



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE: GUAYAQUIL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA
EMBOTELLADORA DE BEBIDAS Y PRODUCTORA DE SNACKS EN EL ECUADOR

Trabajo de titulación previo a la obtención del
Título de ingeniero industrial

AUTOR: David Alexander Oramas Castro

TUTOR: Ing. Angel Eduardo González Vásquez, PhD.

Guayaquil- Ecuador

2024

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

Yo, David Alexander Oramas Castro con documento de identificación N° 0705783967; manifiesto que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo; y, autorizo que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 13 de agosto del año 2024

Atentamente,



David Alexander Oramas Castro

0705783967

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, David Alexander Oramas Castro con documento de identificación No. 0705783967, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autor del Proyecto técnico: "Elaboración de una guía documental de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 para una embotelladora de bebidas y productora de snacks en el Ecuador", el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Industrial, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 13 de agosto del año 2024

Atentamente,



David Alexander Oramas Castro

0705783967

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Ing. Angel Eduardo González Vásquez, PhD con documento de identificación N° 0911019529, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: “ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA UNA EMBOTELLADORA DE BEBIDAS Y PRODUCTORA DE SNACKS EN EL ECUADOR”, realizado por David Alexander Oramas Castro con documento de identificación N° 0705783967, obtenido como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción proyecto técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 13 de agosto del año 2024

Atentamente,



Ing. Angel Eduardo González Vásquez, PhD

0911019529

DEDICATORIA

Este proyecto va dedicado principalmente a mi madre, Josse Mary Castro Bustamante, abuelos y a Néstor Reyes Armendáriz que, sin su apoyo económico y moral, no hubiera podido culminar. Sin vuestro amor, apoyo y sacrificios, no habría sido posible. Gracias por creer en mí, incluso cuando yo no creía que no podría. Gracias por estar siempre ahí, para apoyarme y animarme, incluso en los momentos más difíciles. Este trabajo es el resultado de muchos años de esfuerzo, dedicación, de un trabajo incansable para poder comprender el mundo neurotípico, desde mi posición como autista. Igualmente, agradezco la paciencia de todos los docentes, personal administrativo por guiarme, apoyarme durante todos estos años, en especial a la ing. Fabiola Terán, por guiarme en cada proceso académico. Gracias por compartir conmigo vuestro conocimiento y sabiduría. Os estaré siempre agradecido por formarme como futuro profesional.

David Alexander Oramas Castro

RESUMEN

La elaboración de una guía documental para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) que se basa en la norma ISO 22000:2018 es importante para poder minimizar algún riesgo alimentario y mejorar el rendimiento en empresas alimenticias. En lo que es una embotelladora de bebidas y productora de snacks en Ecuador, se puede identificar la necesidad de cumplir con pre-requisitos como limpieza, control de plagas y manipulación de alimentos antes de implementar la normativa. Los objetivos incluyen estructurar un manual de pre-requisitos, analizar puntos críticos de control, y elaborar una base documental sobre mantenimiento de equipos.

La ISO 22000, surgió por la preocupación de consumidores y reguladores respecto a la seguridad alimentaria, establece varios requisitos para sistemas de gestión que avalen que habrá alimentos seguros en toda la cadena de producción. Dicho tema se divide en requerimientos para el sistema de gestión, análisis de peligros, y programas de prerrequisitos. La norma también exige evaluación de desempeño, liderazgo, operación, apoyo, mejora continua y planificación. El proyecto propone un análisis documental exhaustivo de esta norma ISO-22000 en empresas de bebida y snacks.

Palabras clave: ISO 22000:2018, Sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA), pre-requisitos, Análisis de control de puntos críticos, base documental, buenas prácticas de manufactura.

ABSTRACT

The development of a documentary guide for a Food Safety Management System (FSMS) based on the ISO-22000:2018 standard is important to minimize food risks and improve performance in food companies. In the case of a beverage bottling and snack production company in Ecuador, the need to comply with pre-requisites such as cleaning, pest control, and food handling before implementing the regulations can be identified. The objectives include structuring a pre-requisites manual, analyzing critical control points, and creating a documentary base on equipment maintenance.

ISO 22000, which arose from concerns of consumers and regulators about food safety, establishes several requirements for management systems that ensure safe food throughout the production chain. Its content is grouped into requirements for the management system, hazard analysis, and pre-requisite programs. The standard also requires performance evaluation, leadership, operation, support, continuous improvement and planning. The project proposes an exhaustive documentary analysis of the ISO 22000 standard in beverage and snack companies.

Keywords: ISO 22000:2018, Food Safety Management System (FSMS), prerequisites, Hazard Analysis & Critical Control Point, document base, good manufacturing practices.

ÍNDICE

| | |
|--|------|
| UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA..... | I |
| CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN..... | II |
| CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA | III |
| CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN..... | IV |
| AGRADECIMIENTO | V |
| RESUMEN..... | VI |
| ABSTRACT | VII |
| INDICE..... | VIII |
| TÍTULO..... | X |
| GLOSARIO DE TÉRMINOS | X |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| CAPÍTULO I..... | 3 |
| 1 PROBLEMÁTICA..... | 3 |
| 1.1 Descripción del problema. | 3 |
| 1.2 Justificación..... | 3 |
| 1.3 Grupo objetivo (beneficiarios)..... | 4 |

| | | |
|-----|---|-----|
| 1.5 | Objetivo General. | 5 |
| 1.5 | Objetivos Específicos: | 5 |
| | CAPÍTULO II..... | 6 |
| 2 | MARCO TEÓRICO REFERENCIAL..... | 6 |
| 2.1 | Antecedentes. | 11 |
| 2.2 | Propuesta de solución..... | 14 |
| | CAPÍTULO III. | 15 |
| 3 | MARCO METODOLÓGICO..... | 15 |
| 3.1 | Enfoque documental. | 15 |
| 3.2 | Enfoque de factibilidad. | 27 |
| | CAPÍTULO IV..... | 29 |
| 4 | RESULTADOS. | 29 |
| 4.1 | EL PASO A PASO PARA CUMPLIR CON LA NORMA ISO 22000:2018..... | 29 |
| 4.2 | CONCORDANCIA DE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA CON LA NORMA ISO 22000:2018..... | 32 |
| 4.3 | METODOLOGÍA DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE SNACKS..... | 40 |
| | CONCLUSIONES..... | 42 |
| | RECOMENDACIONES. | 443 |
| | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. | 44 |

1 Título.

Elaboración de una guía documental de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en la norma iso 22000:2018 para una embotelladora de bebidas y productora de snacks en el ecuador.

2 Glosario de términos

ISO 22000: Norma global de seguridad alimentaria que establece requisitos para sistemas de gestión, asegurando la seguridad de los alimentos en toda la cadena de producción, centrada en el control de riesgos y su identificación.

SGSA: Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, las empresas alimentarias lo utilizan para determinar los riesgos de seguridad alimentaria.

HACCP/ AAPP: Son las iniciales de Hazard Analysis and Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) y es un sistema necesario en los requerimientos de seguridad alimentaria y debería estar vinculado a un sistema de gestión de calidad integral.

Metodología: Es un grupo de métodos que se usan para abordar y resolver un tema específico generalmente en una investigación científica.

INEN: Norma Técnica Ecuatoriana, Instituto ecuatoriano de Normalización.

NTE INEN- ISO/TS 22002-1: Su fin es establecer, implementar y mantener programas de requisitos previos con el fin de ayudar a controlar los peligros asociados a la inocuidad de los alimentos presentes en los procesos de fabricación

Gestión: Planificación, organización, coordinación y control de recursos y actividades para alcanzar objetivos de manera eficaz y eficiente.

Proceso: Conjunto de actividades ejecutadas relacionadas entre sí que transforman entradas en salidas.

BPM: Buenas Prácticas de manufactura es un conjunto de condiciones sanitarias, medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se encuentren en condiciones adecuadas para su consumo y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su calidad e inocuidad

MPCEIP: Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria es un elemento esencial en el sector de bebidas y alimentos, donde la confianza de quien consume y el cuidado de la salud pública son prioridades indiscutibles. Con este contexto, elaborar de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA) que cumpla con estándares internacionales como la norma ISO 22000:2018 se transforma en una necesidad imperativa para las organizaciones de este sector. Este documento se propone abordar la importancia y los beneficios de implementar un SGSA basado en la ISO 22000:2018 en una embotelladora de bebidas y productora de snacks en Ecuador, así como los desafíos y procesos involucrados en esta iniciativa.

La industria alimentaria en Ecuador, al igual que en muchos otros países, enfrenta desafíos significativos en términos de calidad y seguridad de los artículos que ofrece al mercado. Los que consumen, poco a poco más exigentes y conscientes, demandan alimentos seguros y libres de riesgos para su salud. En este sentido, la implementación de un SGSA se presenta como una estrategia clave para garantizar la seguridad de los alimentos y la tranquilidad del consumidor en la marca.

En el caso particular de una embotelladora de bebidas y productora de snacks, la necesidad de cumplir con estándares rigurosos de seguridad alimentaria se vuelve aún más fundamental debido a la naturaleza de los artículos que manejan. A partir de la manipulación de materia prima hasta el embotellado y reparto, cada etapa del proceso de producción representa una oportunidad para la contaminación o la aparición de riesgos alimentarios. Por lo tanto, establecer un SGSA sólido y eficaz se convierte en un objetivo primordial para asegurar la calidad y seguridad de los productos finales.

Este escrito tiene como eje central la elaboración de una guía documental para el SGSA de la empresa en cuestión, con base en la norma ISO 22000:2018. Esta norma, desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), propone requerimientos para un SGSA, con el propósito de asegurar la inocuidad de los alimentos en todas las fases de la línea de suministros y producción.

La guía documental propuesta abarcará diversos aspectos vinculados con la inocuidad alimentaria, desde la identificación de pre-requisitos hasta el análisis de puntos críticos de control y la elaboración de procedimientos de mantenimiento de equipos. Se busca estructurar un manual completo que sirva como referencia y herramienta práctica para la implementación y mantenimiento del SGSA en la empresa.

Además, se pretende destacar los beneficios y ventajas que conlleva la ejecución de un SGSA centrado en ISO 22000:2018. Estos beneficios van más allá del mero cumplimiento de requerimientos reglamentarios y legales, incluyendo aspectos como la mejoría de la seguridad y la salud de quienes consumen, el aumento de la satisfacción del cliente, la realización de estándares globales y la mejora de la eficiencia operativa.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMÁTICA

1.1 Descripción del problema.

Minimizar los riesgos alimentarios y su rendimiento relacionado a la seguridad alimentaria. Previamente a arrancar con el proceso para ejecutar la normativa ISO 22000 sobre gestión de seguridad alimentaria, se necesita que la empresa cumpla con pre-requisitos apropiados:

Desinfección, controlar plagas, limpiar, tener mantenimiento en equipos, suministrar energía, potabilización y controlar el alto nivel del aire, seguimiento del producto e institución del trabajador.

1.2 Justificación.

Para implementar de forma efectiva un sistema de administración que asegure la seguridad de los alimentos, es necesario que la empresa o compañía establezca y consolide tácticas que optimicen la limpieza, seguridad y excelencia, tanto en los procedimientos realizados como en los productos. La ejecución de un sistema dentro de la empresa garantiza que solo lleguen al consumidor aquellos los alimentos catalogados como seguros.

1.3 Grupo objetivo (beneficiarios).

Ayudar a las empresas a mejorar el desempeño en términos de la SGSA y reducir los riesgos alimentarios. Cumplir esta norma ISO 22000:2018 puede proporcionar las siguientes utilidades:

1. **Mejora la seguridad y la salud:** Obtiene mejores respuestas en términos de la seguridad y la futura salud de cualquiera que esté en el rango de los alimentos.
2. **Mejorar la satisfacción del cliente:** Contribuye a proporcionar de manera confiable productos que satisfagan las expectativas.
3. **Cumples los requisitos reglamentarios:** Si quieres obtener la certificación de ISO 22000 debes cumplir los requisitos normativos.
4. **Cumple otras normas y directrices:** La gestión de calidad está vinculada a otras directrices globales y sirve para cumplir esos requisitos de paso también.
5. **Mayor transparencia:** Esta norma asiste a las organizaciones en mejorar la garantía del producto y alcanzar una mayor claridad den sus operaciones.
6. **Prevenir algún riesgo:** Ayudar a la empresa a reaccionar de manera más ágil y eficiente ante algún problema que pueda poner en riesgo la inocuidad alimentaria.

1.4 Objetivo General.

Elaborar una guía documental para un Sistema de gestión en seguridad alimentaria ISO 22000:2018 con procedimientos detallados y sistemáticos de factibilidad.

1.5 Objetivos Específicos:

1. Estructurar un manual de pre-requisitos necesarios, para perfeccionar la calidad y seguridad de los comestibles, establecidos en la norma ISO 22000:2018.
2. Analizar peligros y puntos críticos (APPCC) en un sistema de gestión alimentaria.
3. Elaborar una base documental sobre las buenas prácticas de manufactura (BPM).

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.

Origen de la Norma ISO 22000.

La norma ISO 22000 es una norma elaborada por "International Organization for Standardization" acerca de la seguridad en los comestibles a través de la cadena de abastecimientos. Su primera versión fue publicada en 2005 en Septiembre 1ro.

- ¿Por qué se volvió algo tan importante la Seguridad Alimentaria?
- La respuesta es porque es algo que concierne a los clientes y consumidores.

En el año 2006 European Commission realizó un sondeo, que, entre otras cosas, identificaba el origen de los peligros que la población percibía como amenazantes.

Los peligros más hasta arriba del top fueron lo normal y esperable, cosas como accidentes o la contaminación del medio ambiente. Pero también una gran parte de los que participaron (40%) hablaron del peligro hacia el bienestar por ingesta de alimento, existía un miedo a intoxicarse, al producto químico, volverse obeso, entre otras, la preocupación demostrada por la población ante una lista de riesgos presentada era:

- Residuos de un pesticida en la fruta, vegetal o cereal.
- Restos de alguna hormona en la carne.
- Condición insalubre en un restaurante o tienda.
- Contaminarse por bacterias.
- Envenenamiento por Hg.

Salió la versión actualizada de la ISO-22000:2018 en junio de 2018 de 19, para reemplazar su versión del 2005. Y por ello, todo quien estuviera certificado con la 2005 necesitaron cambiar a esta nueva edición.

Pero no fue algo inminente, en 2021 el mes de junio fue cuando las organizaciones precisaron hacer los cambios respectivos.

De esa manera su objetivo es alinear la norma ISO-22000 con otros tipos de gestiones, facilitando de este modo que las empresas se adapten a diversas regulaciones.

¿Para qué sirve la norma ISO-22000?

Esta norma global de inocuidad fija requerimientos para sistemas de gestión, asegurando que los productos alimenticios sean seguros en toda la línea de producción. Se centra en la identificación y control de riesgos, garantizando alimentos aptos para la ingesta humana y mejorando la confianza del consumidor.

Contenidos de la norma ISO-22000.

La norma se puede dividir en tres partes:

1. Los requerimientos del SGSA.
2. Los requerimientos del APPCC.
3. Los requerimientos del esquema de Planes de Pre-requisitos SGIA.

Y contiene las siguiente clausulas:

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

Objetos y campos de aplicación

Define los procesos en la aplicación de la norma 22000:2018, en cuestión de todas las organizaciones, independientemente de que tan compleja o grande sea, dentro de la cadena alimentaria, exponiendo algún posible riesgo derivado de un proceso o producto.

Referencias normativas

La ISO 22000 conecta diversas normas internacionales que asisten a una organización en el cumplimiento de las cláusulas de estas normas.

¿Cuál es el motivo para adoptar la ISO-22000?

El motivo para tener un SGSA es que ofrece un enfoque preventivo, ordenado y racional para abordar dilemas vinculados a la seguridad de los alimentos.

Su estructura es comparable a la de otros estándares globales y con ese enfoque busca simplificar la integración de dicho sistema dentro de una misma organización.

Esta norma ofrece ventajas para la organización: brinda claridad al reducir los peligros alimentarios y proporciona una mayor seguridad al consumidor.

Facilita a la Organización cumplir con las leyes, previene prácticamente todos los riesgos relacionados a la seguridad alimentaria gracias a su sistema riguroso y aunque el consumidor final, puede que no esté consciente de la ISO 22000 los clientes corporativos si lo estén, quiere decir que los proveedores, socios de franquicia y grandes distribuidores exigen estos estándares como garantía de que todo estará bien.

Los consumidores están cada vez más preocupados por la seguridad de los alimentos que consumen. Al implementar la ISO 22000, el vendedor puede demostrar su compromiso con la seguridad alimentaria, lo que aumenta la confianza de los clientes y puede conducir a un aumento en las ventas y la norma ayuda a las pequeñas empresas a cumplir con las regulaciones locales e internacionales de seguridad alimentaria. Esto es crucial para evitar multas y sanciones.

La ISO 22000 promueve la adopción de buenas prácticas de manufactura (BPM) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Esto no solo mejora la seguridad alimentaria, sino que también puede hacer que las operaciones sean más eficientes y reducir el desperdicio.

Establece que las empresas deben monitorear y verificar regularmente sus procesos de seguridad alimentaria. Esto permite la detección temprana de problemas y la implementación de acciones correctivas antes de que los productos lleguen a los consumidores.

Es una herramienta poderosa que puede beneficiar a empresas de todos los tamaños, desde pequeños vendedores locales hasta grandes franquicias internacionales. Para las pequeñas empresas, proporciona una estructura que asegura la calidad y la seguridad de los alimentos, mejora la confianza del consumidor y facilita el cumplimiento de las regulaciones. Implementar la ISO 22000 no solo protege la salud pública, sino que también puede ser un diferenciador clave en el competitivo mercado alimentario.

¿En qué se basa la seguridad alimentaria?

En garantizar que los alimentos estén libres de riesgos, que puedan causar daño a la salud humana. Esto implica prácticas de producción, manipulación y distribución seguras, así como la identificación y gestión de peligros alimentarios a través de todo el proceso, desde la fabricación hasta su utilización. Las normas y regulaciones, como la ISO 22000, proporcionan marcos para establecer métodos de administración que aseguren la inocuidad de los alimentos.

¿Qué son los sistemas de gestiones de calidad?

Son un enfoque estructurado para controlar y dirigir las organizaciones desde el punto de vista de calidad. Tiene fundamentos como enfocarse en el cliente, mejora continuamente y la aportación del personal, a fin de efectuar los requerimientos del cliente para la mejora de la eficiencia organizativa.

2.1 Antecedentes.

“Los alimentos inseguros que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas dañinas pueden causar más de 200 enfermedades diferentes, desde diarrea hasta cánceres.” (World Health Organization [WHO], 2012, párr.1), los comestibles pueden perder su valor nutricional lo que resulta en enfermedades hacia su persona independientemente de la edad, desde ancianos hasta niños. Por esta razón, a lo largo del tiempo se ha trabajado para asegurar la inocuidad y el valor nutricional de los alimentos a nivel global mediante estas normas en los alimentos.

Ya tiene años en las industrias de alimentos lo que es el HACCP, como un método eficiente y lógico para garantizar la seguridad de los alimentos desde los campos hasta el consumidor.

La ISO 22000:2005 llevaba al Análisis de Peligros y Control sobre Puntos Críticos, a un nivel superior desarrollado, cuyo objetivo era asegurar que se asignen cada respectivo recurso para garantizar la calidad del consumo.

Las organizaciones responsables de establecer normas alimentarias globales tienen como objetivo la reducción y/o eliminación de alimentos inseguros, los cuales logran generarse en alguna etapa como: Errores en los procesos de producción, contaminar el alimento e incluso fallos en los procesos de distribución.

Compañías de las más grandes del sector están adoptando progresivamente normas para certificarse como un establecimiento que tiene procesos correctos; no obstante, la aplicación puede resultar engorrosa y difícil en mucho de los casos, este trabajo tiene como propósito analizar el proceso de un SGC ISO 22000 en una Embotelladora de bebidas y snacks, garantizando el SGSA y normas internacionales. Este escrito busca proporcionar una percepción más grande sobre la

inocuidad en un nivel global de los alimentos, con el fin de que más industrias de alimentos tengan una guía para su aplicación.

A nivel mundial, es un tema muy importante lo que compete a la seguridad alimentaria, ya que esto asegura que todo el mundo tenga acceso a alimentos nutritivos y sanos en suficiente cantidad. Aquí en Ecuador, existen varias instituciones académicas que se han puesto a estudiar la calidad de los alimentos, su motivo es salvaguardar la salud pública y que todos estos comestibles cumplan con las normas decretadas.

La Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) por medio de los Centros de Estudio de Ambiente y Químico y también la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, han estudiado desde el año 2018 la contaminación en los alimentos, ellos se han enfocado en detectar metales peligrosos, como lo son el plomo, el mercurio, el cadmio y el cromo y como pueden impactar en la sociedad.

“En la PUCE, consideramos que investigar sobre temas de salud es un aspecto tremendamente relevante. La razón es que, en última instancia, una población sana es más productiva y representa menores costos, entre otros beneficios” (Phd. Hugo Navarrete, Director facultad de Ciencias Exactas y Naturales, PUCE Quito, 2024)

Según los últimos estudios realizados, se descubrió la presencia de plomo en productos de uso cotidiano como la canela en polvo, el ARCSA reveló que lotes de canela estaban contaminados con plomo y que al ser ingerido se acumula en el organismo, lo cual puede ser muy peligroso en cantidades significativas. En infantes puede adjudicarse problemas a su crecimiento y desarrollo

cognitivo, en adultos problemas cardiovasculares y en las mujeres embarazadas podría ocasionar un aborto.

También se realizó un análisis a 8 salsas de tomate y especias, con el resultado de que 2 marcas de salsa de tomate y una marca de barbecue también estaban contaminadas por plomo en valores entre 3 y 5 miligramos por kilogramo, cuando que el límite permitido es 0.03 miligramos por kilo.

El estudio realizado por la PUCE no solo arroja luz sobre la situación, también insta a la acción de entidades públicas y de la industria privada. Esta investigación ha sido esencial para evaluar la idoneidad de nuestros procesos internos y asegurar la inocuidad de los alimentos para nuestros ciudadanos (Daniel Antonio Sánchez Procel, director ejecutivo ARCSA, 2024)

Desde 2018, la PUCE ha liderado la supervisión de la calidad de los productos que ingerimos, concentrándose en la identificación de metales nocivos y su efecto en la salud colectiva. Esta dedicación constante fortalece su función en la defensa de la salud colectiva y la seguridad alimentaria en Ecuador.

La investigación llevada a cabo por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) en colaboración con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha puesto en evidencia la presencia de contaminantes peligrosos, como el plomo, en alimentos de consumo cotidiano. Estos hallazgos subrayan la necesidad urgente de implementar sistemas de gestión de seguridad alimentaria robustos que puedan detectar y mitigar estos riesgos antes de que

los productos lleguen al consumidor final. La norma ISO 22000:2018 proporciona un marco esencial para lograr esta meta.

Adoptar esta norma en la industria alimentaria de Ecuador es un paso fundamental para garantizar alimentos seguros y saludables, contribuyendo al bienestar de la población y al fortalecimiento del sector alimentario.

La implementación de la norma ISO 22000:2018 puede ser un factor crucial para el éxito y la seguridad de empresas de todos los tamaños, desde pequeños negocios locales hasta grandes franquicias internacionales. Esta norma establece los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria que ayuda a las organizaciones a identificar, prevenir y controlar los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena de suministro.

2.2 Propuesta de solución.

El presente proyecto tiene como propuesta realizar un análisis exhaustivo documental de la norma ISO-22000:2018 a lo largo de empresas relacionadas en manufactura de bebidas y alimentos (snacks), incluye la visión de la legislación ecuatoriana y su metodología de acción en el análisis de puntos críticos.

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO.

El proyecto se realizará a través de un enfoque documental y un enfoque de factibilidad para evaluar todo lo que ofrece la ISO 22000:2018.

3.1 Enfoque documental

Revisar, estructurar y elaborar un sistema documental que contenga la aplicación de las normas PAS 220:2008 e ISO 22000:2018 y ACCPP. Revisar cada punto de estas normas y crear una guía de acción y prefactibilidad.

Fuentes de información Se obtendrá la información de fuentes secundarias como lo son las páginas web, que proporcionen datos relevantes sobre dicha norma y su implementación. Se revisarán distintos documentos y se recolectarán distintos datos para el trabajo.

Acciones por tomar en cuenta:

- Utilizar internet para encontrar la Norma ISO-22000 y leerla completamente.
- Realiza un análisis detallado observando y tratando de responder las preguntas importantes ¿Cómo? ¿En dónde? Y ¿Para qué?
- Consigue información relevante sobre los cambios de la norma ISO-22000, para poder identificar las características nuevas de inocuidad que han estado surgiendo.
- Recopilar información de documentos que aborden la ejecución de ISO-22000 en lo que es la industria alimentaria.

- Colocar los beneficios que esta norma pueden ofrecer a las empresas relacionadas a alimentos.

Esta guía ofrece una descripción global del objetivo de las cláusulas, destaca el tipo de prueba que un auditor esperaría observar para verificar su cumplimiento con cada requisito y brinda recomendaciones sobre métodos eficaces para satisfacer dichos requerimientos.

Cláusula 1: Objeto y campo de aplicación

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto;
- b) demostrar cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables;
- c) valorar y evaluar los requisitos de inocuidad alimentaria mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos;
- d) comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;
- e) asegurar que la organización cumpla con su política de inocuidad de los alimentos establecida;
- f) demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;
- g) buscar la certificación o registro de su SGIA por una organización externa, o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento. (ISO

22000:2018(Es), Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria, 2018).

Cláusula 2: Referencias normativas

“No hay referencias normativas en este documento.” (*ISO 22000:2018(Es), Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria, 2018).*

Cláusula 3: Términos y definiciones

“ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización.” (*ISO 22000:2018(Es), Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria, 2018).*

Cláusula 4: Contexto de la organización

Es un nuevo concepto en términos de ISO 22000:2018. Esta sección requiere que la organización analice el contexto, determine sus partes interesadas, defina el alcance del SGSA y se centre en los procesos y requisitos necesarios para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria. La cláusula es secuencial ya que hay una necesidad de comprender la organización y el contexto (4.1), antes de identificar las partes interesadas y la comprensión de sus necesidades y expectativas (4.2), la salida de ambos 4.1 y 4.2 que permite la determinación del alcance (4.3), y finalmente el diseño del SGSA (4.4). Por lo general, la gerencia lleva a cabo la comprensión del contexto de la organización con información sobre el negocio y las actividades reunidas en todos los niveles de la

organización. Los puntos de discusión se centran en cuestiones internas y externas que tienen un impacto en el sistema de gestión de seguridad alimentaria. (NQA, 2018).

Cláusula 5: Liderazgo

- 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;
- e) asegurando que el SGIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos (véase 4.1);
- 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. (*ISO 22000:2018(Es), Sistemas de Gestión de La*

Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria, 2018).

Cláusula 6: Planificación

La planificación es uno de los componentes principales del sistema de gestión. Esta sección establece un marco de trabajo que requiere que la organización se autoanalice para determinar los riesgos y oportunidades de sus actividades y como tratarlos. ¡Acción! Si ha sido minucioso en su evaluación del contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, entonces los riesgos y oportunidades potenciales probablemente se hayan hecho evidentes. Debe buscar responder las siguientes preguntas:

1 ¿Qué queremos conseguir?

2 ¿Qué puede afectar a la consecución de los objetivos?

3 ¿Cómo trataremos estos problemas?

4 ¿Cómo convertir los riesgos en oportunidades?

5 ¿Cómo nos ayudarán las oportunidades a mejorar?

6 ¿Quién será responsable de las acciones?

7 ¿Cuándo necesitaremos tomar las acciones?

8 ¿Cómo sabremos si las acciones fueron efectivas? (NQA, 2018).

Cláusula 7: Apoyo o Soporte

“Esta sección se centra en los recursos, competencia, concienciación, comunicación y documentación del SGSA. El requisito sustenta realmente el SGSA y asegura que funciona de forma efectiva.” (NQA, 2018).

Cláusula 8: Operación “Es le núcleo del SGSA, donde la mayoría de los principios APPCC se integran y el momento en el que la fase de "hacer" es clave tras la planificación del sistema.” (NQA, 2018).

Esta cláusula tiene como objetivo central lo siguiente:

Planificación y control operacional: La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos.

Programas de prerrequisitos (PPR): La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo.

Sistema de trazabilidad: El sistema de trazabilidad debe poder identificar de manera única el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado.

Preparación y respuesta ante emergencias: La alta dirección debe asegurar que los procedimientos para responder a situaciones de emergencia potenciales o incidentes que

pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria, están disponibles.

Control de peligros: Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos debe recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar.

Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros: Después del establecimiento del plan de control de peligros, la organización debe actualizar las características de los ingredientes, materias primas (procedencia, tipo de origen, características biológicas, químicas y físicas) y de los productos terminados, el uso previsto y los diagramas de flujo y descripciones de los procesos y su entorno.

Control del seguimiento y la medición: La organización debe proporcionar evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.

Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros: La organización debe establecer, implementar y mantener las actividades de verificación. La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación

Control de las no conformidades del producto y el proceso: La organización debe asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los PPRO y de los PCC sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar

correcciones y acciones correctivas. (*ISO 22000:2018(Es), Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria*, 2018).

Cláusula 9: Evaluación del desempeño

“Existen tres formas de evaluar el desempeño de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria: Seguimiento y medición de procesos, auditorías internas y revisión por la dirección.” (NQA, 2018).

Seguimiento, medición, análisis y evaluación: La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- e) quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

Auditoría interna: La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados.

Revisión por la dirección: La alta dirección debe revisar el SGIA de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y eficacia continuas.

(ISO 22000:2018(Es), Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria, 2018).

Cláusula 10: Mejora

Esta sección solicita a su organización que determine e implemente oportunidades de mejora para cumplir con los propósitos esperados del producto, las expectativas de los clientes y prevenir y reducir efectos indeseados, a la vez que se mejora de forma continua el sistema. (NQA, 2018).

Esta cláusula tiene como objetivo central lo siguiente:

No conformidad y acción correctiva: a) reaccionar ante la no conformidad; b) evaluar la necesidad de tomar acción para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte; c) implementar toda acción necesaria; d) revisar la eficacia de toda acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, realizar cambios en el SGIA.

Mejora continua: La alta dirección debe asegurarse que la organización mejora continuamente la eficacia del SGIA mediante el uso de la comunicación (véase 7.4), la revisión por la dirección (véase 9.3), la auditoría interna (véase 9.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.8.2), la validación de las medidas de control y las combinaciones de las medidas de control (véase 8.5.3), las acciones correctivas (véase 8.9.3) y la actualización del SGIA

Actualización del sistema de gestión de seguridad alimentaria: La alta dirección debe asegurarse que el SGIA se actualiza continuamente. Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar al SGIA a intervalos planificados. El equipo debe considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 8.5.2), el plan de control de peligros establecido (véase 8.5.4) y los PPR establecidos (véase 8.2).” (ISO 22000:2018(ES), *Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria*, 2018)

Implementación del SGSA:

Al existir en cada país una serie de normas tan variables para la seguridad alimentaria, nació la necesidad de crear un sistema que contenga normas estándar para todos los países, con el fin de facilitar el comercio global y su mercantilización.

Para la identificación y Cumplimiento de Pre-requisitos se subdivide en 2 partes: Las buenas prácticas higiénicas y las buenas prácticas de fabricación.

Dentro de las buenas prácticas higiénicas incluye puntos específicos sobre desinfección, control de plagas, limpiar, mantenimiento de equipos, manipulación adecuada de comestibles, control de suministros de energía, potabilización y alto nivel del aire.

Dentro de las buenas prácticas de fabricación se incluyen varias normas que cubren la producción dentro de la cadena de alimentos, mantenimiento de maquinarias, así como la construcción de las instalaciones, pero centramos el estudio al análisis de la norma ISO 22000:2018 elaborada por la Organización Mundial de Normalización (ISO) como un estándar internacional y que aplica a todas las fases de producción primaria hasta el consumidor final

Así como detallar cómo cada uno de estos requisitos se alinea con los estándares de la norma ISO 22000 y las mejores prácticas.

Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC):

- **Análisis del Peligro:** Describe y determinar riesgos posibles en cada fase del proceso alimenticio, explicando cómo se evalúa la posibilidad de cada suceso y la magnitud de los peligros y detalla cómo se determinan las acciones de regulación para cada riesgo detectado.
- **Puntos Críticos de Control (PCC):** Identifica los aspectos importantes en el lugar que se deben aplicar medidas de control, especificando cómo se establecen los límites críticos para los diversos PCC y describir el proceso de monitoreo del PCC y la implementación de alguna acción correctiva cuando se estén excediendo dichos límites críticos.

Documentación del SGSA:

- **Manual de Pre-requisitos:** Elaborar y detallar los procedimientos para mantener la limpieza, control de plagas, mantenimiento de equipos, etc. Documentar claramente los métodos de control y monitoreo para cada pre - requisito.
- **Procedimientos de los mantenimientos de equipo e instalación:** Desarrolla procedimientos específicos para el mantenimiento correctivo y preventivo de equipos.
- **Establece un sistema para registrar todas las actividades de mantenimiento y calibración de acuerdo con los requisitos de ISO 22000.**

Liderazgo y Compromiso:

- Compromiso de la Alta Dirección: Definir y comunicar claramente la política de seguridad alimentaria. Asegura que recursos necesarios deben estar disponibles para implementar y mantener el SGSA. Designa responsables específicos del SGSA y promueve mejorar de forma progresiva en el interior de la organización.

Gestión de Recursos:

- Formación y Competencia: Identificar las competencias necesarias para los empleados involucrados en el SGSA. Establecer un programa de formación continua y evaluar la efectividad de la formación impartida.
- Comunicación y Documentación: Implementar sistemas eficaces para la relación externa e interna en relación con la protección de los alimentos. Gestionar adecuadamente la documentación del SGSA para asegurar que esté actualizada y disponible para todos los empleados pertinentes.

Operaciones del SGSA:

- Control de Procesos: Implementar procedimientos operativos estándar (POE) en cada etapa de producción según a los requerimientos de ISO-22000. Monitorear y registrar los parámetros críticos necesarios para asegurar la protección alimenticia.
- Retiración de Productos y gestión de incidentes: Establecer procedimientos claros para gestionar incidentes y crisis relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Definir los procesos para retirar productos del mercado si es necesario según los requerimientos de la directriz.

Evaluación y Mejora del SGSA:

- Auditorías Internas: Programar y realizar auditorías internas regulares para evaluar el cumplimiento del SGSA con la norma ISO 22000. Documentar y comunicar los resultados de las auditorías a la dirección para revisión y seguimiento.
- Revisar por la Dirección: Evaluar regularmente el rendimiento del SGSA e identificar oportunidades de mejora basadas en los resultados obtenidos.
- Acciones Correctivas y Preventivas: Registrar, analizar irregularidades detectadas , ejecutar medidas preventivas y correctivas según sea necesario.

Mejora Continua del SGSA:

- Análisis de Datos y Mejora: Recopilar datos relevantes sobre seguridad alimentaria y analizarlos para determinar espacios de mejora. Implementar mejoras basadas en el análisis de datos y en los efectos de las auditorías internas.

3.2 ENFOQUE DE FACTIBILIDAD:

Realizar la factibilidad de un sistema de gestión de calidad aplicando la norma ISO 22000 y la inocuidad alimentaria en la industria de bebidas y snacks.

Auditoría interna documental Consiste en revisión de la documentación base que se necesita para la ejecución del sistema, que incluye aplicación de acciones correctivas para su aprobación

Flujograma de aplicación Posteriormente una vez aprobados los correctivos se realizará un flujograma sobre la nueva documentación.

Formación al personal Consiste en la capacitación a todo el personal en lo referente a las normas y procesos a ser aplicados

Puesta en Marcha En la presente fase comienza el proceso de acciones para la aplicación del sistema, contabilizando los pro y contras de este, de tal forma que se llevará a cabo un control preventivo de mejoras y de riesgos.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS.

En esta sección se presentan los documentos y registros necesarios para cumplir con la norma ISO 22000:2018 en la embotelladora de bebidas y productora de snacks en Ecuador. Estos documentos han sido diseñados para cubrir todos los aspectos esenciales de la norma, asegurando que la empresa pueda:

- Cumplir con las condiciones legales y reglamentación necesaria.
- Mantener un control efectivo sobre los riesgos vinculados a la seguridad de los alimentos.
- Mejorar continuamente el SGSA.
- Asegurar la competencia y la conciencia del personal.
- Proveer productos seguros que satisfagan lo que desea el consumidor.

4.1 EL PASO A PASO PARA CUMPLIR CON LA NORMA ISO 22000:2018

La guía documental contempla los siguientes puntos descritos a continuación:

1. **Política de Seguridad Alimentaria**

Documento: Política de Seguridad Alimentaria, que contenga:

- Declaración formal de la obligación corporativa con la inocuidad de los alimentos.
- Firmado por la alta dirección.
- Incluye los objetivos de inocuidad a ser alcanzados.
- Revisión y actualización periódica.

2. **Manual del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA)**

Documento: Manual de SGSA.

- Describe el alcance del sistema de gestión de seguridad alimentaria, basado en las buenas prácticas higiénicas y buenas prácticas de fabricación
- Procedimientos para cumplir con los requisitos de la ISO 22000:2018.
- Estructura clara y organizada.
- Revisión y aprobación por la alta dirección.

3. **Procedimientos Documentados para cada Proceso Clave**

Documentos: Procedimientos operativos estándar (POE) y diseño y organización de los sistemas de gestión.

- Métodos registrados en todas las fases del proceso productivo.
- Incluyen Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), programas de prerrequisitos (PPR), y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).
- Detallan las responsabilidades y actividades específicas.
- Incluyen criterios de aceptación y registros asociados.

4. **Registro de Formación y Competencia de un empleado**

Registros: Formación y competencia de un empleado

- Registro actualizado de la formación recibida por cada empleado.
- Evaluaciones de competencia realizadas periódicamente.

- Documentación de las habilidades y capacitación necesarias para cada puesto.
- Mantenimiento de registros accesibles y actualizados.

5. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Documento: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

- Determinación de riesgos químicos, físicos y biológicos en cada fase relevante del procedimiento.
- Establecimiento de las zonas esenciales de supervisión y de los límites críticos.
- Planes de monitoreo, acciones correctivas y verificación.
- Revisión y actualización periódica del plan HACCP.

6. Programas de Prerrequisitos (PPR)

Documentos: Programas de Prerrequisitos (PPR)

- Documentación de los PPR aplicables a la operación, como la gestión de infestaciones, conservación de maquinaria, aseo e higiene.
- Procedimientos documentados para asegurar que los PPR se implementen eficazmente.
- Monitoreo y registro de la efectividad de los PPR.

7. Plan para responder durante una Emergencia

Documento: Plan para responder durante una Emergencia

- Procedimientos para manejar emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

- Incluye acciones específicas para la mitigación de riesgos y la protección de la salud pública.
- Capacitación y simulacros periódicos para el personal.
- Revisión y actualización conforme sea necesario.

4.2 CONCORDANCIA DE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA CON LA NORMA ISO 22000:2018

Las dos normativas, aunque se despliegan en contextos de regulación diferente, comparten varios puntos de aplicación, garantizar que los alimentos procesados sean seguros hasta llegar al consumidor final.

Es importante revisar dentro de la legislación ecuatoriana la “Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, 2023” inscrita en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, la cual recoge los principios básicos de la ISO 22000:2018 asegurando que los productos alimenticios cumplan estándares internacionales.

Entre los artículos y cláusulas que comparten entre sí, se destacan: la gestión de la inocuidad alimentaria, análisis de peligros y puntos críticos de control, buenas prácticas de manufactura (BPM), etiquetado y trazabilidad, capacitación y competencia del personal.

Gestión de la inocuidad alimentaria Dentro de la legislación ecuatoriana se establece la inocuidad alimentaria en los artículos 5,14.

Art. 5.- Todos los alimentos procesados que se comercialicen en territorio nacional deben contar con su respectiva notificación sanitaria vigente o estar inscritos dentro de una línea

certificada en BPM vigente, registrada en la ARCSA (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

Art. 14.- El titular de la notificación sanitaria (solicitante) o titular del certificado de BPM, debe asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los RTE vigentes; en caso de no existir RTE, se debe cumplir con lo establecido en las NTE vigentes aplicables para el producto. Si acaso no existe NTE se debe cumplir con lo establecido en las normas internacionales, y de no existir norma internacional, el titular del producto debe establecer las especificaciones de calidad e inocuidad del producto, basado en los resultados obtenidos de la validación de métodos de análisis proximal y microbiológico estandarizados. Todos los alimentos procesados deben cumplir con el rotulado establecido en el Reglamento de Rotulado de Alimentos Procesados para Consumo Humano vigente o documento que lo reemplace, y con las NTE de rotulado específicas para cada producto. Para el caso de bebidas alcohólicas se debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN vigente para rotulado de bebidas alcohólicas o documento que lo reemplace. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

Dentro de la normativa ISO 22000 en el objeto y campo de aplicación se encuentra la inocuidad alimentaria para los procesos de producción, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) que proporcione productos y servicios que sean inocuos, cumplir con los requisitos legales y reglamentos sobre el tema en la legislación vigente; es decir, en todas las cláusulas de la normativa se establece como prioridad un Sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA).

Análisis de peligros y puntos críticos de control La normativa Técnica sanitaria, hace hincapié en una serie de artículos para que las empresas alimentarias implementen y mantengan un sistema basado en HACCP, para garantizar que los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria sean gestionados adecuadamente, los más relevantes son:

Art. 32.- La ARCSA realizará la revisión técnica de la siguiente información declarada y detallada en la solicitud para la obtención del certificado de la notificación sanitaria: a. Nombre del producto. - El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y debe ser específico y no genérico; por ende, no debe inducir a error, engaño o confusión al consumidor. b. Marca comercial. - Se prohíbe la oferta de un producto con marcas que hagan aseveraciones falsas, de manera que se confunda o lleve a error al consumidor. c. Ingredientes. - Los ingredientes deben ser los permitidos para alimentos de consumo humano conforme lo determinan los estándares internacionales. d. Aditivos alimentarios. - Los aditivos alimentarios deben encontrarse dentro de los límites permitidos acorde a la categoría del alimento. e. Declaración del sistema gráfico. - Se revisará que la etiqueta cuente con el sistema gráfico, según corresponda. f. Declaraciones o frases obligatorias acorde a las Leyes y Reglamentos vigentes con disposiciones de rotulado o Reglamentos específicos de acorde al producto. g. Permiso de funcionamiento. - El permiso de funcionamiento debe encontrarse vigente para la dirección del solicitante, titular del producto o fabricante, declarada en el formulario. El permiso de funcionamiento debe contener la actividad correspondiente, según el alimento a notificar. h. Tamaño de empresa. - El tamaño de empresa debe corresponder con la categoría otorgada por el MPCEIP, cuando aplique. Toda la información declarada en la solicitud será analizada por la ARCSA en controles posteriores; en caso de que la información legal o técnica llegase a presentar

incumplimientos a la legislación vigente, se aplicarán las sanciones pertinentes establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace, y el usuario no podrá acogerse a lo establecido en el capítulo de agotamiento de etiquetas. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

Art. 96.- Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) otorgados por la Subsecretaría Calidad e Inocuidad del MPCEIP o quién ejerza sus competencias. - Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de cinco (5) años. El titular del certificado de BPM debe informar a la Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgado por la Subsecretaría Calidad e Inocuidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca o quién ejerza sus competencias. En el caso que el certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) no se encuentre actualizado, la ARCSA procederá con la suspensión del código único BPM y se notificará al usuario dicha suspensión. La suspensión del código único BPM se ejecutará hasta que el usuario actualice la documentación pertinente, sin perjuicio de los actos administrativos a los que hubiere lugar. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

Art. 123.- Todo establecimiento donde se fraccionen alimentos procesados al granel debe contar con personal capacitado en manipulación de alimentos, para lo cual deben contar con el certificado de asistencia correspondiente a una capacitación que demuestre el

conocimiento respecto a prácticas correctas de higiene y manipulación de alimentos.
(NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

Art. 124.- El personal del establecimiento cada vez que realice el fraccionamiento y expendio debe seguir los siguientes lineamientos: a. Utilizar cofia y mascarilla durante la jornada laboral. b. Realizar un adecuado lavado de manos con jabón líquido y desinfección, al ingreso a su lugar trabajo, antes de manipular los alimentos y luego de tener contacto con superficies y áreas comunes, después de usar los servicios higiénicos (as)
(NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

La normativa ISO 22000; es clara, se debe mantener la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.

Buenas prácticas de manufactura La norma técnica sanitaria en su anexo I expone en los numerales del 6, 7, 8, 11, los requisitos más relevantes para cumplir con las buenas prácticas de manufactura.

En el apartado 6 de Requisitos higiénicos de fabricación, en su cuarto punto afirma que:

iv. Higiene y medidas de protección. A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos, debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene:

a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.

2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, los cuales deben encontrarse limpios y en buen estado.

3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. En caso de que la fábrica realice la operación de lavado, la misma debe realizarse en un lugar donde no exista contaminación de olores y física.

c. Todo el personal que manipula los alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

En el apartado 7 de Materias primas e insumos, en su segundo punto afirma que:

ii. Inspección y control Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene

y calidad para uso en los procesos de fabricación. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

En el apartado 8 de Operaciones de producción, en su séptimo y octavo punto afirma que:

vii. Programas de seguimiento continuo La planta contará con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

viii. Control de procesos El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

En el apartado 11 del aseguramiento y control de calidad, en su segundo punto afirma que:

ii. Condiciones mínimas de seguridad El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

a. Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.

c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos. LEXIS S.A. d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente. (NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023)

Y la Normativa ISO 22000:2018 trata de asegurar la inocuidad, integra los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para identificar, evaluar y controlar los peligros significativos en la producción de alimentos y establece una necesidad de un

seguimiento exhaustivo de los productos durante todo el proceso de manufactura, como venenos, tóxicos, microorganismos, trazas de metales y riesgos microbiológicos.

4.3 METODOLOGÍA DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA PRODUCCIÓN DE SNACKS.

La metodología de acción para garantizar la seguridad alimentaria en la producción de snacks comienza con la identificación de peligros potenciales a lo largo del proceso de elaboración, utilizando como herramienta el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Este enfoque permite establecer objetivos medibles para la mejora continua del sistema.

Para lograr esto, es necesario definir los controles adecuados que prevengan o reduzcan los peligros a niveles aceptables. Además, se debe llevar a cabo una evaluación periódica de la eficacia del sistema implementado, validando su funcionalidad y ejecutando las correcciones necesarias para mejorar continuamente el proceso basado en los resultados de dicha evaluación.

Es fundamental que todos los empleados estén capacitados en las medidas de seguridad que deben mantener en sus respectivas funciones, asegurando así la correcta implementación y mantenimiento del sistema HACCP.

Los pasos fundamentales que componen el Sistema HACCP son los siguientes:

1. **Identificación de peligros:** Se deben identificar los peligros presentes en las diferentes etapas del proceso productivo y evaluar la probabilidad de que estos ocurran.

2. **Determinación de puntos críticos de control (PCC):** Consiste en determinar si una etapa específica es esencial para prevenir el peligro identificado y revisar si el control implementado efectivamente mitiga el riesgo.
3. **Establecimiento de límites críticos:** Se deben definir los valores máximos o mínimos que los parámetros de control deben cumplir para asegurar que el Punto Crítico de Control seleccionado esté bajo control.
4. **Monitoreo constante:** Es crucial mantener un monitoreo continuo para garantizar la seguridad alimentaria y asegurar que los puntos críticos estén dentro de los límites establecidos.
5. **Ejecución de medidas correctivas:** Cuando un Punto Crítico de Control se encuentra fuera de los límites establecidos, se deben ejecutar las medidas correctivas necesarias para restaurar el control del proceso.

CONCLUSIONES.

A inicios del siglo XX la seguridad alimentaria era un tema intrascendente en la manufacturación de alimentos; por ello, se desencadenaron infecciones y enfermedades en la población, al investigar las causas y orígenes de estos problemas, se determinó la importancia de mantener segura la cadena de suministro y manufactura de los alimentos desde el cultivo y extracción de la materia prima, hasta llegar a las manos del consumidor; ya que, durante el proceso pueden existir un sin número de peligros para contaminar el producto final. Como solución se han creado a lo largo del tiempo, varias normas internas en cada país; sin embargo, producto de la globalización comercial de productos, fue necesario unificar a normas internacionales aplicables dentro del marco interno y externo internacional. Así tenemos la norma ISO 22000:2018, estudiada en este proyecto técnico, que corresponde a esa necesidad. Esta guía, es una pequeña contribución, para ayudar a que las empresas o pequeños negocios velen por el bienestar y salud en general de los ciudadanos y de este modo permitir su propia sostenibilidad en el tiempo.

Este proyecto ofrece una serie de documentos y formatos mencionados con una fundamentación firme para la administración eficaz de la inocuidad alimentaria de una empresa de bebidas y snacks, junto con la ejecución continua de los requerimientos normativos. Se ha llevado a cabo de manera integral, todos los requisitos documentales que de ser cumplidos puedan garantizar la seguridad alimentaria y de conformidad con los estándares internacionales.

RECOMENDACIONES.

Para mantener la conformidad con la norma ISO 22000:2018 y asegurar una mejora continua, se recomienda lo siguiente:

- **Capacitación Continua:** Realizar programas de formación regulares para todo el personal sobre seguridad alimentaria y las actualizaciones de la norma.
- **Revisión Periódica de Documentos:** Mantener una revisión constante de todos los documentos y registros para plasmar las modificaciones en los procedimientos y las prácticas óptimas.
- **Auditorías Internas Regulares:** Implementar unas periódicas auditorías internas y así poder dar con lugares que requieren mejora y garantizar el cumplimiento progresivo.
- **Feedback y Comunicación:** Fomentar el diálogo abierto y el feedback a todos los estratos de la empresa para identificar y resolver problemas rápidamente.
- **Evaluación de Proveedores:** Establecer un método robusto de evaluación de proveedores para garantizar que satisfagan los criterios de seguridad alimentaria.

Implementar estas recomendaciones fortalecerá el SGSA de la empresa y garantizará su preparación para auditorías de certificación ISO 22000 y otros requisitos regulatorios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Norma ISO 22000 de Seguridad Alimentaria. (n.d.). Retrieved November 15, 2023, from

<https://www.prevensystem.com/internacional/801/noticia-norma-iso-22000.html>

Zimon, D., Madzik, P., & Domingues, P. (2020). Development of key processes along the supply chain by implementing the ISO 22000 standard. *Sustainability (Switzerland)*, 12(15).

<https://doi.org/10.3390/SU12156176>

Norma ISO 22000: explicación completa de su contenido. (n.d.). Retrieved November 15, 2023,

from <https://www.isotools.us/2015/06/30/norma-iso-22000-explicacion-completa-de-su-contenido/>

ISO 22000: aprende todo sobre la norma de Seguridad Alimentaria. (n.d.). Retrieved November

15, 2023, from <https://blog-es.checklistfacil.com/iso-22000/>

ISO 22000 Certificación en Seguridad Alimentaria (SGSA) / BSI. (n.d.). Retrieved November 15,

2023, from <https://www.bsigroup.com/es-ES/ISO-22000-Seguridad-Alimentaria/>

What is HACCP Certification? (n.d.). Retrieved November 15, 2023, from

<https://www.fooddocs.com/post/what-is-haccp-certification>

Organización Internacional para la Normalización. (n.d.). Retrieved November 15, 2023, from

<https://www.ioe-emp.org/es/organizaciones-internacionales/organizacion-internacional-para-la-normalizacion>

ISO 22000 - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved November 15, 2023, from https://es.wikipedia.org/wiki/ISO_22000

AEC - ISO 22000. (n.d.). Retrieved November 15, 2023, from <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/iso-22000>

Tandazo Roldan, R., & Lara Yance, E. (2015). *Diseño de una guía de buenas prácticas de manufactura para la industria vinculada a la fabricación de artículos que tendrán contacto directo con productos de consumo humano, basado en el reglamento de buenas prácticas de manufactura para industrias alimenticias.* <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/13449>

Palacios Sanguano, E. P., & Serrano Moya, L. A. (2015). *Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria para la producción de granola en la industria de cereales Protein Quito - Ecuador de acuerdo a la norma INEM - ISO 22000:2006.* <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/9367>

ARCSA. (2023). *LEXIS S.A. NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, 2023.* ARCSA. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016-AKRG-NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf>