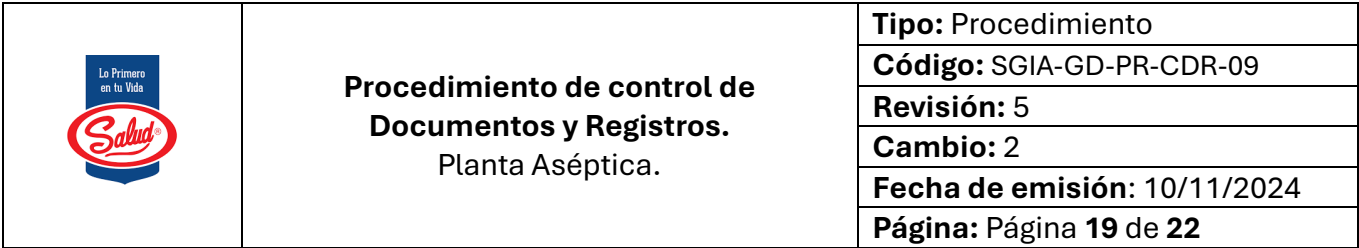
Firma de Responsable:_____



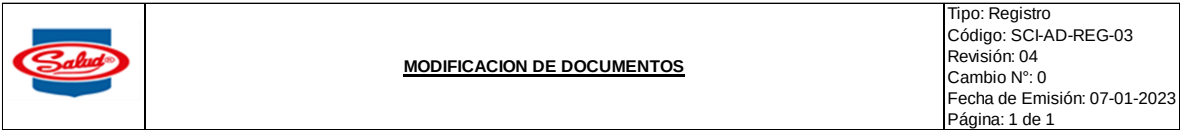
	<u>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS</u>	Tipo: Registro Código: SCI-AD-REG-02 Revisión: 05 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 07-01-2023 Página: 1 de 1

[illegible]

Firma de Responsable: _____



Anexo 6 Modificación de Documentos SGIA-GD-PR-09-F-03



Departamento: _____

[illegible]

Nombre de Responsable: _____

Firma de Responsable: _____

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 20 de 22

Anexo 7 Control de Asistencia SGIA-GD-PR-09-F-04

	<u>CONTROL DE ASISTENCIA</u>	Tipo: Registro Código: SCI-AD-REG-04 Revisión: 04 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 07-01-2023 Página: 1 de 1

Actividad: _____ **Fecha:** _____

Encargado de la actividad: _____ **Firma:** _____

Expositor(Si aplica): _____ **Firma:** _____

Objetivo: _____

Puntos a tratar: _____

N°	Nombre Asistentes	Codigo	Departamento	Area	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 21 de 22

Anexo 8 Copias Controladas SGIA-GD-PR-09-F-05

	<u>Copias Controladas</u>			Tipo: Registro Código: SCI-AD-REG-05 Revisión: 04 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 07-01-2023 Página: 1 de 1
N° Copia	Código de Documento	Nombre de Documento	Tipo de Documento	Lugar de almacenamiento de Copia
				</

Nombre de Responsable: _____

Firma de Responsable: _____

	Procedimiento de control de Documentos y Registros. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GD-PR-CDR-09
		Revisión: 5
		Cambio: 2
		Fecha de emisión: 10/11/2024
		Página: Página 22 de 22

Anexo 9 Actas SGIA-GD-PR-09-F-06

	<u>Acta de Comité</u>	Tipo: Registro Código: SGIA-GD-PR-09-F-06 Revisión: 04 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 07-01-2023 Página: 1 de 1

Comité: _____

Fecha:			Acta No:
Lugar:			
Asistentes:			
Puntos tratados y acuerdos	Puntos tratados y acuerdos:		

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 0 de 7

PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 1 de 7

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. DESARROLLO
7. FORMATO DE REGISTROS
8. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 2 de 7

1. Objetivo:

Cumplir con la demanda de ventas con productos de excelente calidad e inocuidad y mantener un inventario de seguridad en almacén de productos terminados.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica desde la recepción pedidos de ventas para la elaboración del programa de producción.

3. Autoridad y responsabilidad:

Encargado de la Planificación de Producción: Es el encargado analizar la información de la demanda de ventas para la elaboración del programa de producción.

Jefes de Ventas: Son los responsables de generar y hacer los pedidos de los diferentes productos.

Planeador de la Demanda: Es el responsable de analizar y subir los pedidos de ventas con la información proporcionada por los jefes de ventas.

4. Frecuencia:

Este procedimiento se aplicara cada vez que se deba planificar la producción en cada una de las áreas productivas de la empresa.

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 3 de 7

5. Definiciones:

Planeación: Planear significa elegir, definir opciones frente al futuro, pero también significa, proveer los medios necesarios para alcanzarlo. Se trata de trazar con premeditación un mejor camino desde el presente con el propósito de obtener o impedir un determinado estado futuro de las cosas.

Demanda: La demanda es la cantidad de bienes y servicios que un grupo de personas está dispuesto a adquirir para satisfacer sus necesidades o deseos, en un período específico.

Inventarios: Se llama inventario al stock o almacenaje de productos disponibles para ser adquiridos por el cliente final. Se incluyen productos consumibles y activos fijos necesarios para el funcionamiento de la empresa.

6. Desarrollo:

6.1 Verificar que Planeación de la demanda digite su proyección semanal de ventas en el módulo de Ventas proyectadas (CIF).

6.2 verificar que los centros de distribución digiten los inventarios físicos diarios en el sistema.

6.3 Con la información obtenida se procede a determinar el rango de fechas que se desea cubrir en el sistema de producción haciendo la sumatoria de la proyección de ventas y descontando el inventario físico.

6.4 Luego se procede a planificar la cantidad de unidades y batch a producir de cada uno de los productos demandados considerando la capacidad instalada de la planta y estableciendo un inventario de seguridad.

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 4 de 7

6.5 Ya generado el plan SGIA-PRO-PR-10-F-01 el sistema automáticamente crea las órdenes de producción, ordenes de empaque, requisiciones de materia prima y requisiciones de material de empaque.

6.6 Se procede a generar el plan para el día siguiente donde se generan las requisiciones de materia prima y empaques para la producción.

6.7 Se imprimen todas las requisiciones necesarias para la producción y se autorizan para llevarlas a bodega de insumos.

6.8 Las requisiciones se llevan a bodega de insumos para su revisión y entrega de materiales.

6.9 Aseguramiento de la calidad verifica la entrega de la materia prima y empaques al área productiva, para ejecutar lo planificado.

6.10 Luego los materiales son entregados a producción para su elaboración y envasado para el siguiente día.

6.11 Después de su procesamiento y envasado, se reúne toda la información: manos de obra, requisiciones, entregas de producto terminado y se procede a realizar la revisión de cada una de las manos de obra para luego generar en el sistema las devoluciones de material de empaque en cada uno de los productos.

6.12 Se generan las requisiciones y devoluciones de producto intermedio.

6.13 Se procede a generar el informe de producción SGIA-PRO-PR-10-F-02 por cada uno de los artículos elaborados

6.14 Se revisan y se autorizan el informe por el supervisor de producción.

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 5 de 7

6.15 Luego que los informes ya estén terminados, revisados y autorizados se procede a ingresar las diferentes manos de obra ya sea de envasado y mezcla al sistema, esto se hace por cada mano de obra.

6.16 Después de ingresadas todas las manos de obra por cada informe generado se procede a hacer el cierre de los informes en el sistema.

6.17 Se entregan todos los informes físicos al departamento de costos para su respectivo análisis.

7. Formato de registros.

- Plan de Producción. SGIA-PRO-PR-10-F-01
- Informe de Producción. SGIA-PRO-PR-10-F-02

8. Anexos.

Anexo 1. Plan de Producción. SGIA-PRO-PR-10-F-01

Fecha	Producto	Cantidad por producir (L o Kg)	Materia prima requerida	Línea de producción	Turno	Observaciones

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 6 de 7

Anexo 2. Informe de Producción. SGIA-PRO-PR-10-F-02

INFORME DE PRODUCCIÓN – PLANTA ASÉPTICA

1. DATOS GENERALES

Fecha de producción: _____

Turno: ☐ Mañana ☐ Tarde ☐ Noche

Línea de producción: _____

Producto elaborado: _____

Cantidad programada: _____ unidades/litros

Cantidad producida: _____ unidades/litros

2. CONTROL DE PROCESO

Hora	Operador responsable	Actividad realizada	Observaciones / Hallazgos	Acción correctiva (si aplica)

3. CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS DE INOCUIDAD

Parámetro	Valor esperado	Valor registrado	Cumple (Sí/No)	Observaciones
Temperatura				
Presión				
Tiempo de retención				
Limpieza y desinfección (verificada)				

	Procedimiento de Planificación de la Producción Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-PP-10
		Revisión: 01
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 20/11/2024
		Página 7 de 7

4. CONSUMO DE MATERIAS PRIMAS

Materia prima	Código	Cantidad planificada	Cantidad utilizada	Variación	Observaciones

5. OBSERVACIONES GENERALES Y FIRMA

Observaciones adicionales:

Supervisor de Producción: _____ Firma: _____

Responsable de Calidad: _____ Firma: _____

Fecha de emisión del informe: ____ / ____ / ____

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 0 de 12

PROCEDIMIENTO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 1 de 12

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. MATERIALES Y EQUIPO
6. DEFINICIONES
7. REFERENCIAS NORMATIVAS
8. DESARROLLO
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 2 de 12

1. Objetivo

Prevenir la presencia de contaminación cruzada en nuestros procesos productivos, mitigando así posibles peligros biológicos, físicos o químicos que podrían afectar gravemente la calidad de nuestro producto.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para el personal de producción, personal de limpieza, personal de mantenimiento, personal de bodega, personal de calidad y todos los que requieran ingresar a las áreas de proceso, así como también a los subcontractados: aplica para todas las áreas de proceso, bodegas, áreas de casilleros y áreas de cambio de ropa de personal.

3. Autoridad y Responsabilidad

- **Alta dirección:** Garantizar la disponibilidad de recursos para evitar contaminación cruzada en los procesos.
- **Gestor SG:** Diseñar actualizar y supervisar la implementación del procedimiento, evaluando riesgos relacionados a la contaminación cruzada.
- **Jefe de Planta:** Coordinar la correcta segregación de procesos y productos, asegurando el cumplimiento del procedimiento en todas las etapas del proceso productivo.
- **Jefe de Control de Calidad:** Evaluar la efectividad de las medidas preventivas y correctivas y verificar el cumplimiento de las practicas higiénicas.
- **Encargado de Limpieza y Saneamiento:** Aplicar protocolos de limpieza según lo establecido para evitar contaminación cruzada.
- **Colaboradores:** Seguir instrucciones relacionadas a BPM, uso de equipos y utensilios para evitar la contaminación cruzada.

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 3 de 12

4. Frecuencia

Este procedimiento se aplica diariamente o en cada necesidad de ingreso a las áreas productivas en el caso del personal que no pertenece a ellas.

5. Material y equipo

Uniformes, equipo de bioseguridad y equipo de protección personal.

6. Definiciones

- **Contaminación:** presencia imprevista en el alimento de sustancias potencialmente perjudiciales, incluyendo microorganismos, productos químicos, y objetos físicos.
- **Contaminación cruzada:** transporte de sustancias perjudiciales o microorganismos patógenos a través de manos, superficies en contacto con el alimento, esponjas, toallas de tela y utensilios que entran en contacto con el alimento crudo, y posteriormente con el alimento listo para el consumo, contaminándolo. La contaminación cruzada también puede ocurrir cuando el alimento crudo toca o gotea sobre o hacia los alimentos cocinados o listos para el consumo.
- **Contaminante:** cualquier sustancia agregada de forma no intencional al alimento, el cual está presente en el alimento como resultado de su procesamiento (incluso procesos llevados a cabo en el campo, durante la cosecha, manejo del animal y utilización de drogas veterinarias), fabricación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento, o como resultado de contaminación medioambiental. El término no incluye fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 4 de 12

7. Referencias normativas

- a. RTCA 67.04.50:08. Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.
- b. Norma técnica de alimentos-Disposiciones Generales
- c. Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06- Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- d. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura CDC-ASC-MAN-01

8. Desarrollo

8.1.Flujo de procesos

8.1.1. PERSONAL Y VISITANTES: Nuestro personal y visitantes poseen su flujo respectivo de ingreso a las áreas:

1. Ingresando por puerta de acceso o portón principal (en el exterior), en esta etapa se realiza el normal de ingreso de siguiendo las normativas de ingreso dentro de las que se encuentra: Revisión visual del personal, revisión de maletines u bolsos, entro otros. Esto es llevado a cabo por parte del personal de seguridad que se encuentra en cada uno de los puntos de ingreso.
2. Visitantes se dirigen a la zona destina para su recibimiento, donde se le entregara el equipo necesario para el ingreso a las áreas de producción, previo a una charla de BPM.
3. Personal se dirige a la zona de Cambio de ropa de calle por uniformes limpios para desarrollar las labores asignadas durante el turno; en esta área dejaran todos sus objetos personales ya que estos no están permitidos al interior de la planta.

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 5 de 12

Áreas	Uniforme	Color
Personal que labora en las plantas de procesos	pantalón y gabacha, camiseta, botas, redecilla y mascarilla	Blanco
Personal de Despacho	pantalón y gabacha caqui, camiseta, botas blancas, redecillas y mascarillas	Caqui
Personal de bodega de insumos	pantalón y gabacha caqui, camiseta, zapatos industriales, redecillas y mascarillas	Caqui
Personal de limpieza	pantalón y gabacha Verde, camiseta, botas azules, redecilla y mascarilla	Verde/azul
Personal de limpieza alrededor	pantalón y gabacha azul, camiseta y botas azules	Azul
Personal de mantenimiento	Uso externo: pantalón y gabacha azul, camiseta, zapatos industriales Ingreso a Planta: Utilizar Gabacha gris, botas de huelo (bota industrial con cubre zapatos), mascarilla y redecilla	Azul/ Gris

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 6 de 12

Áreas	Uniforme	Color
Personal de pesado de ingredientes	Gabacha blanca, camiseta, pantalón, botas blancas, redecillas y mascarilla	Blanco
Personal de pesado de Calidad	Gabacha blanca, camiseta, pantalón, botas blancas, redecillas y mascarilla	Blanco
Personal de Lavandería y Planchado	Pantalón y gabacha celestes, camisetas y calzado cerrado	Celeste
Visitas	Gabacha, botas (desechables o de hule) o cubre zapatos, redecillas y mascarillas	Blanco

- Para ingresar a las plantas de proceso el personal y visitantes deberá de realizar un lavado de botas, lavado de mano y desinfección siguiendo los protocolos desplegados en las áreas de lavado de manos
- Al momento que los visitantes salgan de las áreas de producción regresaran al área de recibimiento de visitas y retiraran todo el equipo utilizado desechando mascarillas redecillas y lo que hayan utilizado que sea desechable.
- Cuando el personal salga del área productiva, deja gorro, redecilla, delantal/gabacha en el área de pre- Ingreso, no será permitido portar su gabacha de procesos fuera de planta.

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 7 de 12

- a. **PRODUCTO:** El flujo de materia prima se encuentra directamente relacionada con las áreas de producción y separado del flujo de producto terminado; lo cual es parte del control de contaminaciones cruzadas.
- b. **Desarrollo de controles en Contaminación cruzada.**

Para llevar un mejor control de todas las posibles contaminaciones cruzadas en COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE RL de CV se maneja una tabla agrupada con todas las posibles contaminaciones.

TABLA DE POSIBLES CONTAMINACIONES CRUZADAS

Tipo de contaminación	Como se controla
Visitas	1. Todas las visitas deben cumplir el “Reglamento interno de higiene y seguridad para visitantes” el cual se les comparte antes de realizar cada visita 

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 8 de 12

Tipo de contaminación	Como se controla
	
Personal de mantenimiento	1 Toda personal de mantenimiento ha recibido capacitación en “buenas prácticas de manufactura”, según el manual de BPM CDC-ASC-MAN-01. 2 Las herramientas correspondientes al personal de mantenimiento se ingresan debidamente limpias y sanitizadas, al área de proceso. Ver TRABAJOS DE MANTENIMIENTO EN PLANTA DE PRODUCCION 3 Dicho personal utilizara el equipo de protección de higiene respectivo (Redecilla, gorra y mascarilla) para ingreso a instalaciones y seguir protocolo de preingreso. 4 Se siguen protocolo de preingreso lavado, sanitizado de mano y calzado 5 Se amonestará verbalmente y por escrito a la persona que no cumpla con el reglamento interno de higiene. Reflejado en el manual de BPM CDC-ASC-MAN-01

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 9 de 12

Tipo de contaminación	Como se controla
Personal sub-contratado	Los trabajos de mantenimiento realizados por personal externo a nuestro equipo serán monitoreados en todo momento por personal de mantenimiento, y estos deberán cumplir con los protocolos de BPM planteados en TRABAJOS DE MANTENIMIENTO EN PLANTA DE PRODUCCION De necesitar insumos para su cumplimiento estos serán entregados por parte del personal de mantenimiento
Superficies en contacto con los alimentos.	Limpieza y sanitización de superficie en contacto con el producto desde el área de producción hasta área de empackado, siguiendo los diferentes procedimientos estándares de limpieza (POES). Verificar que los utensilios no posean materiales que se rompan y no representen peligros y que mantengan su integridad (cerdas, plásticos, metal, etc.) Reflejado el control de partes sueltas Se realiza validaciones de limpieza por parte de calidad
Higiene Personal	• Capacitación al personal en buenas prácticas de manufactura, anualmente a todo el personal. • Inspección de cumplimiento del reglamento de higiene del personal diariamente

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 10 de 12

Tipo de contaminación	Como se controla
	• Ante incumplimiento se procede con llamado de atención y/o amonestaciones.
Productos de limpieza	1. Capacitar al personal sobre el uso y manejo de los productos de limpieza, aplicación y dosificación según el área que sea aplicado. 2. Al existir riesgo en alguna zona del proceso se deberá parar el proceso, evaluando con equipo multidisciplinario para determinar la disposición final del producto y reanudar arranque de línea. 3. Almacenamiento en áreas alejadas de producción con toda su identificación respectiva y DERECHO A SABER.
Unidades de transporte	1. Dar capacitación sobre la manera higiénica de trasladar o transportar nuestros productos. 2. Realizar inspección de transporte. 3. Asegurar la limpieza de la unidad previo a la carga del producto y liberar la unidad previa a iniciar la carga.
Contaminación por el óxido en maquinaria y equipos.	1. Se manejan instalaciones en contacto con el alimento en acero inoxidable, garantizando la no presencia de óxido en áreas de proceso 2. Con respecto a otras instalaciones que no están en contacto con el alimento y presentan materiales oxidables esto posee mantenimientos preventivos para evitar daños
Control de vidrio o plástico quebradizo	Se posee un procedimiento de vidrio y plásticos quebradizos. SGIA-CDC-PR-BPM-18

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 11 de 12

Tipo de contaminación	Como se controla
Control de derrame de fluidos corporales	Se posee un procedimiento de fluidos corporales. SGIA-IP-SI-PR-GRS-38
Control de plagas	Se cuenta con un programa integrado de plagas, el cual parte de su estrategia es llevar controles internos de inspección de áreas SGIA-CDC-PR-MIP-12
Control de empaques	Para evitar contaminaciones cruzadas con material de empaque hacia el producto se llevan los procedimientos siguientes: - Control de M.P por compras (proveedores certificados con sus cartas respectivas). SGIA-COM-PR-SEP-13 - Seguimiento de flujo de proceso del material de empaque (Almacenamiento, entrega a las áreas de proceso, almacenamiento temporal, sanitizado de estos cuando aplique, etc.)
Control de enfermedades transmisibles	- Detectar los posibles brotes de enfermedades transmisibles en el personal, medio ambiente etc. - Limitar el ingreso del personal enfermo al área de procesos. - Personal que durante la jornada laboral presente síntomas es evaluado por personal médico interno de planta, para que ellos determinen si es necesario el retiro o la asignación de otras actividades que no comprometan la inocuidad. - Personal que reingresa por vacaciones o incapacidades, son evaluados en estación de entrada médica.

	Procedimiento de Contaminación Cruzada Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-CC-15
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 12 de 12

9. Anexos.

Anexo 1. Procedimiento de fluidos corporales.

	PROCEDIMIENTO DE FLUIDOS CORPORALES	Tipo: Procedimiento Código: Revisión: Cambio N°: Fecha de Emisión: Página 1 de 5

1. Objetivos:

- ❖ Controlar la contaminación de los productos alimenticios a partir de los fluidos corporales de una persona, incluyendo sangre, vomito, orina y heces que sean o puedan ser un vector para las enfermedades transmisión alimentaria.
- ❖ Prevenir la contaminación por empleados que están infectados con enfermedades de transmisión sanguínea y que puedan transmitirse a través de los alimentos.

2. Alcance:

Anexo 2. Procedimiento de Control de vidrio y plástico quebradizo.

	PROCEDIMIENTO DE VIDRIO Y PLASTICO QUEBRADIZO	Tipo: PROCEDIMIENTO Código: Revisión: 02 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 01-06-23 Página 1 de 3

1. **Objetivo:** Evitar el riesgo de contaminación de los productos durante el proceso debido a roturas o explosión de materiales de vidrio y plástico quebradizo.
2. **Alcance:** Esta política aplica para cada uno de los vidrios y plásticos quebradizos presentes en el proceso de producción de las plantas, además establece los puntos en los que se presentan más riesgos. Se tendrán presentes todos los elementos fabricados en vidrio y plástico quebradizo desde recepción de leche, bodega de insumos, área de proceso, encajado, encestado y almacenado.
3. **Autoridad y Responsabilidad:**
 - 3.1 Inspector de Aseguramiento de Control de Calidad: Encargado de verificar el estado del vidrio y plástico quebradizo y de notificar a las áreas pertinentes cuando estas comprometen la inocuidad del producto.
 - 3.2 Encargado de área: responsable de comunicar de manera urgente cuando un vidrio o plástico quebradizo compromete la inocuidad del producto.

	Procedimiento de Trazabilidad Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
		Revisión: 6
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 0 de 13

PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.

	Procedimiento de Trazabilidad Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
		Revisión: 6
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página: Página 1 de 13

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. DEFINICIONES
5. REFERENCIAS NORMATIVAS
6. DESARROLLO
7. FORMATO DE REGISTROS
8. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 8/11/24
Página 2 de 13

1. Objetivo:

Permitir por medio de un procedimiento definido la trazabilidad de determinado producto, ingrediente o material de empaque crítico que ingresen a la bodega de la empresa los cuales son utilizados en la elaboración de los productos envasados en la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

2. Alcance:

- Todas las materias primas empleadas en la elaboración de los productos que se procesan en la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.
- Todos aquellos materiales de empaque primarios (contacto directo con la bebida) utilizados en la elaboración de los productos.
- Todo producto terminado procesado en la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

3. Autoridad y responsabilidad:

- **Jefe de Calidad:** Inicia la rastreabilidad de Materiales o Producto Terminado.
- **Jefe de Insumos:** Realizar el rastreo por lote de producción de Materias Primas y/o Material de Empaque que hayan sido entregados a producción y para qué órdenes de producción fueron utilizados.
- **Jefe de Producción:** Realiza el rastreo de la cantidad de Producto elaborado (todas las ordenes producidas con el material que se rastrea). Analiza el proceso completo y si el producto que se analiza presenta anomalías, se debe encontrar la causa de la desviación o no conformidad.
- **Jefe de Despacho:** Realiza el rastreo de todo producto que haya sido despachado de la bodega ya sea a Centros de Distribución o a los Clientes.
- **Supervisor de Calidad:** Revisa los registros de Control de Calidad y muestras testigos para verificar el comportamiento determinando el lote que se encuentre con alguna desviación o no conformidad.
- **Inspector de Aseguramiento de Calidad (BPM):** Hace un rastreo de la cadena fría de Distribución y/o Reparto del Producto rastreado en el almacenamiento-trayecto hasta llegar al Cliente. Consolida información de todas las áreas y consolida informe final de resultados de rastreo.



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 3 de 13

- **Secretaria de Control de Calidad:** responsable del seguimiento al Programa para la realización de Ejercicios de trazabilidad; quien notificara vía correo al Jefe de Control de calidad para la coordinación del ejercicio de trazabilidad.

4. Definiciones:

- **Producto:** resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos constitutivos de entrada en un resultado.
- **Fecha de Vencimiento:** Fecha límite de consumo del producto; también ligada al manejo y conservación por ser alimentos perecederos
- **N.º de Lote:** Serie de números que indican en nuestros productos la fecha de envasado (en fecha juliana), hora de envasado y máquina que lo envasó, con excepción del producto en bolsa que se toma la fecha de vencimiento.
- **PVPS:** Primero en Vencer Primero Salir

5. Desarrollo

5.1 Descripción del código para todos los productos que tienen número de lote

5.1.1 El número de lote consta de doce dígitos en el caso de los productos que se envasan en las máquinas EVERGREEN QPC-11 y en las FILLERS; y en este se describe:

- a) **La fecha de envasado (fecha juliana):** Los primeros tres números describen la fecha de envasado contado como días transcurridos en el año.
- b) **Hora de envasado:** Los siguientes cuatro dígitos describen la hora y minutos en que ha sido envasada esa unidad.
- c) **El numero correlativo** de la unidad producida.
- d) **La máquina donde es envasado el producto:** Se identifica la máquina envasadora y la línea de llenado para aquellos productos que pueden ser envasados en más de una máquina y línea:



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 4 de 13

Maquina	Código
Filler	F1 (Filler N1)
	F2 (Filler N2)
Evergreen	A1 (A=Q11A 1=banda N°1)
	A2 (A=Q11A 2=banda N°2)
	B1 (B=Q11B 1=banda N°1)
	B2 (B=Q11B 2=banda N°2)
	H5 (H=MAQUINA)
Nota: En el caso de la EVERGREEN H5 solo se le colocan 5 dígitos y PET se le coloca número de Tanque o SILOS	

5.1.2 Otros productos con número de lote:

5.1.2.1 PARA LECHE UHT CARTÓN:

El número de lote consta de trece dígitos:

- Los primeros tres dígitos representan la fecha de envasado contado como días transcurridos en el año.
- Los siguientes cuatro números describen la hora y minutos en que se produjo la unidad
- Los últimos dígitos describen el número de paquete.
- Se coloca también la fecha de vencimiento del producto

5.1.2.2 PARA LOS PRODUCTOS EN BOLSA:

Se tomará la fecha de vencimiento como base para determinar el número de lote (fecha de producción).

Bolsa	Botella / Vaso	Cartón
Fecha de Vencimiento Lote Compuesto por: fecha juliana y número de tanque.	Fecha de Vencimiento e identificación de tanque (TK #). Lote:	Fecha de Vencimiento, identificación de tanque (T #) y línea de envasado (L #). Lote:



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 5 de 13

Bolsa	Botella / Vaso	Cartón
Los primeros tres números describen la fecha de envasado contado como días transcurridos en el año (fecha juliana). Los siguientes cuatro números describen la hora y minutos en que se produjo la unidad Los últimos cinco dígitos describen el número de paquete. Ejemplo: Fecha de Vencimiento: dd/mm/aa Lote: ddd (fecha Juliana) # (Numero de tanque) Vence: dd/mm/aa Lote: ddd #	Los primeros tres números describen la fecha de envasado contado como días transcurridos en el año (fecha juliana). Los siguientes cuatro números describen la hora y minutos en que se produjo la unidad Los últimos cinco dígitos describen el número de paquete. Ejemplo: Fecha de Vencimiento: dd/mm/aa TK# Lote: ddd (fecha Juliana) hhmm (hora y minutos) ##### (número correlativo de unidad envasada) Vence: dd/mm/aa TK# Lote: dddhhmm#####	Los primeros tres números describen la fecha de envasado contado como días transcurridos en el año (fecha juliana). Los siguientes cuatro números describen la hora y minutos en que se produjo la unidad Los últimos cinco dígitos describen el número de paquete. Ejemplo: Fecha de Vencimiento: dd/mm/aa T# L# Lote: ddd (fecha Juliana) hhmm (hora y minutos) #### (número correlativo de unidad envasada) Vence: dd/mm/aa T# Lote: dddhhmm#####

5.1 Desarrollo del proceso de trazabilidad

- 5.1.1 El jefe de Control de Calidad da inicio al proceso de trazabilidad cuando es recibido un comunicado de no conformidad de un producto. Informa por medio de correo electrónico la inconformidad al jefe de Despacho, jefe de Insumos, jefe de Producción Inspector de Aseguramiento de Calidad (BPM), Inspector asignado por el MAG e Inspector asignado por el MINSAL, dando a conocer Nombre, lote, presentación, sabor del producto en cuestión.



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 6 de 13

- 5.1.2 El jefe de Control de Calidad hace una revisión de las muestras testigo para verificar el estado físico-químico, organoléptico y microbiológico del producto terminado en cuestión que se encuentre en observación o cuarentena.
- 5.1.3 Dependiendo del producto a rastrear, el jefe de Insumos envía al Encargado de Materia Prima el detalle de los lotes utilizados en esa producción y le solicita revise sus propios registros y el sistema “Produce” para extraer los demás lotes en los que se utilizó la materia prima o material de empaque rastreado, para completar el Registro de Rastreabilidad (Almacén de insumos) preparación y entrega a producto CDC-ASC-REG-32.
- 5.1.4 El Jefe de Producción procede con el rastreo de las unidades producidas envasadas, recopilando información de unidades producidas envasadas, avería, muestras de laboratorio, devoluciones, reproceso, rechazos a través del registro de Envasado de Producto y Mano de Obra Directa así como la hoja de transferencia, es revisada la información del procesador, las condiciones de temperatura a las que trabajó el equipo de pasteurización(en caso amerite), paros y sucesos durante el periodo de producción. La información anterior es revisada para evaluar si en algún momento de la producción se generó la no conformidad.

Información para trazar del día de producción del producto no conforme:

Registro de resultado de análisis cada vez que hay traslado de un tanque a otro y cuando hay un proceso de por medio.

Pasteurizador:

- Hora de inicio
- Hora de limpieza intermedia y final
- Horas de cambio de producto
- Horas de paso por otras causas (identificar)
- Temperatura de proceso del producto en no conformidad
- Presión de homogenización
- Temperatura de entrada del producto



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 7 de 13

- Temperatura de salida del producto
- Detallar problemas en el proceso

Envasadora (Información del día de producción del producto no conforme)

- Hora de inicio
- Horas de eventos y sucesos (paros y causas, describir falla de maquinaria)
- Describir fallas en sellos de envases
- Pesos, etc.
- Una vez finalizado el análisis se reporta en el Registro de Rastreabilidad Proceso CDC-ASC-REG-34 y Transferencia de Producto a Despacho; se procede a enviar al Inspector de Aseguramiento de Calidad (BPM).

5.1.5 El jefe de Bodega asigna al personal bajo su mando (Cardista) para realizar el rastreo de ese lote de producto terminado la cantidad despachada, los clientes a quienes se ha enviado, las cantidades que todavía se encuentran en bodega (ya sea bodega interna o centros de distribución) y todo aquel producto que haya salido de la bodega por cualquier otra vía (donaciones, destrucciones, etc.), dicha información es extraída de Formato de Rastreabilidad de Centro de Distribución (GA-APT-REG-03). Completa y envía el Formato al Inspector de Aseguramiento de Calidad (BPM).

5.1.6 El Inspector de Aseguramiento de Calidad (BPM), elabora el informe utilizando el Informe Final de Rastreo CDC-ASC-REG-36, y envía a la Jefatura de Control de Calidad.

5.1.7 La Jefatura de Control de Calidad revisa y analiza informe.

5.2 Ejercicios de trazabilidad

El propósito de los ejercicios de trazabilidad es para validar el presente procedimiento e identificar las áreas o etapas a mejorar para obtener una información más completa y rápida para el producto en sospecha. Dicho ejercicio será realizado según el siguiente programa que se encuentra en Anexo 1 y el producto, presentación y fecha a elegir quedará a criterio del departamento de Control de Calidad.



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 8 de 13

7. Formatos de registro

7.1 Registro de Rastreabilidad (Almacén de insumos) preparación y entrega a producto SGIA-CDC-PR-19-F-01

7.2 Registro de Rastreabilidad Materiales-Materias Primas SGIA-CDC-PR-19-F-02

7.3 Registro de Rastreabilidad Proceso SGIA-CDC-PR-19-F-03

7.4 Registro de Rastreabilidad Despacho SGIA-CDC-PR-19-F-04

7.5 Informe Final de Rastreo SGIA-CDC-PR-19-F-05

8. Anexos

8.1 Programa de simulacros de ejercicios de trazabilidad

PROGRAMA DE SIMULACRO DE EJERCICIOS DE TRAZABILIDAD														
Actividad a realizar	Frecuencia	Responsable	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Ejercicio de trazabilidad	Anual	Jefe de control de calidad						X						

	<u>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</u>	Tipo: Procedimiento Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19 Revisión: 06 Cambio N°: 1 Fecha de Emisión: 08/11/24 Página 9 de 13

8.2 Registro de Rastreabilidad (Almacén de insumos) preparación y entrega a producto SGIA-CDC-PR-19-F-01

	<u>REGISTRO DE RASTREABILIDAD (ALMACEN DE INSUMOS)</u> <u>PREPARACION Y ENTREGA A PRODUCTO</u>	Tipo: Registro Codigo: CDC-ASC-REG-32 Revision: 04 Cambio N°: 0 Fecha de emision: 01-06-2023 Pagina 1 de 1

Fecha: _____

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE, DE RL					orden de produccion:				
REQUISICION DE MATERIA EMPAQUE:					proveedor	cantidad	U.Med.	fecha de	factura
Producto:	Botellas:		Fecha :						
Empaque	Descripción	Cantidad	Lote	Fecha Fab.		ingresada		ingreso	

Observaciones _____

NOMBRE : _____ F: _____
Encargado Encargado

8.3 Registro de Rastreabilidad Materiales-Materias Primas SGIA-CDC-PR-19-F-02



REGISTRO DE RASTREABILIDAD MATERIALES-MATERIAS PRIMAS

Tipo: Registro
Codigo: CDC-ASC-REG-33
Revision: 04
Cambio N°: 0
Fecha de emision: 01-06-2023
Pagina 1 de 1

Producto a Rastrear

Presentación

Lote del Producto

Fecha de Producción

Fecha de Vencimiento

Material a Rastrear

Cantidad Ingresada

Lote del Material

Unidad de Medida

Proveedor

Material Utilizado			
Material	Proveedor	Lote utilizado	Cantidad Utilizada

# Lote de PT	Producto	Presentación	Cantidad Utilizada
Total			

% de rastreabilidad del Material

requisicion	materiaprima	nombre	cantidadrequerida	unidad	fecharequisicion	ordenproduccion

Utilizado	und
Ingresado	und
Existencia	und
Utilizado pedido anterior	und



PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19
Revisión: 06
Cambio N°: 1
Fecha de Emisión: 08/11/24
Página 11 de 13

8.4 Registro de Rastreabilidad Proceso SGIA-CDC-PR-19-F-03

	REGISTRO DE RASTREABILIDAD PROCESO	Tipo: Registro Codigo: CDC-ASC-REG-34 Revision: 04 Cambio N°: 0 Fecha de emision: 01-06-2023 Pagina 1 de 1

Producto a Rastrear _____
Presentación _____
Sabor _____
Lote del Producto _____
Fecha de Producción _____
Fecha de Vencimiento _____

	Botellas			Unidades				
Total de Mezcla								
Líquido Envasado								
Líquido rechazado								
Reproceso								
Punta-Cola								
Análisis de Laboratorio	Máquina	CANTIDAD	Presentación	Inicio T	Intermedio	Final		
Pesos/ Sellos	Máquina		Presentación	Pesos	Sellos			
Desperdicio Reportado								
Transferencia	Fecha	Transferencia	Código Producto	PRESENTACION	Cantidad	Fecha Vencimiento	LOTE	Área Almacenado
Desperdicio no Reportado								
Producto Rastreado								
% Producto Rastreado								

La rastreabilidad debe ser mayor al 99%, de lo contrario debe existir una explicación

Ejecutado por: _____

Fecha/Hora: _____

Revisado por: _____

Fecha/Hora: _____

	<u>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</u>	Tipo: Procedimiento Código: SGIA-CDC-PR-TRA-19 Revisión: 06 Cambio N°: 1 Fecha de Emisión: 08/11/24 Página 13 de 13

8.6 Informe Final de Rastreo SGIA-CDC-PR-19-F-05

	<u>INFORME FINAL DE RASTREO</u>	Tipo: Registro Código: CDC-ASC-REG-36 Revisión: 04 Cambio N°: 0 Fecha de emisión: 01-06-23 Página 1 de 1

MATERIAL USADO (Información del Producto en Bodega)		
Material/Materia Prima		
Numero de Produce		
Inventario Inicial		
Cantidad Utilizada		
Inventario Final		
Porcentaje de Material Rastreado _____		

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	
Total de Mezcla	_____
Líquido Envasado	_____
Líquido rechazado	_____
Reproceso	_____
Punta-Cola	_____
Análisis de Laboratorio	_____
Desperdicio Reportado	_____
Desperdicio no Reportado	_____
Producto Rastreado	_____
% Producto Rastreado	_____

PRODUCTO TERMINADO	
Producto Transferido a Bodega	_____
Inventario de Producto en Bodega (Numero de unidades)	_____
Cantidad de Unidades Despachadas	_____
Producto Terminado por Otras Vías	_____
% Producto Rastreado	_____
Tiempo Ejecutado (Hrs)	_____

Revisado por _____

Fecha/Hora _____

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 0 de 18

PROCEDIMIENTO DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA
COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 1 de 18

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. DESARROLLO
7. FORMATO DE REGISTROS
8. ANEXOS

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 2 de 18

1. OBJETIVOS.

- a) Evaluar, analizar y prevenir los riesgos en nuestra unidad de producción.
- b) Evitar o minimizar el impacto de los siniestros sobre nuestra unidad de producción.
- c) Reducir o minimizar las pérdidas económicas y daños que pueda ocasionar a nuestra unidad de producción por afectación a la estructura.
- d) Posibilitar una vuelta a producción normal en el mínimo tiempo.
- e) Evitar desabastecer el mercado.
- f) Asignar al personal que administrara la crisis, coordinando con los responsables.
- g) Contar con los procedimientos a seguirse durante las operaciones de respuesta a la contingencia.
- h) Mantener el control sobre una serie de eventos donde se pueda producir otra falla en la producción.
- i) Activar el Plan de Emergencia.
- j) Proveerse de medios alternativos de producción en caso de falla del equipo

2. ALCANCE

La Cooperativa Ganadera de Sonsonate RL de CV, con sede en Sonsonate, abarca todas sus áreas productivas, bodegas y servicios generales. Además, se encarga de la distribución de productos desde sus instalaciones hacia los clientes y centros de distribución.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 3 de 18

3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

EQUIPO DE MANEJO DE CRISIS.

CARGO	DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO
Inspector de seguridad industrial y medio ambiente.	Coordinador del Plan de Contingencia para el manejo de Crisis.
Jefe Calidad	Evaluar las afectaciones de inocuidad
Jefe de ingeniería y proyectos	Evaluar daños mecánicos en el equipo e informar a gerente de planta.
Encargados de plantas de procesos	Evaluar daños a las líneas de producción
Gerente de logística	Evaluar daños a la logística de almacenamiento y distribución

4. FRECUENCIA

Cada vez que se suscite una crisis y ponga en riesgo la inocuidad del producto o la distribución de este.

5. DEFINICIONES

Crisis: Una situación difícil o peligrosa que requiere una respuesta rápida y efectiva para evitar consecuencias negativas.

Daños: Lesiones o perjuicios causados a personas, propiedades o recursos como resultado de un evento adverso.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 4 de 18

Desastre natural: Un evento catastrófico causado por fuerzas naturales, como terremotos, inundaciones, huracanes, etc., que resulta en daños significativos a la vida y la propiedad.

Inundación: El aumento repentino y significativo del nivel del agua que cubre áreas de tierra que con normalidad están secas, generalmente causado por lluvias intensas, deshielo o marejadas ciclónicas.

Terremoto: Un fenómeno geológico caracterizado por el movimiento repentino de la corteza terrestre, que puede provocar sacudidas y daños en estructuras, así como riesgos adicionales como tsunamis y deslizamientos de tierra.

6. DESARROLLO

6.1 ACCIONES ANTE EMERGENCIAS OPERATIVAS Y DE SUMINISTROS.

6.1.1. FALLA DE EQUIPOS EN PLANTAS DE PRODUCCION.

Ante una falla en equipos se sigue los siguientes lineamientos.

Personal de producción genera reporte de falla a personal de mantenimiento. Y este lo registra en SGIA-GES-PR-20-F-01 Reporte de falla de maquinaria.

Mantenimiento realiza recopilación de información, diagnóstico fiable sobre el estado actual del equipo y todos sus parámetros.

Se realiza los trabajos necesarios para corrección de las fallas en equipo.

Si la falla se prolonga y afecta directamente la producción, Se evalúa si equipo queda fuera producción para poder continuar con los trabajos de mantenimiento:

Equipos auxiliares: se examina equipos auxiliares los cuales cumpla con las características necesarias para que pueda entrar en funcionamiento en caso de que sea necesario y continuar con la producción.

Reprogramación de producción: programación de producción tomando en cuenta tiempo que llevara corregir fallas o tiempo requerido para la adquisición de piezas de repuestos.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 5 de 18

6.1.2 FALLA EN EL SUMINISTRO DE LPG.

Ante una falla o desabastecimiento en el suministro de Gas Licuado de Petróleo (LPG, por sus siglas en inglés) se toma lo siguiente.

- Avisar de inmediato al superior, responsable de seguridad, o mantenimiento.
- Se acordonará el área para impedir que personas se acerquen al lugar.
- Como primero paso la recopilación de información, un diagnóstico sobre el estado actual de tanque, tuberías y todos sus parámetros.
- En caso de presentarse tuberías rotas, se procederá aislar si es posible y cerrar la válvula principal
- se identifica y aísla el tramo afectado.
- Se lleva a cabo la reparación correspondiente.
- Corregida la fuga se solicita a proveedor el suministro del GLP.

Desabastecimiento de suministro de gas.

Capacidad de tanque de 1,000 galones y un consumo diario de 35 libras promedio, suministrado por el proveedor Tropigas

Es imperativo mantener un nivel mínimo de 25% en el tanque en todo momento para garantizar el suministro continuo de gas necesario para las operaciones. En caso de agotarse este nivel mínimo, se recurrirá a la opción de suministrar una caldera con un cilindro portátil de 30 libras de capacidad, priorizando los procesos esenciales hasta que se resuelva la situación y se restablezca el suministro regular de LPG.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 6 de 18

6.1.3 FALLA EN EL SUMINISTRO DE VAPOR.

Ante una falla en el suministro de vapor puede deberse a la falta de agua, combustible o energía eléctrica, se dispone de medidas específicas para garantizar la continuidad de las operaciones:

Desabastecimiento de combustible:

- Se dispone de un tanque diario de 950 galones para el funcionamiento, además de un tanque principal con capacidad de 4,000 de galones que se mantiene lleno regularmente.
- En caso de desabastecimiento de combustible:
- Identificar el nivel del tanque.
- Si el desabastecimiento se detecta en el tanque diario se procede a suministrar combustible del tanque principal.
- El desabastecimiento se detecta en tanque principal solicita inmediatamente al proveedor correspondiente el suministro del combustible.
- Corte de energía eléctrica:
- Cuando se interrumpe el suministro eléctrico, las calderas se conectan a la planta generadora de 480 voltios para mantener su operatividad.

Desabastecimiento de agua:

Se prioriza el suministro de agua suave; en caso de escasez, se recurre al agua dura. Se cuenta con alarmas de nivel de agua para detectar posibles anomalías, y se lleva a cabo una revisión exhaustiva de las causas de bajo nivel de agua para su pronta solución, asegurando así la continuidad de los procesos de producción.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 7 de 18

6.1.4. FALLA EN EL SUMINISTRO DE ENERGIA

Al momento de corte de energía eléctrica, Se verifica el voltaje del corte de energía si es 480v o 240v, dependiendo de las áreas donde ha sucedido el corte de energía eléctrica se identifica la subestación afectada. Se confirma en las transferencias el corte de energía eléctrica midiendo con un voltímetro el voltaje en la transferencia.

240v (NIC: 1240144)

Si el corte es de 220 verifica las siguientes transferencias:

Transferencia 750 kVa (mixta) (ubicada en área de compresores de aire Kaeser)

Transferencia 501 kVa 440 voltios (ubicada en área de compresores de aire Kaeser)

Transferencia 501 kVa 220 voltios (ubicada en área de compresores de aire Kaeser)

Transferencias 240 voltios (ubicada en área CCM)

Si se confirma que el corte es en 240v.

Primero dirigirse al área de planta de emergencia y encender el generador presionando el botón “RUN” de color verde.

Dirigirse al área CCM a hacer la transferencia de red a planta de emergencia de la siguiente manera:

Ubicar el panel de la transferencia, colocar la transferencia en neutro girando la manecita en dirección contra reloj $\frac{1}{4}$ de vuelta.

Subir el térmico de 440 a 220

Girar la manecita $\frac{1}{4}$ en dirección contrarreloj para planta de emergencia.

Verificar la carga, con monitoreos durante el corte de luz con mediciones del voltaje en la red y verificación visual de estado de fusible de alta tensión de instalaciones internas, si se

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 8 de 18

observa estado anormal de fusibles informar a supervisor.

Retorno de energía eléctrica 240v

Verificar el voltaje de red e identificar si la medición cumple con el voltaje requerido en las tres fases, si no cumple se informa a proveedor; CLESA con el numero 2506-9090 y proporcionar el número de NIC correspondiente de la subestación.

Comunicar y coordinar con producción los equipos que están funcionando para que apaguen y poder hacer el cambio de red.

La secuencia de cambio de red en la transferencia es la siguiente.

Se gira manecilla en sentido horarito ¼ de vuelta para neutro luego ¼ de vuelta en sentido horario para red.

Bajar el térmico del transformador.

Finalmente dirigirse a la planta de emergencia y presionar el botón “STOP” de color rojo para apagar el generador.

Si el corte es en 480v. (NIC 5392451)

*REFERENCIA: calderas y compresores Frick se apagan.

El corte es de 480v verifica las siguientes transferencias:

Subestación 1000 kVa 480 voltios

Primer paso abrir la válvula de dreno de pozo 3 para evitar sedimento y apagar bomba de pozo 3.

Dirigirse al área donde se encuentra generador y verificar en voltaje en la transferencia de planta de emergencias.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 9 de 18

encender el generador presionando el botón “RUN” de color verde.

Dirigirse al panel de transferencia que se encuentra a un lado del generador y realizar el cambio de red.

Identificar los térmicos de la siguiente manera: el térmico del lado izquierdo es línea de red y el térmico del lado derecho es el de planta de emergencia.

Bajar el térmico de red y subir el térmico de planta de emergencia.

Monitoreo al momento que trabaja la planta de emergencia, y verificación visual de estado de fusible de alta tensión de instalaciones internas, si se observa estado anormal de fusibles informar a supervisor, además del monitoreo de pozo 3, y atento del tiempo que toma la reanudación de energía.

Retorno de energía eléctrica 480v.

Verificar el voltaje e identificar si la medición cumple con el voltaje requerido en las tres fases si no cumple se informa a proveedor: CLESA con el numero 2506-9090 y proporcionar el número de NIC correspondiente de la subestación. Comunicar y coordinar con producción los equipos que están funcionando para que apaguen y poder hacer el cambio de red.

La secuencia de cambio de red en la transferencia es la siguiente.

Bajar el térmico de planta de emergencia y subir el térmico de red luego apagar generador presionando el botón “STOP” de color rojo.

Cuando esta red en línea se enciende la bomba de pozo 3 se monitorea el estado del agua, cuando el agua cumpla con las condiciones se cierra válvula de drenaje

6.1.5 FALLA EN EL SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO.

Ante una eventual falla en los compresores Kaiser, que son componentes críticos para las operaciones, se han establecido procedimientos de contingencia para mantener la continuidad

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 10 de 18

de la producción:

1. Conexión a la planta eléctrica: Los compresores están conectados a la planta eléctrica como una medida de respaldo en caso de interrupción del suministro eléctrico convencional. Esto asegura que los compresores puedan seguir operando incluso durante cortes de energía.

2. Reconfiguración de la carga de trabajo: En caso de que uno de los compresores falle, la carga de trabajo se redistribuye entre los otros dos compresores en funcionamiento. Esta reconfiguración permite mantener la producción en marcha mientras se soluciona la falla del compresor afectado.

3. Priorización de procesos: Durante una situación de emergencia, se priorizan los procesos y operaciones críticas para minimizar el impacto en la producción. Esto asegura que los recursos disponibles se utilicen de manera óptima para mantener las funciones vitales de la instalación en funcionamiento.

4. Mantenimiento correctivo de compresores: identificación y evaluación de tipo de falla para poder corregir con trabajos de mantenimientos internos o dependiendo de la naturaleza del problema se solicitará a proveedor del equipo el servicio de mantenimiento correctivo.

6.1.6 FALLA EN EL SUMINISTRO DE AGUA.

Ante una posible falla en el suministro de agua, se han establecido protocolos específicos para garantizar la continuidad de las operaciones:

1. Monitoreo del nivel de agua: Se realiza un monitoreo constante del nivel de agua en la cisterna. Cuando el nivel desciende al 40% de su capacidad, se activan las primeras medidas para abordar la situación. Este punto se considera crítico y se toman medidas preventivas

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 11 de 18

para evitar el desabastecimiento.

2. Notificación y priorización de procesos: Si el nivel de agua en la cisterna alcanza el 20%, se emite una notificación para priorizar los procesos esenciales y minimizar el consumo de agua. Esta medida se implementa para evitar el desabastecimiento y garantizar que se disponga de agua para las operaciones más importantes.

6.2 ACCIONES ANTE EMERGENCIAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL.

6.2.1 EN CASO DE INCENDIO.

En caso de incendios, la respuesta y estrategia a implementar dependerán de la magnitud del evento. Sin embargo, se cuenta con medidas de preparación y respuesta, incluyendo:

1. Brigadas contra incendios: La empresa dispone de brigadas especializadas en la prevención y extinción de incendios. Estas brigadas están capacitadas y equipadas para actuar rápidamente en caso de emergencia.

2. Equipos de seguridad contra incendios: Además de las brigadas, la empresa cuenta con equipos de seguridad diseñados específicamente para la prevención y combate de incendios. Estos equipos incluyen extintores, mangueras contra incendios, detectores de humo, entre otros.

3. ****Proximidad a estación de bomberos: **** Es importante destacar que la estación de bomberos se encuentra ubicada a menos de 100 metros del portón número 1 de la empresa. Esta proximidad facilita una respuesta rápida y eficiente por parte de los servicios de emergencia en caso de incendio u otras situaciones de riesgo.

Estas medidas combinadas ayudan a fortalecer la capacidad de respuesta de la empresa ante posibles incendios, asegurando la seguridad de los empleados, las instalaciones y los activos

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 12 de 18

de la empresa.

6.2.2. EN CASO DE TERREMOTO.

Ante la amenaza de un terremoto, la empresa cuenta con medidas de preparación y respuesta para proteger a sus empleados y sus activos.

En cuanto a la producción dependerá su reactivación de lo que la brigada de trabajadores indique, y previo a la inspección de las áreas para descartar potenciales riesgos. Ver plan de desastres naturales departe de seguridad que se hará con la producción donde se llevará por parte de mantenimientos

6.2.3. EN CASO DE INUNDACIÓN.

Ante una inundación, la empresa cuenta con medidas de preparación y respuesta para proteger a sus empleados y sus activos.

En cuanto a la producción dependerá su reactivación de lo que la brigada de trabajadores indique, y previo a la inspección de las áreas para descartar potenciales riesgos. Ver plan de desastres naturales departe de seguridad (protocolo con Catherine) que se hará con la producción donde se llevará por parte de mantenimientos

6.2.4 DERRAMES Y FUGAS DE QUÍMICOS.

Las áreas de almacenamiento de productos químicos están meticulosamente aisladas y protegidas para prevenir derrames. En caso de ocurrir un derrame, se activan de inmediato los protocolos de limpieza específicos para cada zona. (pedir a carrero y verificar protocolos) Mantenimiento.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 13 de 18

Además, se han instalado duchas de emergencia y lavaojos en los puntos críticos donde se manipulan los químicos. Estas medidas de seguridad están diseñadas para garantizar una respuesta rápida y eficaz en caso de exposición a sustancias peligrosas, protegiendo así la salud y seguridad de nuestro personal.

6.3 ACCIONES ANTE EMERGENCIAS LOGISTICAS.

6.3.1 DESOBEDIENCIA CIVIL.

En caso de desobediencia o disturbios civiles que puedan afectar la seguridad de las instalaciones y el personal, la empresa garantizara el hermetismo para que no se dé el ingreso de personas no autorizadas continuando con sus protocolos de ingreso y egreso

Además, se tomaran medidas de contingencia esto incluye la coordinación con las autoridades locales y la implementación de medidas de seguridad adicionales, como el aumento de la presencia de seguridad, el cierre temporal de las instalaciones si es necesario y la comunicación clara y transparente con los empleados y otras partes interesadas.

6.3.2 SUMINISTRO DE MATERIA PRIMA

La garantía del suministro de materias primas es un pilar fundamental para asegurar la productividad y la continuidad en la entrega del producto final, satisfaciendo así las demandas de nuestros clientes. Los objetivos específicos que orientan esta garantía son los siguientes:

a) Asegurar el suministro de materias primas a la planta de producción: Se busca mantener un flujo constante de materias primas para evitar interrupciones en la cadena de producción.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 14 de 18

b) Garantizar la calidad de las materias primas: Es vital asegurar que las materias primas recibidas cumplan con los estándares de calidad establecidos para garantizar la integridad del producto final.

c) Reducir o minimizar las pérdidas económicas por paros en la producción: Se implementan medidas preventivas para evitar la falta de materias primas, lo que podría ocasionar pérdidas económicas por interrupciones en la producción.

d) Evitar el desabastecimiento del mercado: Se busca mantener un inventario adecuado de materias primas para cumplir con la demanda del mercado y evitar situaciones de escasez.

e) Asignar al personal responsable de administrar la crisis: Se designa un equipo encargado de gestionar cualquier contingencia relacionada con el suministro de materias primas, coordinando eficazmente con los responsables de cada área.

f) Contar con procedimientos para la respuesta a contingencias: Se establecen protocolos claros y eficientes para abordar cualquier situación de emergencia que afecte el suministro de materias primas, garantizando una respuesta rápida y efectiva.

Además, se cuenta con una red de proveedores confiables, clasificados en tres categorías (A, B y C) según su importancia estratégica. En caso de desabastecimiento, se tiene acceso a los contactos de estos proveedores para generar órdenes de pedidos y asegurar la continuidad en el suministro de materias primas.

6.3.3. LOGÍSTICA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO.

Ante posibles desafíos en las operaciones de ventas, logística y despacho, hemos implementado medidas y protocolos para garantizar la continuidad del servicio:

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 15 de 18

1. Rutas Alternas por Bloqueos de Calle:

En caso de bloqueos en las rutas principales, contamos con un plan de contingencia que nos permite identificar y utilizar rutas alternativas. Si una ruta está bloqueada, recurrimos a otras vías para asegurar la entrega oportuna de los productos a los clientes.

2. Unidades Descompuestas:

Frente a la eventualidad de unidades de transporte descompuestas, disponemos de un sistema de mantenimiento preventivo y reactivo para minimizar los tiempos de inactividad. Además, contamos con un pool de vehículos de respaldo que pueden ser desplegados rápidamente para mantener la continuidad en las entregas.

3. Colapso de Distribuidora:

En caso de colapso en alguna de las distribuidoras, activamos un plan de contingencia que incluye la redistribución de la carga entre otras instalaciones y la implementación de medidas adicionales para aumentar la capacidad de almacenamiento y despacho. En nuestros centros de distribución, mantenemos un inventario promedio del 150%, lo que nos proporciona un margen de seguridad ante posibles contratiempos en el suministro.

Nuestro país, no siendo geográficamente extenso, cuenta con diversas rutas alternativas para el transporte de productos. Por ejemplo, en caso de bloqueo en una ruta principal, optamos por dividir la carga en varios vehículos y utilizar rutas alternativas para garantizar la entrega. Además, realizamos traslados en horas nocturnas para evitar congestiones de tráfico o bloqueos en las vías principales, asegurando así la puntualidad en las entregas y la satisfacción del cliente.

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 16 de 18

6.4 ACCIONES ANTE EMERGENCIAS DE CALIDAD E INOCUIDAD.

6.4.1 INFESTACIÓN DE PLAGAS.

Ante la aparición de una infestación de plagas en las instalaciones, la empresa tiene procedimientos establecidos para controlar y erradicar la plaga de manera rápida y efectiva.

Se cuenta con un equipo de control de plagas capacitado y se implementan medidas preventivas, como la limpieza regular y el sellado de posibles puntos de entrada para evitar futuras infestaciones. Se lleva a cabo una inspección exhaustiva de las áreas afectadas y se aplican tratamientos específicos según sea necesario, siempre siguiendo las regulaciones y normativas de seguridad y salud ocupacional.

6.4.2. CONTAMINACION CRUZADA O INTENCIONAL DE PRODUCTO.

Ante una situación de contaminación cruzada o intencional del producto, la Cooperativa Ganadera de Sonsonate activa su protocolo de respuesta a emergencias para proteger la salud del consumidor, garantizar la inocuidad de sus productos y preservar la integridad del sistema productivo.

En primer lugar, se procede a aislar inmediatamente el producto sospechoso, suspendiendo cualquier proceso vinculado al lote afectado. Esta acción incluye el resguardo físico del producto y la suspensión temporal de la línea de producción si fuera necesario, evitando así que continúe la elaboración o distribución de productos comprometidos.

Simultáneamente, se notifica a la Alta Dirección, al área de Inocuidad y a los departamentos pertinentes, quienes inician una evaluación preliminar del incidente para determinar el tipo y posible origen de la contaminación. Esta evaluación contempla un análisis de riesgos que

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 17 de 18

permita dimensionar el impacto potencial en la salud pública y en la trazabilidad del producto, considerando si se requiere realizar una recuperación o retiro del mercado.

Se activa el sistema de trazabilidad para identificar la ruta de entrada y salida del producto afectado, lo que permite rastrear materias primas, procesos y puntos de distribución. En paralelo, se establecen canales de comunicación interna y externa, en caso de que sea necesario informar a autoridades competentes o clientes.

Las causas del evento son analizadas en profundidad para identificar las fallas que lo originaron. Con base en ello, se desarrollan acciones correctivas inmediatas y a largo plazo que refuercen la prevención, como la mejora de controles, ajustes en los procesos, reentrenamiento del personal y fortalecimiento de los mecanismos de segregación.

Una vez ejecutadas las acciones correspondientes, se evalúa la eficacia de las medidas tomadas, se actualiza la documentación relacionada con el SGIA y se refuerza la sensibilización del personal mediante sesiones de capacitación específicas que fortalezcan su compromiso con la inocuidad, la prevención de actos intencionales y la respuesta ante situaciones de emergencia.

Al finalizar el análisis y las acciones correctivas se documenta el hallazgo en el siguiente informe: **Registro de emergencias por contaminación cruzada o intencional del producto. SGIA-GES-PR-20-F-02**

7. Formato de registros.

Reporte de fallos de maquinaria. SGIA-GES-PR-20-F-01

Registro de emergencias por contaminación cruzada o intencional del producto. SGIA-GES-PR-20-F-02

	Procedimiento de respuesta ante emergencias Planta Aséptica.	Tipo: Manual
		Código: SGIA-GES-PR-PRAE-20
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 18 de 18

8. Anexos.

Anexo 1. Reporte de fallos de maquinaria. SGIA-GES-PR-20-F-01

Fecha	Hora	Maquinaria	Descripción del fallo	Causa potencial	Acciones inmediatas tomadas	Técnico responsable	Estado actual	Observaciones

Anexo 2. Registro de emergencias por contaminación cruzada o intencional del producto.

SGIA-GES-PR-20-F-02

	Formato de Registro de Emergencias por Contaminación Cruzada o Intencional del Producto	Tipo: Registro
		Código: SGIA-GES-PR-20-F-02
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 8/11/2024
		Página 1 de 1

1. Fecha y Hora del Incidente:

Fecha: _____

Hora: _____

2. Ubicación:

Planta/Área: _____

Departamento: _____

3. Producto Afectado:

Nombre del Producto: _____

Lote/Serie: _____

4. Descripción del Incidente:

Detalles del incidente: _____

Tipo de contaminación (cruzada/intencional): _____

5. Personas Involucradas:

Responsable del área: _____

Personal implicado: _____

6. Medidas Inmediatas Tomadas:

Descripción de las acciones: _____

7. Evaluación del Riesgo:

Nivel de severidad (bajo/medio/alto): _____

Impacto potencial: _____

9. Acciones Correctivas:

Acciones adoptadas: _____

10. Verificación de la Eficacia:

Resultado de las acciones correctivas: _____

Firma del Responsable: _____ Fecha: _____

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 0 de 7

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 1 de 7

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 2 de 7

1. Objetivo

Evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad, identificando áreas de mejora y oportunidades de optimización con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de Inocuidad de la Planta Aséptica de la Cooperativa. Incluye la revisión y evaluación del desempeño del sistema, asegurando que cumpla con los requisitos legales y normativos aplicables, así como con los objetivos internos de inocuidad.

3. Autoridad y responsabilidad.

Alta dirección: encargada de revisar entradas del sistema de gestión para poder brindar salidas de la revisión para con ello crear planes de acción para el mantenimiento del sistema

Gestor SG: encargado de brindar la información necesaria y pertinente a la alta dirección para poder realizar el ejercicio de la Dirección.

4. Frecuencia:

Una vez al año la Dirección realizara la revisión

5. Definiciones.

Mejora continua: Actividad recurrente para mejorar el desempeño.

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 3 de 7

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización

Revisión por la Dirección: La alta dirección debe revisar el Sistema de Gestión de Calidad Alimentaria de la Cooperativa a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la cooperativa.

6. Referencias Normativas:

ISO 22000:2018 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7. Desarrollo.

7.1 Convocatoria de Reunión: La dirección general coordinará la reunión para la revisión del SGIA, enviando convocatoria a todos los responsables pertinentes.

7.2 Preparación de Información:

- Reunir datos sobre el desempeño del SGI, incluidas métricas de eficacia, resultados de auditorías, seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- Compilar informes sobre no conformidades y resultados de la satisfacción del cliente.

7.3 Realización de la Revisión:

- La dirección evaluará la información presentada en la reunión, discutiendo los hallazgos y considerando las áreas de mejora.
- Analizará el cumplimiento de los objetivos establecidos y revisará la adecuación de la política de inocuidad.
- Los elementos de entrada para la revisión por la dirección son los siguientes:

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 4 de 7

Estado de las acciones de seguimiento de revisiones anteriores.

Revisión del cumplimiento de los acuerdos y planes derivados de la última revisión por la dirección.

Cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al sistema de gestión.

Aspectos como legislación, reglamentos, cambios en el contexto organizacional, partes interesadas o necesidades del mercado.

Información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA, incluyendo tendencias en:

No conformidades y acciones correctivas.

Resultados de auditorías internas o externas.

Retroalimentación del cliente y quejas relacionadas con inocuidad.

Nivel de cumplimiento de los objetivos del SGIA.

Análisis de resultados de verificación y validación de medidas de control.

Desempeño de los procesos y conformidad de los productos.

Suficiencia de los recursos.

Evaluación de si los recursos humanos, técnicos, financieros y de infraestructura son adecuados para mantener la eficacia del sistema.

Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.

Resultados y seguimiento de los planes para prevenir riesgos o aprovechar oportunidades que impacten la inocuidad.

Oportunidades de mejora.

Identificación de cambios o ajustes que permitan fortalecer la gestión de la inocuidad alimentaria.

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 5 de 7

Cambios que puedan afectar al SGIA.

Ejemplo: cambios en estructura organizativa, tecnología, productos, procesos o proveedores clave.

Resultados de actualizaciones de planes de comunicación.

Interna y externa, especialmente la eficacia en la divulgación de información relacionada con inocuidad.

7.4 Definición de Acciones:

- Identificar acciones necesarias para mejorar el rendimiento del SGI.
- Asignar responsabilidades y plazos para la implementación de estas acciones.

7.5 Documentación de la Revisión:

- Redactar un informe de la reunión que incluya decisiones tomadas, acciones planificadas y responsabilidades asignadas. Con el siguiente formato: **Acta de reunión. SGIA-GD-PR-09-F-06**
- El informe debe ser distribuido a todas las partes interesadas y archivado para futuras referencias.
- Las decisiones que tome la dirección deben incluir lo siguiente:

Decisiones y acciones relacionadas con la mejora continua de la eficacia del SGIA

Se definen estrategias o ajustes para asegurar que el sistema siga siendo eficaz, eficiente y alineado con los objetivos organizacionales.

Decisiones relacionadas con la adecuación de recursos

Se evalúa si se requiere asignar o redistribuir recursos humanos, financieros, tecnológicos o de infraestructura para fortalecer el SGIA.

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 6 de 7

Acciones para abordar los cambios en cuestiones externas e internas

Se establecen planes para responder a cambios en el contexto organizacional, normativo o de partes interesadas.

Necesidades de cambios en el SGIA, incluyendo la política y los objetivos

Se pueden proponer actualizaciones a la política de inocuidad o ajustes en los objetivos del sistema para mantener su pertinencia y coherencia.

Oportunidades de mejora identificadas

Se documentan las oportunidades detectadas que pueden contribuir a fortalecer la inocuidad, eficiencia o desempeño del sistema.

Necesidad de actualizar el plan de comunicación

Ajustes en los métodos y canales de comunicación interna y externa sobre temas de inocuidad alimentaria, para garantizar la efectividad de la información.

7.6 Seguimiento:

- Establecer mecanismos para el seguimiento de las acciones definidas durante la revisión.
- Programar futuras revisiones para asegurar la mejora continua del Sistema de Gestión de Inocuidad.

8. Formato de registro.

- Acta de reunión. SGIA-GD-PR-09-F-06

	Procedimiento de Revisión por la Dirección Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-RD-26
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 15/11/2024
		Página: Página 7 de 7

9. Anexos.

Anexo 9.1. Acta de reunión. SGIA-GD-PR-09-F-06

	<u>Acta de Comité</u>	Tipo: Registro Código: SGIA-GD-PR-09-F-06 Revisión: 04 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 07-01-2023 Página: 1 de 1

Comité: _____

Fecha:			Acta No:
Lugar:			
Asistentes:			
Puntos tratados y acuerdos	Puntos tratados y acuerdos: 		

	Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-R&O-30
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 16/11/2024
		Página: Página 0 de 11

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.

	Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-R&O-30
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 16/11/2024
		Página: Página 1 de 11

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			



Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades

Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-GES-PR-R&O-30

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 16/11/2024

Página: Página 2 de 11

1. Objetivo

Establecer la metodología para identificar, evaluar y tratar los riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de los productos y la eficacia del SGIA, contribuyendo a la mejora continua, a la prevención de efectos no deseados y al fortalecimiento de la capacidad para alcanzar los resultados previstos.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos del SGIA implementados en la planta aséptica de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate, desde la recepción de leche hasta la distribución del producto terminado.

3. Autoridad y responsabilidad.

- **Gestor del SG:** Coordinar y liderar la identificación, evaluación y tratamiento de riesgos y oportunidades, consolidando la información y dando seguimiento a las acciones derivadas.
- **Presidente:** Garantizar la asignación de recursos necesarios para la gestión de riesgos y aprobar el procedimiento para asegurar su aplicación
- **Líderes de proceso:** Participar activamente en la identificación y evaluación de riesgos y oportunidades de los procesos a cargo, implementando y dando seguimiento a las acciones tomadas.
- **Colaboradores:** Contribuir con información sobre riesgos percibidos y reportar oportunamente cualquier situación que pueda representar un riesgo nuevo.

4. Frecuencia.

El procedimiento de identificación de riesgos y oportunidades se realizará una vez al año para actualizar la información que sirve como insumo para el plan operativo anual de la empresa.

	Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-R&O-30
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 16/11/2024
		Página: Página 3 de 11

5. Definiciones.

- **Actividad:** Acción básica necesaria dentro de un proceso
- **Análisis de riesgo:** Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo
- **Consecuencia:** Los resultados más probables y esperados del riesgo que se evalúa, incluyendo los daños a los materiales
- **Contexto externo:** Ambiente externo en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos. Puede incluir el ambiente cultural, social, político, legal, reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural, competitivo, bien sea internacional, nacional, regional o local
- **Contexto interno:** Ambiente interno en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos. Puede incluir gobierno, estructura organizacional, políticas, objetivos y estrategias implementadas para lograrlo, las capacidades entendidas en términos de recursos y conocimiento, sistemas de información y procesos para la toma de decisiones, relación con las partes involucradas internas, cultura organizacional.
- **Control:** Medida que modifica al riesgo
- **Evaluación del riesgo:** Proceso de comparación de los resultados del análisis de riesgos con los criterios del riesgo, para determinar si el riesgo, su magnitud o ambos son aceptables o intolerables.
- **Evento:** Presencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias
- **Factor de riesgo:** Elemento que encierra una capacidad potencial de producir daños materiales o al producto
- **Fuente de riesgo:** Elemento que solo o en combinación tiene el potencial intrínseco de originar un riesgo
- **Gestión del riesgo:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo
- **Identificación del riesgo:** Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo



Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades

Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-GES-PR-R&O-30

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 16/11/2024

Página: Página 4 de 11

- **Nivel de riesgo:** Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de las consecuencias y su probabilidad
- **Parte involucrada:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse a sí misma como afectada por una decisión o una actividad
- **Probabilidad:** Oportunidad de que algo suceda
- **Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos
- **Tratamiento del riesgo:** Proceso para modificar el riesgo
- **Valoración del riesgo:** Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

6. Referencias normativas.

- Norma ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- Norma ISO 31000 Gestión del riesgo. Directrices.

7. Desarrollo.

7.1. Revisión del contexto interno y externo

- Se recopila y analiza información relacionada con los factores internos (estructura organizacional, recursos, capacidades, cultura, etc.) y externos (cambios normativos, económicos, tecnológicos, etc.) que puedan afectar el logro de los objetivos del SGIA.
- Se utiliza como base el análisis FODA, el análisis PESTEL o el análisis de partes interesadas.
- Se documenta esta información en el formato correspondiente del SGIA.

	Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-R&O-30
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 16/11/2024
		Página: Página 5 de 11

7.2. Identificación de riesgos y oportunidades

- A través de sesiones de trabajo con los líderes de proceso y el comité de inocuidad, se identifican los riesgos y oportunidades que pueden impactar el cumplimiento de la política, objetivos y requisitos de inocuidad alimentaria.
- Se utilizan herramientas como lluvias de ideas, análisis de fallas (AMFE), tormentas de escenarios y análisis causa-raíz.
- Se consideran riesgos relacionados a los procesos, los productos, el entorno y el comportamiento humano.

7.3. Evaluación y análisis de riesgos

- Se analizan los riesgos y oportunidades según su probabilidad de ocurrencia y el impacto que podrían tener en la inocuidad de los productos, en la conformidad del sistema y en la satisfacción de las partes interesadas.
- Se utiliza una metodología semicuantitativa basada en matrices de evaluación, estableciendo criterios para clasificar el nivel de riesgo (bajo, medio, alto). SGIA-GES-PR-30-F-02
- Los resultados se documentan en la matriz de riesgos y oportunidades. SGIA-GES-PR-30-F-01

7.4. Determinación de acciones

- En función del nivel de riesgo evaluado, se definen acciones de tratamiento: evitar, mitigar, transferir o aceptar el riesgo.
- Para las oportunidades, se proponen estrategias para potenciarlas o aprovecharlas.
- Cada acción se asigna a un responsable, con un plazo de ejecución, y se registra como parte del plan de acción del SGIA.

	Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-R&O-30
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 16/11/2024
		Página: Página 6 de 11

7.5. Implementación de acciones y seguimiento

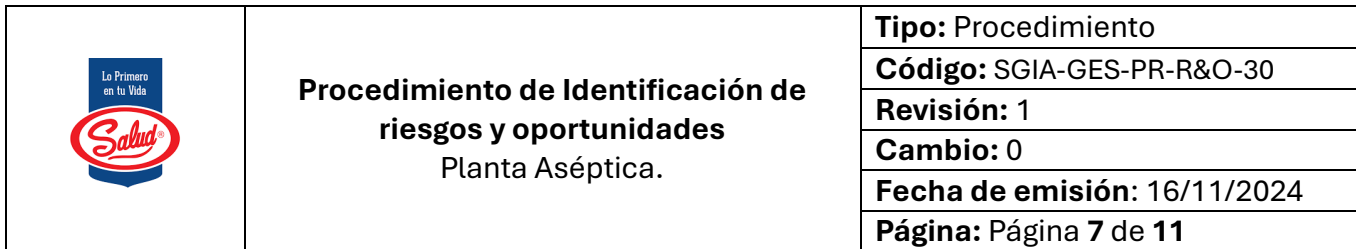
- Los responsables de proceso deben implementar las acciones definidas y reportar el avance al Gestor del SGIA.
- Se realiza un seguimiento periódico de la eficacia de las acciones tomadas y su impacto en los riesgos u oportunidades identificados.
- Se actualiza la matriz cuando haya cambios significativos o se identifiquen nuevos riesgos.

7.6. Revisión de riesgos y oportunidades

- La matriz de riesgos y oportunidades SGIA-GES-PR-30-F-01 es revisada de forma programada o cuando ocurran cambios importantes en procesos, productos, normativas o partes interesadas.
- Esta revisión se presenta en las reuniones de seguimiento del SGIA y en la revisión por la dirección, asegurando la mejora continua del sistema.

8. Formato de registros.

- Matriz de riesgos y oportunidades del SGIA. SGIA-GES-PR-30-F-01
- Metodología para la valoración de riesgos y oportunidades. SGIA-GES-PR-30-F-02



- **Anexo. 9.1.** Matriz de riesgos y oportunidades del SGIA. SGIA-GES-PR-30-F-01

[illegible]



Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-GES-PR-R&O-30

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 16/11/2024

Página: Página 8 de 11

- **Anexo 9.2.** Metodología para la valoración de riesgos y oportunidades. SGIA-GES-PR-30-F-02.

Para la construcción de la Matriz de Valoración de Riesgos y Oportunidades, se toma como base la información obtenida del análisis del contexto organizacional y la identificación de las partes interesadas. Cada responsable de área participa activamente en la identificación de los riesgos y oportunidades relacionados con sus procesos, actividades y servicios. Asimismo, proponen las acciones correspondientes que permitan gestionar eficazmente dichos riesgos y oportunidades, considerando también el impacto potencial en las partes interesadas clave.

Para la valoración de los Riesgos se siguió lo siguiente:

a. Impacto.

Valoración	Consecuencia	Criterio: Amenaza para la Cooperativa.
1	Bajo	Impacto Insignificante o Leve: Se puede remediar rápidamente. Nada reportable a la alta dirección. No hay productos con Salidas No conformes. Mínima insatisfacción de personal o el cliente.
2	Medio	Impacto limitado: Impacto moderado en ciertos recursos. Incidente reportable a la alta dirección con seguimiento. Correcciones en productos con Salidas No conformes. Problemas generalizados de insatisfacción del personal o el cliente.
3	Alto	Impacto desastroso: Daños mayores en gran cantidad de recursos. Serios problemas legales (litigaciones, multas, cierre) Daños irreparables en la satisfacción de clientes y empleados. Cierre potencial del negocio.



Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-GES-PR-R&O-30

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 16/11/2024

Página: Página 9 de 11

Valoración	Consecuencia	Criterio: Oportunidad para la Cooperativa.
1	Bajo	Impacto bajo para la estrategia de la organización y resultados previstos del sistema de SGIA. No introduce mejoras importantes.
2	Medio	Impacto medio para la estrategia de la organización y resultados previstos del SGIA. Introduce algunas mejoras.
3	Alto	Impacto muy relevante para la estrategia de la organización y resultados previstos del SGIA. Introduce mejoras muy significativas.

b. Probabilidad/Factibilidad.

Valoración	Probabilidad	Criterio: Probabilidad de ocurrencia del riesgo.
1	Bajo	Poco probable que ocurra, pero posible.
2	Medio	Ocurrirá varias veces.
3	Alto	Se espera que ocurra en la mayoría de los casos
Valoración	Factibilidad	Criterio: Factibilidad de llevar a cabo.
1	Bajo	La oportunidad es poco factible con dificultades para llevarla a cabo
2	Medio	La oportunidad es factible, si bien presenta algunas dificultades por la disponibilidad de recursos y/o aceptabilidad.
3	Alto	La oportunidad es altamente factible por su pertinencia, disponibilidad de recursos y aceptabilidad.

Con base en las valoraciones obtenidas del análisis del contexto de la organización y de los requisitos de las partes interesadas aplicables al SGIA, así como de los procesos clave de la Cooperativa, se asigna la puntuación correspondiente a cada riesgo y oportunidad identificados. Esta calificación se realiza conforme a los criterios previamente establecidos, permitiendo una evaluación estructurada que facilite la priorización y toma de decisiones en la gestión del Sistema de Inocuidad Alimentaria.

	Procedimiento de Identificación de riesgos y oportunidades Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-PR-R&O-30
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 16/11/2024
		Página: Página 10 de 11

c. Relación de criterios.

		Impacto		
		1	2	3
Probabilidad/ Factibilidad	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

Relación Probabilidad x Impacto= Riesgos Negativos (Amenazas)

9	Alto: Cualesquiera que sean los beneficios que la actividad pueda proporcionar y donde el tratamiento del riesgo es esencial cualquiera que sea su costo.
3, 4, 6	Medio: Donde los costos y los beneficios se tienen en cuenta y las oportunidades se compensan con respecto a las consecuencias potenciales. En este nivel de riesgo se procede con un tratamiento de este.
1, 2	Bajo: Nivel de Riesgo se considera insignificante o tan pequeño que no es necesario tomar medidas para el tratamiento del riesgo.

Relación Probabilidad x Impacto= Riesgos Positivos (Oportunidades)

9	Alto: Cualesquiera que sean los beneficios que la actividad pueda proporcionar y donde abordar la oportunidad es urgente, cualquiera que sea su costo.
3, 4, 6	Medio: Donde los costos y los beneficios se tienen en cuenta y las oportunidades se compensan con respecto a las consecuencias potenciales. En este nivel se procede con un tratamiento de este.
1, 2	Bajo: Nivel de beneficios se considera insignificante o tan pequeño, sus ganancias a obtener y/o probabilidades que se materialice son tan bajas que no es atractivo tomar medidas para abordar la oportunidad.



**Procedimiento de Identificación de
riesgos y oportunidades**
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-GES-PR-R&O-30

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 16/11/2024

Página: Página 11 de 11

Una vez realizada la valoración del riesgo, se procede a definir el plan de acción correspondiente para cada caso identificado. Este plan debe contemplar la asignación de responsables para su implementación, los recursos necesarios para su ejecución, y un cronograma que especifique los plazos establecidos, permitiendo así una gestión eficaz de los riesgos y oportunidades dentro del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

El seguimiento a la implementación y efectividad del plan de acción estará bajo la responsabilidad del Gestor de los Sistemas de Gestión, quien se encargará de verificar el cumplimiento de las actividades programadas, supervisar los resultados obtenidos y proponer ajustes en caso de desviaciones, asegurando así la mejora continua del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 0 de 8

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y RECEPCIÓN DE LECHE

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA
COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 1 de 8

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. DEFINICIONES
5. REFERENCIAS NORMATIVAS
6. MATERIALES Y EQUIPO.
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 2 de 8

1. Objetivo

Mantener la Inocuidad y Calidad de la materia prima (Leche), recibéndola de forma segura y realizando los análisis pertinentes para validar los estándares de calidad e inocuidad requeridos por el cliente.

2. Alcance

Para todos los Proveedores Socios o Independientes de leche como materia prima de la Cooperativa Ganadera de Sonsonate.

3. Autoridad y responsabilidad

- **Coordinar de Sector primario:** Responsable de planificar las rutas de recolección de leche.
- **Motorista de Pipa y Auxiliar de Pipa:** Responsables de realizar análisis y tomar muestra en haciendas y trasladar leche en la pipa a Cooperativa
- **Encargado de Recepción de Leche:** Responsable de la limpieza y sanitización de tinas y verificación de calibración de estas diariamente antes del inicio de recepción.
- **Analista de Toma de Muestras:** Responsable de toma de muestra de pipas y burulas
- **Supervisor de Recepción de Leche:** Responsable del análisis de muestras de leche
- **Microbiólogo:** Responsable de los análisis bacteriológico e identificación de bacterias de muestras de leches.

4. Definiciones.

- **Veterinario:** Persona que se dedica a curar y prevenir las enfermedades de los animales.
- **Leche:** secreción mamaria normal de animales lecheros, obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 3 de 8

- **Producto lácteo:** producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para su elaboración.
- **Términos lecheros:** nombres, denominaciones, símbolos, representaciones gráficas u otras formas que sugieren o hacen referencia, directa o indirectamente, a la leche o los productos lácteos.

5. Referencias normativas.

RTCA 67.04.65:12 Uso de términos lecheros.

6. Materiales y equipo.

Toma muestra: instrumento ocupado para obtener muestra de leche en finca lechera que posteriormente será analizada en laboratorio.

Agitador: instrumento para agitar la leche y con ello homogenizarla para tomar una muestra representativa.

Termómetro: instrumento de medición que será utilizado para medir temperatura de entrega de leche en la finca lechera.

Kit de antibiótico: Kit de análisis para realizar prueba de residuos antibióticos, a la leche que será colectada en cada ganadería.

Kit de Acidez: Kit de análisis para realizar prueba de acidez en leche, a leche a cargar en cada finca lechera.

7. Desarrollo

7.1 RECOLECCION DE LECHE EN HACIENDAS.

Coordinador de Sector Primario:

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 4 de 8

- a) Planifica semanalmente las rutas de recolección de leche de acuerdo con la demanda de producción y lugares a visitar.
- b) Asigna unidades de transporte y rutas a motoristas de recolección.
- c) Atiende, gestiona y programa las entregas de leche extemporáneas no contempladas en el programa, que son solicitudes de socios por problemas con el transporte propio de ellos.

7.2 Motorista de Pipa y Auxiliar de Pipa.

Las actividades diarias para dicho personal son las siguientes:

- a) Revisa diariamente antes de salir, la unidad de transporte y gestiona hielo para la conservación de las muestras de leche que traerá a laboratorio.
- b) Realizan análisis de antibiótico a tanque de almacenamiento de leche, si es positivo no la recoge, si es negativo se continua con el análisis de acidez y toma decisión de recogerla si la acidez está en rango de 14°D a 16°D.
- c) Se lavan y sanitizan las manos antes de toma de muestra de leche de tanque de almacenamiento y verifican que el agitador del tanque esté conectado
- d) Toman muestra de leche agitándola con agitador manual y la colocan en bote identificado con código del socio o proveedor independiente proporcionado por laboratorio de Control de Calidad, luego colocan la muestra en hielera.
- e) Se realiza medición de leche y se documenta el volumen medido en cada hacienda. (tablas de medición son propias de cada hacienda. (ver anexo 1).
- f) Se toman datos de volumen, resultado de antibiótico y prueba de acidez y se documentan en el registro llamado: Recibo de control de leche SGIA-PRO-PR-32-F-01
- g) Recolectan la leche del tanque a la pipa y la trasladan a Cooperativa.
- h) Entrega muestras a supervisor de recepción de leche y descarga la leche cuando se lo indique el encargado del área.

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 5 de 8

- i) Entregar recibo de control de leche lleno al encargado de recepción de leche.
- j) Lava la unidad de transporte luego de la descarga de leche con ayuda del auxiliar de recepción de leche.

7.3 RECEPCION DE LECHE.

- a) Auxiliar de recepción de leche ayuda a instalar mangueras para el traslado de la leche.
- b) Conectan bomba para la extracción de leche.
- c) Analista de toma de muestras, muestrea la pipa o burulas agitando la leche con agitador manual tomando temperatura de la leche con el termómetro y la coloca la muestra en recipiente previamente esterilizado
- d) Supervisor de Recepción de leche realiza análisis fisicoquímicos de la leche, así como antibiótico a las muestras no traídas independientemente por los proveedores y los reporta en el formato de análisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-02
- e) Supervisor da el aval para **aceptar o rechazar** la leche entregada,
- f) El volumen de leche es cuantificado por el encargado de recepción de leche a través de los equipos flujómetros.
- g) Microbiólogo realiza análisis bacteriológico a todas las leches recibidas de los proveedores de forma diaria.
- h) Los resultados de los análisis se registran en el formato de planilla de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-03
- i) Los resultados del volumen de recepción de leche se registrarán en el informe de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-04

8. Formato de registros.

- Recibo de control de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-01
- Analisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-02
- Planilla de análisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-03

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 6 de 8

- Informe de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-04

9. Anexos.

Anexo 1. Modelo de tabla de calibración.

Cooperativa Ganadera de Sonsonate "La Salud"											Marca: DELAVAL				
Hacienda											Serie: Sin Serie				
Bayoneta: 17711															
	0"	1"	2"	3"	4"	5"	6"	7"	8"	9"	10"	11"	12"	13"	
0						685	806	926	1047	1169	1298	1426	1555	1687	0
1						689	810	930	1051	1173	1302	1430	1559	1692	1
2						693	813	934	1055	1177	1306	1434	1563	1696	2
3						696	817	938	1058	1181	1310	1438	1567	1701	3
4						700	821	942	1062	1185	1314	1442	1571	1705	4
5						704	825	945	1066	1189	1318	1447	1575	1709	5
6						708	828	949	1070	1193	1322	1451	1579	1714	6
7						711	832	953	1074	1197	1326	1455	1583	1718	7
8						715	836	957	1077	1201	1330	1459	1587	1723	8
9						719	840	960	1081	1205	1334	1463	1591	1727	9
10						723	843	964	1085	1209	1338	1467	1595	1731	10
11						727	847	968	1089	1213	1342	1471	1599	1736	11
12						730	851	972	1092	1217	1346	1475	1603	1740	12
13						734	855	975	1096	1221	1350	1479	1607	1745	13
14						738	859	979	1100	1225	1354	1483	1611	1749	14
15						742	862	983	1104	1229	1358	1487	1615	1754	15
16						745	866	987	1108	1233	1362	1491	1619	1758	16
17						749	870	991	1111	1237	1366	1495	1623	1762	17
18						753	874	994	1115	1241	1370	1499	1627	1767	18
19						757	877	998	1119	1245	1374	1503	1631	1771	19
20						761	881	1002	1123	1249	1378	1507	1635	1776	20
21						764	885	1006	1126	1254	1382	1511	1640	1780	21
22						768	889	1009	1130	1258	1386	1515	1643	1785	22
23						772	893	1013	1134	1262	1390	1519	1647	1789	23
24						776	896	1017	1138	1266	1394	1523	1652	1793	24
25						779	900	1021	1141	1270	1398	1527	1656	1798	25
26						783	904	1025	1145	1274	1402	1531	1661	1802	26
27						787	908	1028	1149	1278	1406	1535	1665	1807	27
28					670	791	911	1032	1153	1282	1410	1539	1670	1811	28
29					674	794	915	1036	1157	1286	1414	1543	1674	1816	29
30					678	798	919	1040	1161	1290	1418	1547	1678	1820	30
31					681	802	923	1043	1165	1294	1422	1551	1683	1824	31
	0"	1"	2"	3"	4"	5"	6"	7"	8"	9"	10"	11"	12"	13"	

	Procedimiento de Recolección y Recepcion de Leche. Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-PRO-PR-RRL-32
		Revisión: 2
		Cambio: 1
		Fecha de emisión: 13/11/2024
		Página: Página 7 de 8

Anexo 2. Recibo de control de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-01.

		RECIBO DE CONTROL DE LECHE		Tipo: Registro Código: CDC-FQ-REG-64 Revisión: 02 Cambio N°: 0 Fecha de Emisión: 01-06-2023 Página: 1 de 1
HACIENDA: _____				
FECHA: _____				
MEDIDA DE BALLONETA		CANTIDAD DE BOTELLAS DE LECHE		
Firma:		Firma:		
Nombre: _____		Nombre: _____		
Encargado:		Motorista:		

Anexo 3. Analisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-02

N° de ticket:	
Código Proveedor:	
Nombre de Proveedor:	
Fecha de entrega:	
Hora de entrega	
Temperatura:	Fría: Caliente:
Parámetros:	
Temperatura:	Grasa;
Reductasa:	Proteína:
Acidez	Recuento total de bacterias:
Células Somáticas:	Crioscopía:
Solidos totales:	Nitrógeno Ureico:
pH:	Prueba de alcohol:
Olor:	Sabor:
Urea:	Presencia de calostro:
Firma de Supervisor de Calidad:	

	Procedimiento de Abastecimiento de leche Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 21/11/2024
		Página 0 de 5

PROCEDIMIENTO DE ABASTECIMIENTO DE LECHE

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE C.V.

	Procedimiento de Abastecimiento de leche Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 21/11/2024
		Página 1 de 5

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. REFERENCIAS NORMATIVAS
7. DESARROLLO
8. FORMATO DE REGISTROS
9. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			

	Procedimiento de Abastecimiento de leche Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 21/11/2024
		Página 2 de 5

1. Objetivo

Establecer un proceso estandarizado para la adquisición de leche que garantice la calidad del producto, la fiabilidad de los proveedores y el cumplimiento de normativas sanitarias.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las áreas involucradas en la compra y recepción de leche como materia prima, incluyendo el departamento de control de calidad y el área de recepción de leche.

3. Frecuencia.

Este procedimiento es aplicable para cada una de las gestiones que se realicen para la adquisición de leche como materia prima.

4. Autoridad y Responsabilidad

- **Coordinador de Sector Primario** Responsable de la selección y negociación con proveedores.
- **Departamento de Calidad:** Encargado de realizar las pruebas de calidad de la leche.
- **Encargado de Recepcion de leche:** Responsable de la recepción y almacenamiento de la leche.

5. Definiciones

- **Proveedor:** Entidad que suministra leche a la organización.
- **Calidad:** Conjunto de características de la leche que cumplen con las normativas y estándares requeridos para su consumo.
- **Convenio:** Acuerdo formal establecido entre la organización y el proveedor sobre las condiciones de suministro.

	Procedimiento de Abastecimiento de leche Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento	
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02	
		Revisión: 0	
		Cambio: 0	
		Fecha de emisión: 21/11/2024	
		Página 3 de 5	

6. Referencias normativas.

RTCA 67.04.65:12 Uso de términos lecheros.

NSO 67.0.1.01:06 Leche cruda de vaca. Especificaciones. (Primera Actualización)

ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad. Requisito 7.1.6.

ISO TS 22002-1 Prerrequisitos para la industria alimentaria. Requisito 9

7. Desarrollo

7.1. Selección de Proveedores de Leche.

- Identificar proveedores potenciales a través de investigaciones de mercado, referencias, y ferias comerciales.
- Evaluar a los proveedores en base a criterios como: calidad del producto, capacidad de suministro, historial de cumplimiento, y precios.

7.2.Evaluación y Pruebas de Calidad

- Una vez seleccionados los proveedores, solicitar muestras de leche para análisis de calidad.
- Realizar pruebas de calidad de acuerdo con normas establecidas (análisis microbiológico, contenido de grasa, pruebas de adulteración).
- Documentar los resultados de las pruebas y compararlos con los estándares de calidad aceptables. Analisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-02

7.3.Negociación y Firma de Convenio

- Negociar condiciones comerciales con el proveedor seleccionado (precios, plazos de entrega, condiciones de pago).
- Una vez acordadas las condiciones, formalizar la relación comercial mediante la firma de un convenio que detalle lo pactado (incluyendo cláusulas de calidad y entregas). Documento de convenio de recepción de leche. SGIA-CDC-PR-33-F-02
- Archivar el convenio en los registros de la empresa.

	Procedimiento de Abastecimiento de leche Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 21/11/2024
		Página 4 de 5

7.4.Recepción y Almacenamiento

- Al recibir el producto, el departamento de logística debe verificar que coincide con lo estipulado en el convenio.
- Realizar controles de calidad rápidos (temperatura, inspección visual) para asegurar que el producto cumple con los estándares necesarios antes del almacenamiento.

7.5.Monitoreo Continuo

- Establecer un sistema de retroalimentación y evaluación continua del proveedor basado en la consistencia de la calidad del producto y el cumplimiento de las entregas. Documentado a través de la matriz de proveedores. SGIA-CDC-PR-33-F-01

8. Formato de Registros.

- Matriz de proveedores de leche. SGIA-CDC-PR-33-F-01
- Analisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-02
- Documento de convenio de recepción de leche. SGIA-CDC-PR-33-F-02

9. Anexos.

Anexo 1. Matriz de proveedores de leche. SGIA-CDC-PR-33-F-01

Matriz de proveedores de leche						
Nº	Nombre	Nombre de Hacienda	Dirección	Teléfono de Contacto	Correo electrónico	Volumen de entrega

	Procedimiento de Abastecimiento de leche Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-GES-ASP-MP-02
		Revisión: 0
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 21/11/2024
		Página 5 de 5

Anexo 2. Analisis de recepción de leche. SGIA-PRO-PR-32-F-02

N° de ticket:		
Código Proveedor:		
Nombre de Proveedor:		
Fecha de entrega:		
Hora de entrega		
Temperatura:	Fría: Caliente:	
Parámetros:		
Temperatura:	Grasa;	
Reductasa:	Proteína:	
Acidez	Recuento total de bacterias:	
Células Somáticas:	Crioscopía:	
Solidos totales:	Nitrógeno Ureico:	
pH:	Prueba de alcohol:	
Olor:	Sabor:	
Urea:	Presencia de calostro:	
Firma de Supervisor de Calidad:		

Anexo 3. Documento de convenio de recepción de leche. SGIA-CDC-PR-33-F-02



Cooperativa Ganadera de Sonsonate de Responsabilidad Limitada de Capital Variable

Km. 65, 200 Metros Carretera a Acajutla, Sonsonate, El Salvador, C.A.
PBX: 2484-1500, FAX: 2451-0349
www.salud.com.sv, E-mail: salud@salud.com.sv

ACUERDO DE

RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA FLUIDA

ENTREGADOR INDEPENDIENTE

	Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 7/11/2024
		Página: Página 0 de 8

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE.

ISO 22000:2018 E ISO TS 22002-1:2009

PLANTA ASEPTICA

COOPERATIVA GANADERA DE SONSONATE DE R.L. DE
C.V.

	Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 7/11/2024
		Página: Página 1 de 8

INDICE.

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD
4. FRECUENCIA
5. DEFINICIONES
6. DESARROLLO
7. FORMATO DE REGISTROS
8. ANEXOS.

	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado			
Revisado			
Aprobado			



Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque

Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 7/11/2024

Página: Página 2 de 8

1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para la recepción e ingreso de materia prima (NO LECHE FLUIDA) y material de empaque al almacén de insumos.

2. Alcance

Bodegas de insumos, producción, control de calidad, compras. (Poder estandarizar las entradas de materias primas, insumos, material de empaque en nuestras bodegas respectivas).

3. Autoridad y responsabilidades:

- **Proveedor:** Empresa que proporciona material de empaque o materia prima.
- **Jefe de insumos:** persona encargada de gestionar el inventario de materia prima y material de empaque y además encargado de autorizar la entrada de dichos insumos, respaldándose con el pedido realizado.
- **Bodegueros:** encargados de mantener los insumos bajo la metodología de primeras entradas y salidas, además de ingresar los pedidos al almacén
- **Inspector de Calidad:** Encargado de realizar pruebas de ingreso a materia prima y material de empaque.

4. Frecuencia

Diariamente, cada vez que se le deba dar ingreso a una materia prima o material de empaque.

5. Definiciones.

- **Insumo:** elementos o recursos que se utilizan en la producción de bienes o la prestación de servicios.
- **Materia prima:** material o bien de origen natural o sintético que se utiliza para la producción de bienes, energía o productos semielaborados.
- **Material de empaque:** estructura rígida o semirrígida que sirve para contener un producto y que se encuentra en contacto directo con el producto.

	Nombre	Firma
Elaborado por:		
Revisado por:		
Aprobado por:		



**Procedimiento de recepción de materia
prima y material de empaque**
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 7/11/2024

Página: Página 3 de 8

- **Sistema PEPS:** es una política de gestión de inventarios que consiste en rotar los productos de acuerdo con la fecha de ingreso al almacén.

6. Referencias Normativas

ISO 22000 Sistemas de Gestión de Inocuidad. Requisito 7.1.6.

ISO TS 22002-1 Prerrequisitos para la industria alimentaria. Requisito 9

7. Desarrollo.

7.1 En el momento que se presente algún proveedor de materia prima, el jefe de almacén de insumos o cualquier personal de este avisara al inspector de aseguramiento de la calidad de materia prima y material de empaque.

El inspector de aseguramiento de la calidad realizara la revisión y entrada de la materia prima y/o material de empaque de la siguiente manera:

7.1.1. El inspector de aseguramiento de la calidad revisará los documentos del proveedor que el encargado de almacén de insumos.

7.1.2. El inspector del aseguramiento de la calidad de materias primas y material de empaque llevara un control de registro de materia prima y material de empaque a recibirse en bodega.

7.1.3. El inspector del aseguramiento de la calidad realizara una inspección visual al transporte para asegurarse de que el producto a recibir se encuentre en óptimas condiciones tomando como bases las BPM.

7.2. Si el transporte y su contenido no cumple con las BPM (buenas prácticas de manufacturas) se procederá a rechazar el lote a recibir.



Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 7/11/2024

Página: Página 4 de 8

7.3. El inspector del aseguramiento de la calidad de materias primas y material de empaque procederá a realizar un informe de la no conformidad, en el cual se detallará del porqué del rechazo y se anexaran unas fotografías que dan evidencia del porqué del rechazo.

7.4. El inspector de aseguramiento de la calidad de materia prima y material de empaque enviara vía correo electrónico el informe de la no conformidad del insumo o materia prima a la jefatura y al auxiliar del departamento de compras, quienes se encargarán de enviar dicho informe al proveedor de la materia prima o insumo que mostró la no conformidad.

7.5 El inspector de aseguramiento de la calidad de materia prima y material de empaque llevara un registro mensual de cada no conformidad que muestra cada proveedor.

7.6. Si el transporte (y los insumos y materia prima) cumple con las BPM (buenas prácticas de manufacturas) el inspector del aseguramiento de la calidad procederá a tomar aleatoriamente muestras del producto a recibirse.

7.7. El inspector del aseguramiento de la calidad realizara una inspección visual de las muestras seleccionadas para verificar el número de lote, fecha de producción, fecha de vencimiento, forma de estivado y empackado (sellado correctamente, no mojado). Tomando como base el certificado de análisis del lote a recibir.

7.8. Si el producto no es conforme se procede a realizar lo mencionado en los numerales 7.2, 7.3, y 7.4.

7.9. Si el producto es conforme el inspector del aseguramiento de la calidad informará a jefatura de almacén de insumos de que se recibirá

7.10 El inspector del aseguramiento de la calidad procederá a sellar el certificado de análisis para hacer constar que el producto se encuentra en óptimas condiciones siempre y cuando cumpla con lo establecido.

	Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque Planta Aséptica.	Tipo: Procedimiento
		Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34
		Revisión: 1
		Cambio: 0
		Fecha de emisión: 7/11/2024
		Página: Página 5 de 8

7.11. Verificación

7.11.1. El inspector del aseguramiento de la calidad se encargará de verificar que para cada lote de materias primas y de empaque haya sido inspeccionado de forma visual y evaluando los puntos antes mencionados, por medio de la hoja de control de materias primas y material de empaque con el fin de verificar los sello en los certificados de análisis

7.12. Acciones Correctivas

7.12.1. En el caso de que no se haya seguido el procedimiento para un lote de materia prima y material de empaque específico (más inspección de transporte) y se le haya dado pase a el almacén de insumos, este no podrá usarse hasta que el inspector de aseguramiento de la calidad para materias primas y material de empaque haya realizado la evaluación y llenado la hoja de control correspondiente.

7.12.2. En cualquier caso, anterior el inspector de aseguramiento de la calidad para materias primas y material de empaque, deberá indicar en las observaciones de la hoja de control de registro de materias primas y material de empaque del atraso en la evaluación de este lote de envases.

8. Formato de registros.

- Control de registro de materias primas y material de empaque. SGIA-LI-PR-34-F-01
- Formato de informe de No conformidades y acciones correctivas. SGIA-LI-PR-34-F-02



Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34

Revisión: 1

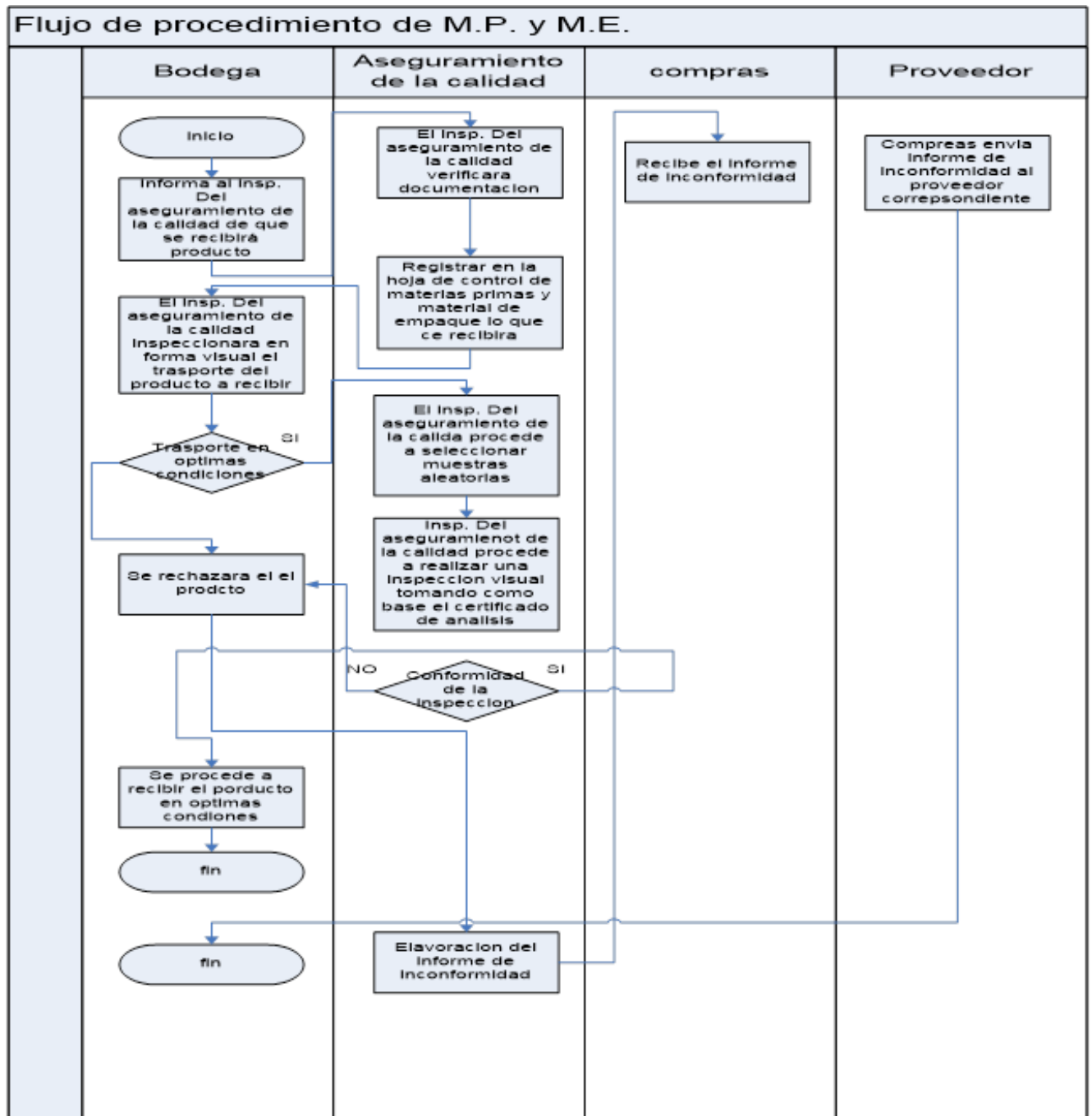
Cambio: 0

Fecha de emisión: 7/11/2024

Página: Página 6 de 8

9 Anexos.

Anexo 1. Flujo de procedimiento de MP y ME.





**Procedimiento de recepción de materia
prima y material de empaque**
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento
Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34
Revisión: 1
Cambio: 0
Fecha de emisión: 7/11/2024
Página: Página 7 de 8

Anexo. 2. Control de registro de materias primas y material de empaque. SGIA-LI-PR-34-F-01.

OBSERVACIONES: _____

FECHA	HORA	N° DE ORDEN	PRODUCTO	CANTIDAD	PROVEEDOR	FECHA DE VENCIMIENTO	TEMP	CERTIFICADO DE CALIDAD (SI/NO)	PRESENTACION E HIGIENE (SI/NO)				CONTROLÓ FIRMA
									uniforme	vehículo	Envase sano, limpio e inviolable	Producto sano, libre de sustancias extrañas	

VERIFICÓ: _____ |



Procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque
Planta Aséptica.

Tipo: Procedimiento

Código: SGIA-LI-PR-RMPE-34

Revisión: 1

Cambio: 0

Fecha de emisión: 7/11/2024

Página: Página 8 de 8

Anexo 3. Formato de informe de No conformidades y acciones correctivas. SGIA-LI-PR-34-F-02

Hallazgo:		Lugar donde se Detecta:	
Calificación de Hallazgo:		Quien lo Detecta:	
		Fecha de Detección:	
SECCIÓN 1: Descripción de Hallazgo			
SECCIÓN 2: Tratamiento del Hallazgo y acción inmediata si se requiere			
SECCIÓN 3: Analisis de Causa			
SECCIÓN 4: Acción Correctiva (AC) ó Preventiva (AP)			AC
			AP
Responsable Implementación		Fecha	Firma
Responsable Verificación		Fecha	Firma
SECCIÓN 5: Verificación de la acción Correctiva o Preventiva			
Fecha Verificación:		Firma Responsable:	