

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA
INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS



“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA MEJORAR LA
PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA MOLINERA, SANTA ANITA
2020”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN
INGENIERÍA INDUSTRIAL CON MENCIÓN EN GERENCIA DE LA
CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

AUTORES: MURILLO CAMACHO, CELIA ROSA
ROBLES CONTRERAS, DAVID

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Robles Contreras".

Callao, 2022

PERÚ

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Robles Contreras".

HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO

- DR. JUAN FRANCISCO RAMÍREZ VÉLIZ : PRESIDENTE
- MG. OSMART RAÚL MORALES CHALCO : SECRETARIO
- MG. HÉCTOR GAVINO SALAZAR ROBLES : VOCAL
- MG. JOSÉ ANTONIO FARFÁN AGUILAR : SUPLENTE

ASESOR: Mg. ROMEL DARIO BAZAN ROBLES

N° de libro: 01 Folio N° 53

N° de Acta: N° 005-2022-UPG-FIIS

Fecha de Aprobación: 30 de Mayo de 2022

Resolución de Sustentación: N° 031-2022-CD-UPG-FIIS

DEDICATORIA

A nuestros padres por acompañarnos durante toda nuestra trayectoria, por forjarnos como la personas que hoy somos en la actualidad; muchos de nuestros logros se lo dedicamos a ustedes.

AGRADECIMIENTO

A nuestro asesor de tesis Mg. Ing. Romel Darío Bazán Robles por la confianza depositada en nosotros, su apoyo y enseñanza durante todo este transcurso de tiempo. Nuestro agradecimiento a la Universidad Nacional del Callao la cual nos abrió sus puertas para formarnos profesionalmente.

ÍNDICE

ÍNDICE	1
TABLAS	4
FIGURAS	6
RESUMEN	7
ABSTRATO.....	8
INTRODUCCIÓN	9
I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1. Descripción de la realidad problemática	11
1.2. Formulación del problema.....	18
1.2.1. Problema general	18
1.2.2. Problemas específicos	18
1.3. Objetivos	18
1.3.1. Objetivo general	18
1.3.2. Objetivos específicos.....	18
1.4. Limitantes de la investigación	19
1.4.1. Teórica	19
1.4.2. Temporal	19
1.4.3. Espacial.....	19
II. MARCO TEÓRICO	20
2.1. Antecedentes	21
2.1.1. Antecedentes internacionales	21
2.1.2. Antecedentes nacionales	22
2.2. Bases teóricas	23
2.2.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	23
2.2.2. Sistema de aseguramiento de la calidad HACCP	24
2.2.3. Sistema de gestión ISO 22000:2018	30
2.2.4. Productividad.....	35
2.2.5. Eficiencia	35

2.2.6.	Eficacia.....	35
2.3.	Conceptual.....	35
2.3.1.	Sistema de gestión de la calidad.....	35
2.3.2.	Productividad.....	36
2.4.	Definición de términos básicos	36
2.4.1.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	36
2.4.2.	Sistema de aseguramiento de la calidad HACCP	37
2.4.3.	Sistema de gestión ISO 22000:2018	37
2.4.4.	Productividad.....	37
2.4.5.	Eficiencia	37
2.4.6.	Eficacia.....	37
III.	HIPÓTESIS Y VARIABLES	38
3.1.	Hipótesis	39
3.1.1.	Hipótesis general	39
3.1.2.	Hipótesis específicas	39
3.2.	Definición conceptual de las variables	39
3.2.1.	Variables	39
3.3.	Matriz de Operacionalización de variables.....	41
IV.	DISEÑO METODOLÓGICO	42
4.1.	Tipo y diseño de investigación	43
4.2.	Método de investigación	44
4.3.	Población y muestra.....	44
4.3.1.	Población.....	45
4.3.2.	Muestra	45
4.4.	Lugar de estudio y periodo de desarrollo	45
4.5.	Técnicas e instrumentos de recolección de la información	46
4.6.	Análisis y procesamiento de datos.....	46
4.6.1.	Análisis descriptivo.....	46
4.6.2.	Análisis inferencial.....	47
V.	RESULTADOS.....	48
5.1.	Resultados descriptivos	49
5.1.1.	Descripción de la empresa	49
5.1.3.	Propuesta de mejora	59

5.2.	Resultados inferenciales	87
5.2.1.	Análisis de la hipótesis general	87
5.2.2.	Análisis de la hipótesis específica 1	89
5.2.3.	Análisis de la hipótesis específica 2	92
VI.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	96
6.1.	Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados	97
6.2.	Contrastación de los resultados con otros estudios similares	102
6.3.	Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes	104
VII.	CONCLUSIONES.....	105
VIII.	RECOMENDACIONES	107
IX.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	109
X.	ANEXOS	117

TABLAS

Tabla 1: Cantidad total de certificados emitidos y sitios certificados de la ISO 22000:2018 en el 2019.....	12
Tabla 2: Top 20 de los países con mayor número de certificados emitidos y sitios certificados de la ISO 22000:2018 en el 2019.....	12
Tabla 3: Posición de Perú respecto a los países vecinos en cuanto a número de certificados emitidos y sitios certificados de la ISO 22000:2018 en el 2019.....	13
Tabla 4: Tabla de frecuencias de Pareto de la baja productividad en la empresa molinera	16
Tabla 5: Operacionalización de variables.....	41
Tabla 6: Diagnóstico inicial – índice de eficiencia	57
Tabla 7: Diagnóstico inicial – índice de eficacia	58
Tabla 8: Diagnóstico inicial – productividad.....	58
Tabla 9: Análisis económico del diseño	80
Tabla 10: Ahorro por empleo de materiales	82
Tabla 11: Ahorro por empleo de la mano de obra directa	84
Tabla 12: Ingresos por atención de solicitudes de pedido.....	85
Tabla 13: Balance financiero del diseño.....	86
Tabla 14: Descripción del modelo de la predicción de la productividad	87
Tabla 15: Estadístico del modelo ARIMA para la productividad	87
Tabla 16: Predicción de la productividad.....	88
Tabla 17: Descripción del modelo de la predicción de la eficiencia.....	90
Tabla 18: Estadístico del modelo ARIMA para la eficiencia	90
Tabla 19: Predicción de la eficiencia.....	91
Tabla 20: Descripción del modelo de la predicción de la eficacia.....	93
Tabla 21: Estadístico del modelo Holt para la eficacia	93
Tabla 22: Predicción de la eficacia.....	94
Tabla 23: Predicción de la productividad – Contratación de la hipótesis general	97
Tabla 24: Predicción de la eficiencia - Contratación de la hipótesis específica N°01	99

Tabla 25: Predicción de la eficacia - Contratación de la hipótesis específica N°02	101
Anexo N°01: Matriz de Consistencia	Tabla 26: Matriz de consistencia 118
Tabla 27: Lista de verificación inicial - ISO 22000:2018	119
Tabla 28: Lista maestra de documentos	132
Tabla 29. Validación de instrumentos N°01	179
Tabla 30. Validación de instrumentos N°02	181
Tabla 31. Validación de instrumentos N°03	183

FIGURAS

Figura 1: Diagrama Ishikawa de la baja productividad en la empresa.....	15
Figura 2: Diagrama de Pareto	17
Figura 3: Pre - requisitos de la Implementación del Sistema HACCP	25
Figura 4: Requisitos de la Implementación del Sistema HACCP.....	27
Figura 5: Representación del ciclo Planear-Hacer-Checar-Actuar en los dos niveles.....	31
Figura 6: Etapas que contiene la Norma ISO 22000:2018 desde el punto 4 hasta el 10	34
Figura 7: Organigrama de la empresa.....	51
Figura 8: Diagnóstico inicial - indicador "Planificar"	53
Figura 9: Diagnóstico inicial - indicador "Hacer"	54
Figura 10: Diagnóstico inicial - indicador "Verificar"	55
Figura 11: Diagnóstico inicial - indicador "Actuar"	56
Figura 12: Estructura del equipo de calidad	67
Figura 13: Cronograma de actividades de la aplicación del diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la NORMA ISO 22000:2018	79
Figura 14: Esquema del modelo de predicción de la productividad.....	89
Figura 15: Esquema del modelo de predicción de la eficiencia	92
Figura 16: Esquema del modelo de predicción de la eficacia.....	95
Figura 17: Esquema del modelo de predicción de la productividad Contratación de la hipótesis general	98
Figura 18: Esquema del modelo de predicción de la eficiencia - Contratación de la hipótesis específica N°01	100
Figura 19: Esquema del modelo de predicción de la eficacia - Contratación de la hipótesis específica N°02	102

RESUMEN

El desarrollo de la presente investigación titulada: “Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la NORMA ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020”, la cual busca definir y establecer las diversas causales que producen la baja productividad de la empresa molinera, presentando como una opción de solución la herramienta de gestión de la calidad basado en la NORMA ISO 22000:2018; en la que se analiza cada una de la operaciones productivas y el nivel de cumplimiento con cada uno de los requisitos que la normativa presenta; y el impacto de las mismas sobre el rendimiento de la empresa molinera.

Como primer paso de terminó como objetivo general: determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020. Seguidamente se consideró como método de estudio lo siguiente: tipo de estudio **aplicada**, posee un nivel **descriptivo** con enfoque **cuantitativo**; en tanto, el diseño es **no experimental** con un alcance **transversal** con un análisis preliminar de la empresa de 3 meses, en donde se analizó los 28 procesos de la empresa molinera. Para el acopio de la data se empleó la técnica de la observación en la que se contrasta y especifica las actividades en la lista de comprobación, la cual es el instrumento. Además, se da por discernir el estudio con la validación y aprobación de los instrumentos del juicio de expertos.

La información acopiada se procesó y analizó en el software estadístico IBM SPSS Statics versión 26, consiguiendo obtener resultados congruentes en las discusiones y presentado como conclusión, gracias a la predicción de los resultados a un año en el software estadístico, que la productividad de la empresa molinera mejoró un valor promedio de 25%.

Palabras clave: Sistema de gestión, productividad, eficiencia, eficacia, BPM y HACCP.

ABSTRATO

O desenvolvimento desta pesquisa intitulada: “Desenho de um sistema de gestão da qualidade baseado na NORMA ISO 22000: 2018 para melhorar a produtividade de uma empresa de moagem, Santa Anita 2020”, que busca definir e estabelecer as diversas causas que produzem a baixa produtividade da empresa de moagem, apresentando como opção de solução a ferramenta de gestão da qualidade baseada na NORMA ISO 22000:2018; em que se analisa cada uma das operações produtivas e o grau de cumprimento de cada um dos requisitos que a regulamentação apresenta; e seu impacto no desempenho da empresa de moagem.

Como primeiro passo, foi concluído o objetivo geral: determinar em que medida o desenho de um sistema de gestão da qualidade baseado na norma ISO 22000:2018 irá melhorar a produtividade de uma empresa de moagem, Santa Anita 2020. Em seguida, considerou-se como um método de estudo o seguinte: tipo de estudo aplicado, possui nível descritivo com abordagem quantitativa; entretanto, o design é não experimental com um âmbito transversal com uma análise preliminar da empresa de 3 meses, onde foram analisados os 28 processos da empresa de moagem. Para a coleta de dados, foi utilizada a técnica de observação em que as atividades do checklist, que é o instrumento, são contrastadas e especificadas. Além disso, o estudo dá-se a discernir com a validação e aprovação dos instrumentos do juízo pericial.

As informações coletadas foram processadas e analisadas no software estatístico IBM SPSS Statics versão 26, obtendo resultados consistentes nas discussões e apresentados como conclusão, graças à previsão dos resultados em um ano no software estatístico, que a produtividade da empresa Miller melhorou um valor médio de 25%.

Palavras-chave: Sistema de gestão, produtividade, eficiência, eficácia, BPM e HACCP.

INTRODUCCIÓN

La industria de los alimentos actualmente es la encargada de suministrar productos para el consumo humano. Para lo cual, ponen en marcha un conjunto de actividades que comprenden desde el procesamiento, tratamiento, elaboración y envasado de los alimentos. Siendo sumamente importante garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos.

La Norma ISO 22000:2018 es una herramienta que establece los requerimientos a nivel internacional con el propósito de respaldar la seguridad y calidad en las actividades de producción, tratamiento y elaboración de alimentos. El Perú hasta fines del año 2019 cuenta con pocas empresas que posean la certificación en la Norma ISO 22000:2018.

En la empresa molinera al no contar con la certificación en la Norma ISO 22000:2018 se presentan deficiencias en las operaciones debido a la falta de capacitación, la alta rotación de personal, falta de conocimiento de los procesos, el escaso control de uso de materia prima, entre otros. Los cuales están influyendo en el resultado de la baja productividad de la empresa.

Las razones que impulsan a desarrollar esta investigación es diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de la empresa; el cual servirá de referencia para futuras investigaciones. Para realizarlo se estudiará y analizará el estado de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCAP con los que cuenta la empresa molinera para la producción de sus productos.

Se estableció como propósito principal del estudio, determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

La industria alimentaria en la actualidad comprende la agrupación de actividades de tipo industrial que están direccionadas al procesamiento, tratamiento, elaboración, conservación y envasado de alimentos.

(FAO, 2019) indicó que la industria alimentaria en el mundo presenta un papel importante en el alcance de la seguridad alimentaria y la nutrición, ya que interviene en la fabricación, procesamiento, oferta al por mayor/menor y la distribución de los alimentos que adquirimos.

El Director General de la FAO, Qu Dongyu mencionó que, para lograr ser más sostenibles, los procedimientos alimentarios tienen que cambiar a través de la innovación y la tecnología.

(Fano, 2020) La demanda que está en aumento de alimentos que sean seguros como parte de la comercialización de estos a nivel internacional. Asimismo, la globalización ha conducido a la industria alimentaria a desarrollar procesos de gestión de la inocuidad para los alimentos. La Organización Internacional de Estandarización (ISO) ha elaborado la norma ISO 22000 con el propósito de respaldar sistemáticamente la inocuidad y la inspección en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Anualmente la ISO Survey desarrolla una encuesta, la cual tiene por propósito investigar el avance de los sistemas de gestión ISO a nivel mundial. La estadística de certificados en 2019 vinculada a la ISO 22000:2018 - "Sistema de Gestión en Seguridad Alimentaria", muestra una estimación de los certificados válidos al 31 de diciembre de 2019. La información obtenida de la encuesta está agrupada por:

- La cantidad de certificados válidos para cada país.
- El número de sitios que han sido abarcados por la certificación por cada país, para cada estándar.

Tabla 1: Cantidad total de certificados emitidos y sitios certificados de la ISO 22000:2018 en el 2019

2019	
Certificados emitidos	33,502
Sitios certificados	39,651

Fuente: (THE ISO SURVEY, 2019)

En la Tabla 1, se visualiza la cantidad total de certificados emitidos y sitios certificados en el 2019 a nivel mundial.

Tabla 2: Top 20 de los países con mayor número de certificados emitidos y sitios certificados de la ISO 22000:2018 en el 2019

Top	País	Certificados	Sitios
1	China	12,144	12,426
2	India	2,050	2,661
3	Grecia	2,042	2,027
4	Japón	1,360	2,386
5	Italia	1,008	1,632
6	Taiwán	882	1,068
7	Rumania	639	1,189
8	Turquía	635	723
9	España	608	848
10	Sri Lanka	568	573
11	Polonia	532	776
12	Francia	503	705
13	Vietnam	470	491
14	Federación de Rusia	450	473
15	Alemania	436	485
16	Malasia	418	436
17	Indonesia	411	483
18	Países Bajos	399	492
19	Tailandia	381	450
20	Ucrania	363	369

Fuente: (THE ISO SURVEY, 2019)

En la Tabla 2, se muestra el ranking de los 20 países a nivel mundial que cuentan con el mayor número de certificaciones emitidas y sitios certificados con relación a la ISO 22000:2018 en el 2019.

En el Perú la realidad es que son pocas las empresas que cuentan con la certificación ISO 22000:2018. Las empresas peruanas que cuentan con la certificación son principalmente del sector agroalimentario, bebidas, lácteos, cereales y pastas.

En base a la encuesta realizada por THE ISO SURVEY 2019, se elaboró la Tabla 3 en la que se muestra la posición de Perú respecto a los países vecinos respecto al número de certificaciones emitidas y sitios certificados de la ISO 22000:2018.

Tabla 3: Posición de Perú respecto a los países vecinos en cuanto a número de certificaciones emitidas y sitios certificados de la ISO 22000:2018 en el 2019

País	N° de certificados	N° de sitios certificados
Argentina	132	133
Colombia	99	120
Brazil	83	89
Chile	65	64
Ecuador	28	27
Bolivia	16	17
Perú	14	18

Fuente: (THE ISO SURVEY, 2019)

El número reducido de empresas peruanas que cuentan con la certificación ha impulsado a entidades del estado como al Instituto Nacional de Calidad (INACAL) que el 27 de agosto del 2019 señaló: Es considerable precisar que la implementación de esta norma por las empresas genera diversos beneficios a los integrantes de la cadena de valor de los alimentos para una adecuada inspección de las tareas

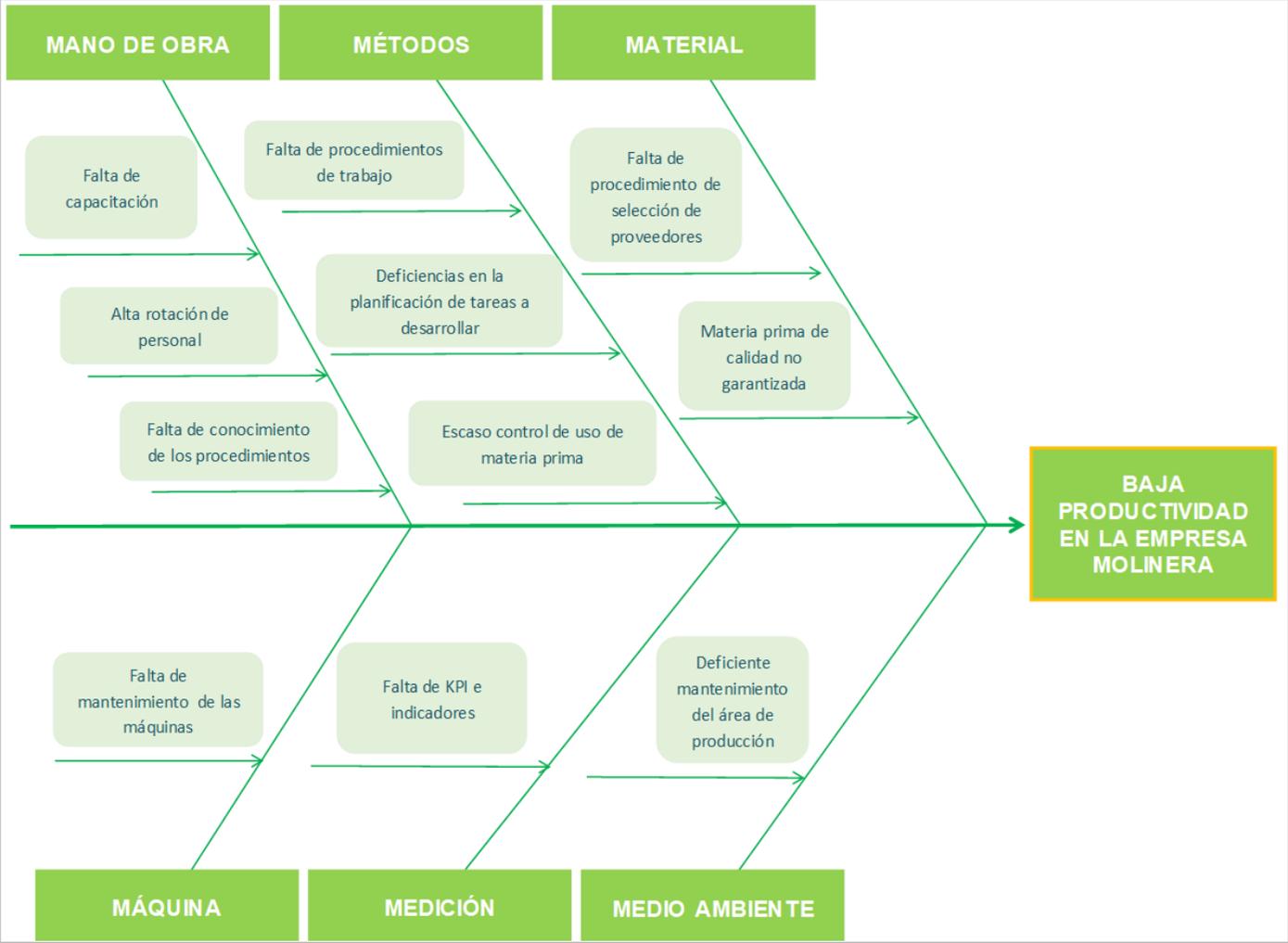
de seguridad alimentaria como: impulsar el crecimiento del mercado, incrementar la confianza de los consumidores, las partes interesadas y del consumidor final, así como también de mejorar la administración de riesgos y acoplarlas con otros sistemas de gestión.

La empresa molinera, sus instalaciones industriales se encuentran ubicadas en el distrito de Santa Anita. Se dedica a la producción de harinas, pastas alimenticias y galletas derivadas de la molienda de trigo, las cuales son de adquisición masiva tanto para el mercado nacional como internacional. Cuenta con molinos modernos para trigo y con una fábrica de producción de pastas.

En las inspecciones que se realizaron en la empresa se evidenció que la falta de estandarización de los procesos y la deficiente sistematización en administración de la inocuidad de los alimentos está provocando un descenso en la productividad de la empresa, así como también, que las ventas en el mercado nacional e internacional disminuyan, ya que, la empresa aún no cuenta con una certificación que garantice la protección del consumidor y así poder reforzar su confianza, siendo el caso de la norma ISO 22000:2018.

A continuación, se determinan las posibles causas que están generando el descenso de la productividad en la empresa, las cuales se plasman en el Diagrama de Ishikawa que se desarrolló con el empleo de la metodología de las 6M, recopilando información suministrada por los jefes de áreas, supervisores y operarios de producción.

Figura 1: Diagrama Ishikawa de la baja productividad en la empresa



Fuente: Elaboración propia

La Figura 1, muestra las probables causas que provocan la baja productividad de la empresa molinera.

Una vez que las causas han sido identificadas, procedemos a calificarlas y así poder estimar su impacto en el problema de la baja productividad de la empresa.

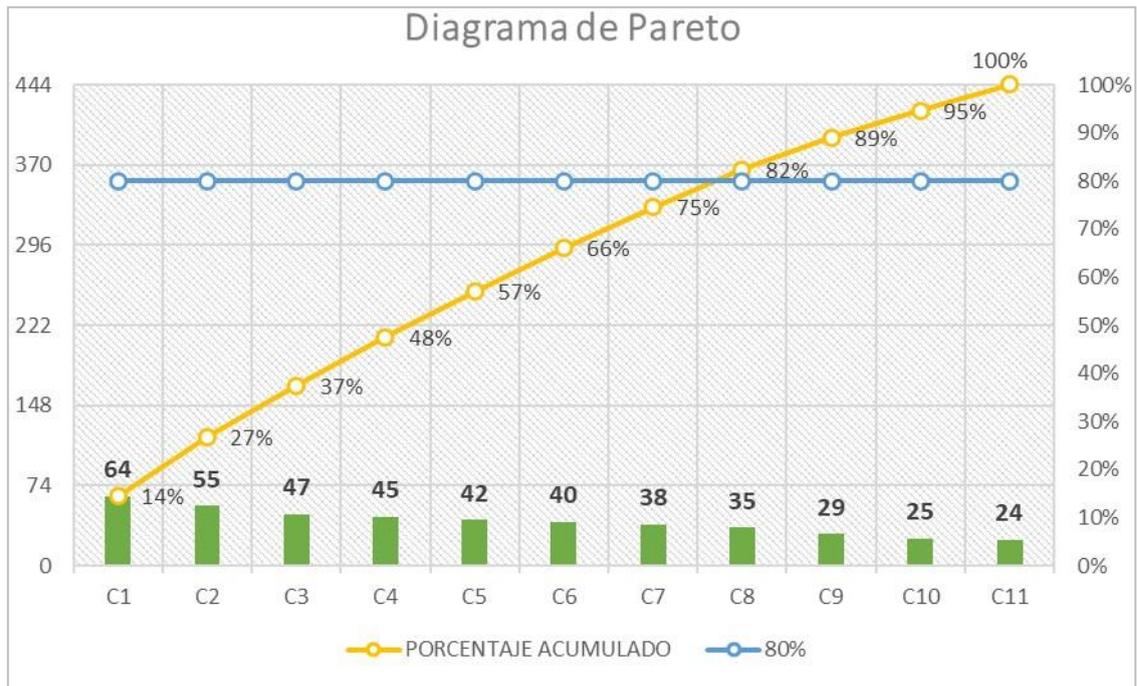
Tabla 4: Tabla de frecuencias de Pareto de la baja productividad en la empresa molinera

DETALLE	CAUSAS	FRECUENCIA VALORIZADA	ACUMULADO	PORCENTAJE ACUMULADO
Alta rotación de personal	C1	64	64	14%
Falta de conocimiento de los procedimientos	C2	55	119	27%
Falta de procedimiento de selección de proveedores	C3	47	166	37%
Falta de capacitación	C4	45	211	48%
Deficiencias en la planificación de tareas a desarrollar	C5	42	253	57%
Falta de KPI e indicadores	C6	40	293	66%
Falta de procedimientos de trabajo	C7	38	331	75%
Falta de mantenimiento de las máquinas	C8	35	366	82%
Materia prima de calidad no garantizada	C9	29	395	89%
Deficiente mantenimiento del área de producción	C10	25	420	95%
Escaso control de uso de materia prima	C11	24	444	100%
TOTAL		444		

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 4, se expresan los principales motivos del problema organizados de acuerdo con el número de ocurrencias con las que se presentaron, estudiando y analizando un total de 444 reportes los cuales se reparten en 11 causales. Lo que permitió realizar el Diagrama de Pareto.

Figura 2: Diagrama de Pareto



Fuente: Elaboración propia

La Figura 2, plasma las causas del problema estructuradas de manera descendente, de acuerdo con los sucesos que se presentaron. También, se puede ver las causas que simbolizan el 80% de la problemática.

Con los datos obtenidos en la Tabla 4 y Figuras 1 y 2, se determina que existe problemas en la gestión de la seguridad alimentaria, la cual impacta directamente en la baja la productividad de la empresa molinera.

Con estudio y análisis desarrollado se logra determinar el problema general y los problemas específicos, los cuales permitirán establecer los objetivos, se muestran a continuación.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿En qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿En qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020?
- ¿En qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.
- Determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

1.4. Limitantes de la investigación

1.4.1. Teórica

La limitación del proyecto de investigación a nivel teórico es, que actualmente la información sobre las variables de análisis que se está estudiando no cuentan con más información a nivel de posgrado, el cual permita contrastar nuestros planteamientos y hallazgos.

1.4.2. Temporal

La limitación temporal que se determinó para la investigación, son 7 meses de estudio en campo, periodo en el cual se recopilará información de los procesos productivos y administrativos que se ejecutan en la empresa, con el propósito de obtener los datos requeridos para el análisis, realizar el diseño y evaluar la viabilidad del sistema de calidad basado en la norma ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de la empresa molinera.

1.4.3. Espacial

El proyecto de investigación tiene una limitación espacial al distrito de Santa Anita – Lima – Perú, en la empresa molinera.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

(Pedraza Reyes, 2019) en su investigación presenta como finalidad es elaborar un plan de aplicación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria basado en la NTC ISO 22000:2018 para la panificadora. Para lo cual emplearon la metodología de estudio inductiva, analizando el caso de la panificadora, a través de herramientas y técnicas de investigación cuantitativas y cualitativas. Determinaron que la panificadora presentaba una estructuración débil debido a la desarticulación que existía entre la ejecución y el entorno de la empresa. Los peligros que inspeccionaron consiguieron una valoración de severidad alta, ya que presentaban una vinculación directa con la salud de los consumidores. Establecieron que el departamento de aseguramiento de la calidad era la que presentaba más problemas debido a la falta de controles en sus actividades. Por lo cual propusieron una programación de mantenimiento e integración de registros para reducir los riesgos asociados.

(Troya Ruiz , 2015) en su estudio presenta como fin diseñar una propuesta de modelo de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 22000 para la instalación de una planta que servirá como criadero de langostas, considerando las normativas nacionales, los fundamentos del BPM y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Concluyeron que el modelo de gestión propuesto posibilitará cuando se implemente cumplir con la norma ISO 22000 en el establecimiento de cultivo de langostas, el cual está fundamentado en base al cumplimiento de prerrequisitos y el programa HACCP, conforme a los puntos establecidos por la norma.

2.1.2. Antecedentes nacionales

(Condori Chiqui , Domínguez Huerta, Torres Cubas, & Ildaura Torres Tafur , 2018) El propósito del estudio es determinar las Buenas Prácticas que se ejecutan en la industria del Pisco en la región de Ica, así como también determinar: las Buenas Prácticas que se desarrollan para acreditar la calidad de las uvas tipo pisqueras empleadas en la fabricación del Pisco, las Buenas Prácticas durante el proceso de producción del pisco. Establecieron que para garantizar la calidad de las uvas de tipo pisqueras empleadas en la elaboración de Pisco en las empresas que entrevistaron se determinaron buenas prácticas como: correcta manipulación de uvas, inspección de especificaciones, determinación de las condiciones de compra, trazabilidad.

(Huayllani Miranda, 2016) en su estudio plantea un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en base a la implementación HACCP, con la finalidad de aumentar la oportunidad dentro del mercado de las empresas molineras ubicadas en la provincia de Huancayo; para lo cual, tomaron como actividad inicial la administración de las operaciones de las empresas que se encontraban en la condición de legalmente constituidas en el rubro molinero, y poder así establecer la medida en la que impacta el sistema de aseguramiento de la calidad HACCP en las oportunidades de mercado de las molinera de la provincia de Huancayo.

Concluyendo que el sistema de aseguramiento de la calidad HACCP impacta en proporciones significativas altas en 67.7% en las oportunidades que tienen en el mercado las empresas molineras de la provincia de Huancayo.

2.2. Bases teóricas

Las bases teóricas del presente estudio se presentan a continuación:

2.2.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

(Díaz & Uría, 2009) establecen que las buenas prácticas de manufactura son una agrupación de lineamientos y sugerencias técnicas que se utilizan en el tratamiento de alimentos con la finalidad de asegurar su inocuidad y aptitud, y para prevenir su adulteración. Formando así parte de los fundamentos generales de la higiene de los alimentos.

(Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO, 2011) indica que son las condiciones que se deben seguir para desarrollar operaciones de manufactura de alimentos de forma adecuada, empezando con la limpieza e higiene del establecimiento, los utensilios y ropa adecuada, hasta la actitud que adopten los trabajadores para posibilitar la producción de alimentos exentos de contaminación.

2.2.1.1. Beneficios de trabajar con buenas prácticas de manufactura

(Intedya, 2020) las BPM son herramientas primordiales para lograr obtener productos seguros para el consumo humano, las cuales se centran en la higiene y la forma del procedimiento. Teniendo como ventajas:

- Son apropiadas para el diseño y puesta en marcha de establecimientos, y para el avance de los procesos y productos vinculados con la alimentación.
- Colaboran al aseguramiento de elaboración de alimentos seguros, saludables e inofensivos para el consumo de las personas.

- Son imprescindibles para la implementación del método HACCP, que son parte de un planeamiento de la Administración de la Calidad Total o de un Sistema de Calidad como la ISO 22000.
- Se acoplan con el control mediante evaluaciones de las instalaciones.

2.2.2. Sistema de aseguramiento de la calidad HACCP

El sistema de Análisis Sistema y Puntos Críticos de Control según (Arróspide, 2014) es un método que permite determinar los riesgos específicamente de las actividades y diseñar acciones preventivas para su control, con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Conforme a lo señalado por el Centro de Desarrollo Agrícola y Rural IOWA de EE. UU, HACCP se gestionó como una herramienta de administración privada para operaciones específicas. Actualmente se encuentra habilitada a cualquier industria, por lo que es necesario inspeccionar los riesgos más claros con el propósito de asociar HACCP con los requerimientos esperados de salud pública. En tanto los costes de monitoreo directo de aquellos patógenos microbianos seguirá siendo elevada, HACCP continuará presentándose como la norma de elección, debido a que se puntualiza en que los recursos posean un efecto considerable en el control de riesgos.

(Díaz & Uría, 2009) señalan que las BPM y el Sistema HACCP tienen un vínculo de interdependencia y su implementación requiere del entendimiento de los principios del Sistema HACCP para asegurar un panorama completo de la inocuidad.

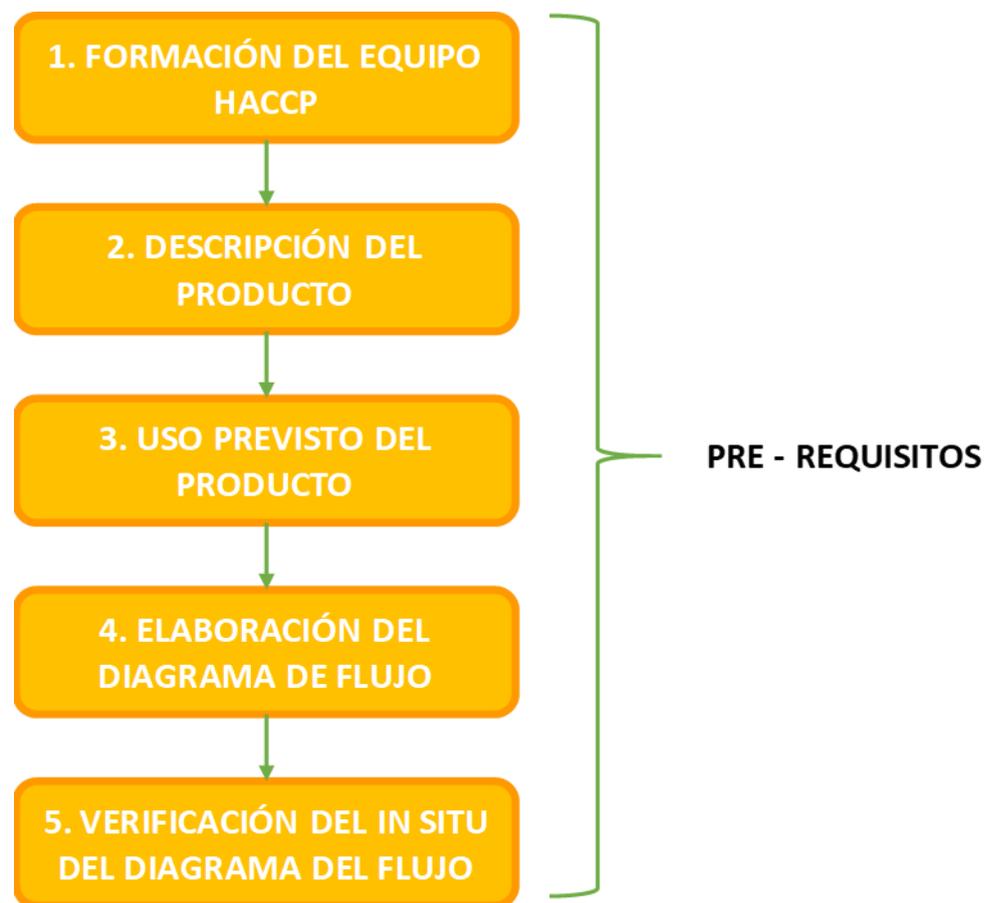
(CODEX ALIMENTARIUS, 2013) la eficiente aplicación e implementación del sistema HACCP, debe tener en consideración el origen de los productos, la mano de obra, los recursos financieros, las

instalaciones, procedimientos y las limitaciones. Así como también va a depender de la dirección y los colaboradores cuenten con los conocimientos, entrenamientos permanentes y prácticas óptimas.

2.2.2.1. Fases para la implementación del Sistema HACCP

(CODEX ALIMENTARIUS, 2013) Para la implementación de Sistema HACCP se debe tener en cuenta los prerequisites y los requisitos necesarios para su desarrollo.

Figura 3: Pre - requisitos de la Implementación del Sistema HACCP



Fuente: Elaborado en base a la información de (CODEX ALIMENTARIUS, 2013, pág. 33)

1. Formación de los equipos de trabajo

Para que la implementación del sistema HACCP sea eficiente, se tiene que agrupar y manejar de forma eficiente los conocimientos, destreza e información relevante. Para lo cual es grato que se establezca una agrupación HACCP con representantes de diferentes disciplinas, los cuales se encuentren familiarizados con las actividades de la organización.

2. Descripción del producto

La reseña del producto debe contener detalles referentes a la inocuidad de este. Comúnmente la información contiene datos fisicoquímicos, los procesamientos desarrollados para la eliminación de microorganismos, envases, duración, estipulaciones de almacenamiento y despacho, entre otra información referente a la inocuidad.

3. Uso previsto del producto

Se basa en el uso previsto por el cliente. Se debe establecer el destino que tiene el alimento (enfermos, ancianos, lactantes, entre otros), el uso que el consumidor puede realizar con el alimento se tendrá en cuenta además se va a emplear directamente, si va a ser sometido a un proceso térmico, etc.

4. Elaboración del diagrama de flujo

El equipo HACCP tendrá que desarrollar un diagrama de flujo que comprenda todas las etapas de la operación, considerando etapas anteriores y posteriores.

5. Verificación in situ del diagrama de flujo

La autenticidad del diagrama de flujo desarrollado tiene que comprobarse in situ en cada fase, y realizar las correcciones de ser pertinentes.

Figura 4: Requisitos de la Implementación del Sistema HACCP



Fuente: Elaborado en base a la información de (CODEX ALIMENTARIUS, 2013, pág. 33)

6. Análisis de peligros

Comprende la determinación de peligros relacionados con la elaboración de alimentos en todas las etapas, desde el sistema de preparación hasta el prototipo de cliente. El estudio de las posibilidades de que se materialicen los peligros y la implantación de los sistemas preventivos para su inspección.

7. Determinación de los puntos críticos de control - PCC

Es la implementación de una serie lógica de determinaciones que posibilitan ubicar si la etapa o materia prima establecen un PCC. Es por ello por lo que, se tendrán que considerar todos los puntos establecidos en la evaluación de peligros. Para establecer un PCC se puede utilizar un árbol de decisiones, es posible que no sea aplicable a todas las situaciones, porque no es excluyente, admitiendo también usar otros enfoques.

8. Límites críticos para los PCC'S

(ISO 22000:2005) Un límite crítico es un principio que diferencia lo aceptable de lo inaceptable.

Es un valor ya sea máximo o mínimo que posibilitar controlar un parámetro de tipo biológico, químico o físico en un PCC. Para impedir, erradicar o reducir a un nivel de tipo aceptable un peligro que tiene la probabilidad de afectar la seguridad del producto.

9. Sistema de monitoreo para los PCC'S

El equipo de HACCP establece las pautas a través del establecimiento de acciones determinadas de monitoreo, también la continuidad del método, lugar y espacio del monitoreo y escoger a un responsable directo.

10. Acciones para las posibles desviaciones

Determinar en el programa de HACCP, a una o más actos que faculten la rectificación en la situación de generarse algún tipo de desviación el cual se encuentre fuera de los límites de control fijados, garantizando que el PCC regrese a estar bajo control.

11. Procedimientos de verificación

(CODEX ALIMENTARIUS, 2013) Para establecer si el sistema HACCP se encuentra operando eficientemente, se tendrá que establecer la aplicación de metodologías, procedimientos, ensayos de contrastación y verificación, a través del muestreo aleatorio y de comparación. La contrastación tendrá que ser realizada por una persona ajena al cargo de la vigilancia y procesos correctivos.

Conforme lo menciona el Codex, 2003, se pueden llevar a cabo las siguientes actividades de contrastación:

- Evaluación del programa HACCP y de sus anotaciones (registros).
- Evaluación de las desviaciones y los programas de desecho de productos.
- Corroborar que los PCC se encuentran controlados.

12. Sistema de registro y documentación

Para poder indagar la historia de un producto terminado es importante contar con sus registros, los cuales proporcionan la evidencia de que las operaciones siguen los requisitos del plan HACCP.

(CODEX ALIMENTARIUS, 2013) Es importante que se empleen actividades de registro específicas y eficientes, los cuales van a tener que alinearse a la naturaleza y dimensiones de las actividades HACCP.

2.2.3. Sistema de gestión ISO 22000:2018

(Primer Canal de Ingeniería en el Perú, 2011) es una norma que presenta una orientación a la administración de inocuidad de los alimentos. Integra requisitos como:

- Buenas prácticas de manufactura.
- Principios del método en análisis de peligro y puntos críticos de control – HACCP.
- Requerimientos de administración fundamentados en la norma ISO 9001.

Según la Dirección Nacional de Alimentos establece que el sistema ISO 22000 es el modelo internacional que integra todas las operaciones de las organizaciones de tipo alimentario con los prerrequisitos y los principios del HACCP.

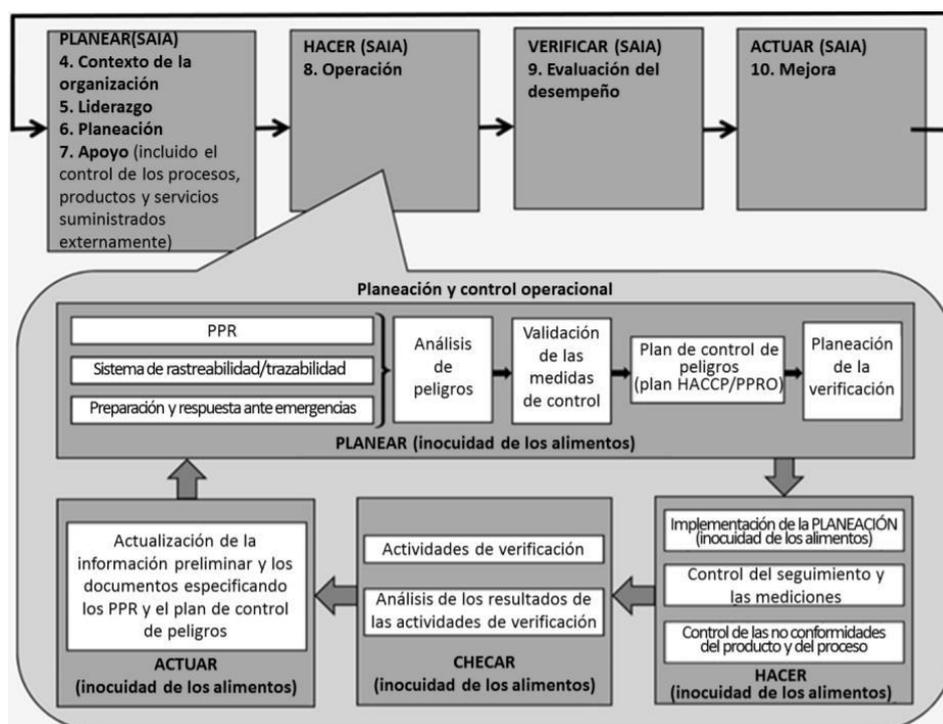
(NQA, 2018) La ISO 22000 apoya a las empresas a disminuir los riesgos de seguridad alimentaria y a aumentar el rendimiento vinculado con la protección alimentaria. Los beneficios que presenta la implementación son:

- Mejoras en la protección alimentaria y satisfacción de los clientes.
- Apoya con la ejecución de requisitos de tipo regulatorios.
- Contribuye al cumplimiento de otras normativas y directrices.
- Transparencia renovada, con la mejora de la trazabilidad de productos.
- Aumento de respuesta ante posibles riesgos.
- Disminución del tiempo de investigación, en torno a incumplimientos de protección alimentaria, atendiendo dilemas de manera breve.
- Reconocimiento a nivel global.
- Aumenta las oportunidades de negocio.
- Presenta una estructuración consistente.

2.2.3.1. Estructura de Norma ISO 22000:2018

La versión reciente actualizada de la norma necesita que además del ciclo PHVA y conforme a la estructura de alto nivel, deba convivir con otro ciclo PHVA que abarque los procesos operacionales de la cadena de protección alimentaria. Así tenemos:

Figura 5: Representación del ciclo Planear-Hacer-Checar-Actuar en los dos niveles



Fuente: (ISO 22000, 2018)

2.2.3.2. Contenido de la norma ISO 22000:2018

(ISO 22000, 2018) la estructura de la norma ISO 22000:2018 consta de 10 cláusulas:

1. Alcance

El SGSA está determinado a respaldar que los alimentos sean seguros para el consumo. Se lleva a cabo a través la implementación de procedimientos que se establecen como indispensables para las operaciones, así también los procesos establecidos por la normativa para alcanzar el mejoramiento

continuo. El SGSA tiene como propósito asegurar la conformidad con los requerimientos legales, reglamentarios y del cliente que sean acoplables.

La norma está estructurada para ser aplicada a cualquier organización de la cadena alimentaria, indistintamente de las dimensiones y complejidad.

2. Referencias normativas

Se refiere a las normativas que son aplicables y que se usan de guía para su implementación.

3. Términos y definiciones

Esta sección determina los términos y explicaciones empleados por la norma. Proporciona un vocabulario con alcance propios de producción e inocuidad de alimentos como: medidas de control, nivel aceptable, riesgo, punto de control crítico, seguimiento, verificación, entre otros.

4. Contexto de la organización

Es un concepto reciente en términos de la norma ISO 22000:2018. Este punto necesita que la organización estudie y evalúe su contexto, establezca sus partes interesadas, determine el alcance de su SGSA y se concentre en los procesos y requerimientos indispensables para lograr alcanzar las meta en cuanto a seguridad alimentaria.

5. Liderazgo

La norma determina que es la gerencia quien debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGSA. Conforme a la ISO 22000:2018 la gerencia viene a ser la persona o conjunto de personas que guían o controlan la organización al nivel máximo. Asimismo, se establece la política de seguridad alimentaria y se

establecen los roles, responsabilidades y autoridad organizativa.

6. Planificación

Es uno de los elementos importantes del sistema de gestión, estableciendo un marco de actividades de trabajo que necesita que la organización se autoevalúe para fijar los riesgos y posibilidades de sus tareas y como administrarlos.

7. Soporte

Se centra en los recursos, habilidad, concienciación, comunicación y documentación del sistema. Asegurando que opere de forma efectiva.

8. Operación

Es el núcleo del sistema, en el cual gran parte de los principios del HACCP se integran y el instante en el que la etapa de “hacer” es fundamental posterior a la planificación del sistema.

9. Evaluación del desempeño

Existen 3 maneras de determinar el desempeño de un sistema de gestión de seguridad alimentaria:

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

10. Mejora continua

En esta etapa la organización establece e implementa oportunidades de mejoramiento para cumplir con los fines esperados del producto, las perspectivas de los clientes y evitar y disminuir los efectos no deseados, a mismo tiempo que se mejora de forma constante el sistema.

Figura 6: Etapas que contiene la Norma ISO 22000:2018 desde el punto 4 hasta el 10



Fuente: (NQA, 2018)

2.2.4. Productividad

(García Criollo, 2005) Se define como el nivel de rendimiento con los que son utilizados los recursos con los que se dispone para lograr obtener los objetivos establecidos. El análisis de la productividad en las organizaciones es determinar los motivos que la deterioran, y una vez que hayan sido identificadas constituir las bases aumentarla.

$$Productividad = \frac{Producción\ obtenida}{cantidad\ de\ recursos\ empleados}$$

2.2.5. Eficiencia

(García Cantú, 2011) es la vinculación de tipo matemática que hay al dividir los recursos programados y los insumos que se utilizan realmente. El grado de eficiencia simboliza la utilización de los recursos de producción de un artículo en un periodo de tiempo fijado.

$$Eficiencia = \frac{Producción\ obtenida}{Entrada\ de\ la\ materia\ prima}$$

2.2.6. Eficacia

(García Cantú, 2011) es la división de lo artículos conseguidos u obtenidos y las metas que se fijaron. El grado de eficacia revela el óptimo resultado de la ejecución de un producto en un periodo.

$$Eficacia = \frac{Productos\ logrados}{Meta}$$

2.3. Conceptual

2.3.1. Sistema de gestión de la calidad

(Heizer & Render, 2008) aceptan la definición de calidad de la Sociedad Estadounidense para la Calidad, que señala: que calidad es la totalidad de los rasgos y especificaciones de un producto o

prestación que apoyan su habilidad para satisfacer necesidades determinadas o implícitas.

(Cuatrecasas, 2005) la calidad es la agrupación de rasgos que tiene un producto o servicio conseguidos en un sistema productivo, así como su extensión de cumplir con los requerimientos del usuario.

Según la norma ISO 8402 determina que la calidad es la integridad de particularidades de un ente que le otorgan la aptitud de cumplir con las necesidades entendidas y expresas.

(Torres Saumeth, Ruiz Afanado, Solís Ospino, & Martínez Barraza, 2012) La administración de la calidad se establece como una agrupación de tareas que garantizan que el producto terminado cumple con los requisitos solicitados por el cliente o usuario, desarrollando así una organización con presencia competitiva en el mercado. Empleando como herramienta el ciclo de mejoramiento constante PHVA.

2.3.2. Productividad

(Harrington, 2015) Se especifica como un conjunto de tareas que toman una entrada, se genera una adición de valor y se suministra una salida a un cliente tanto interno como externo. El desarrollo emplea recursos de la empresa para brindar un resultado final.

2.4. Definición de términos básicos

2.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

(Ministerio de Salud, 2013) Las BPM son un requerimiento mínimo indispensable para ofrecer productos inocuos, siendo también un requisito previo para cualquier sistema de calidad. Reducen los riesgos de contaminación de los productos en cualquiera de las fases del sistema productivo.

2.4.2. Sistema de aseguramiento de la calidad HACCP

(Silva Jaimes & Meneses Toboada, 2015) el Sistema de Peligros y Puntos de Control Críticos – HACCP es un método científico, con fundamentos metódicos, que posibilitan determinar peligros específicos y planear acciones de control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2.4.3. Sistema de gestión ISO 22000:2018

(ISOTools EXCELLENCE, 2015) la ISO 22000 determina requisitos a nivel internacional con la finalidad de respaldar la seguridad y calidad en las operaciones de producción, manejo y preparación de alimentos y de otros materiales que puedan intervenir en estas actividades.

2.4.4. Productividad

(Organización Internacional para la Estandarización , 2008) Describe a productividad como la agrupación de actividades recíprocamente vinculadas o que interaccionan, las cuales transforman los componentes de entrada en resultados.

2.4.5. Eficiencia

(Chiavenato, 2011) Es alcanzar los objetivos previstos a través de los recursos disponibles. Se enfoca en encontrar el mejor método de realizar o desarrollar actividades con el propósito de que los recursos se empleen de manera más racional dentro de lo posible. Es decir, es realizar las cosas adecuadamente con la cantidad mínima de recursos.

2.4.6. Eficacia

(Chiavenato, 2011) Es la medición del logro de resultados.

III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Hipótesis

3.1.1. Hipótesis general

El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

3.1.2. Hipótesis específicas

- El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

- El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

3.2. Definición conceptual de las variables

3.2.1. Variables

Las siguientes son las variables que muestra la presente investigación:

3.2.1.1. Variable independiente

Sistema de gestión de la calidad

(Torres Saumeth, Ruiz Afanado, Solís Ospino, & Martínez Barraza, 2012) La administración de la calidad se establece como una agrupación de tareas que garantizan que el producto terminado cumple con los requisitos solicitados por el cliente o usuario, desarrollando así una organización con presencia competitiva en el mercado. Empleando como herramienta el ciclo de mejoramiento constante PHVA.

3.2.1.2. Variable dependiente

Productividad

(Miranda & Toirac, 2010) Es un indicador que determina la capacidad de una actividad productiva o varias, para producir determinados artículos o bienes, por lo que al aumentarla se consiguen mejores resultados, teniendo en consideración los recursos utilizados para producirlos.

IV. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. Tipo y diseño de investigación

La presente investigación se clasifica de la siguiente manera:

- Conforme los objetivos buscados, esta investigación es de tipo **aplicada**, ya que se procura explorar, estudiar y diagnosticar las soluciones del problema que ahora se presentan en cuanto al Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa molinera, con el propósito de mejorar la productividad de la empresa, lo cual permitirá ofrecer sus productos garantizando la seguridad y salud de los consumidores.
- El presente estudio es de **nivel descriptivo**, debido a que se va a realizar análisis, estimaciones, evaluaciones y recopilación de datos para establecer los requerimientos particulares del estudio, y nivel explicativo porque establecer que el diseño de un sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 2200:2018 generará un entendimiento de la forma como se va a mejorar la productividad de una empresa molinera
- El presente estudio es de **enfoque cuantitativo**, ya que se desarrollan una agrupación de tareas estadísticas estructuradas en forma continua para contrastar la mejora de la productividad con el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 22000:2018 en una empresa molinera.
- La presente investigación es de tipo transversal, ya que se recolectará la información en un solo momento, en un tipo solo tiempo. Con el fin de detallar las variables estudiar su vínculo en un momento.

4.2. Método de investigación

(Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014, pág. 152) los diseños **no experimentales** de una investigación cuantitativa son el estudio que se desarrolla sin manipular deliberadamente las variables. Son investigaciones en las cuales no se varían de manera intencional las variables independientes para apreciar su consecuencia sobre otras variables. Se trata de estudiar fenómenos en su entorno natural para posteriormente analizarlos.

La presente investigación posee un diseño **no experimental**, porque se observará la situación actual de una empresa molinera, en condiciones normales de trabajo. Se estudiará como se desarrolla la variable independiente “Sistema de Gestión de la Calidad” sin ser manipulada, sobre la cual no se influirá. Para ver su impacto sobre la variable dependiente “Productividad”.

Tiempo único
La disposición es de cada variable
considerada individualmente

X₁

X₂

Donde:

X₁: Se recolecta información y se describe la variable independiente

X₂: Se recolecta información y se describe la variable dependiente

4.3. Población y muestra

Es importante establecer cuál es la población, así como también determinar la muestra a considerar:

4.3.1. Población

(Quezada, 2010) Es el grupo de individuos en el cual puede estar conformado por personas, animales, elementos, entre otros. El que represente la agrupación mayor, es posible tomar en cuenta como una muestra para la investigación científica.

(Lepkowski, 2008) Cuando se haya establecido cual será la unidad de muestreo, se empieza a demarcar el poblamiento que va a ser analizada y mediante el cual se busca diversificar los resultados.

Para el estudio de va a considerar como población los procesos de la empresa molinera, siendo en total: 28

4.3.2. Muestra

(Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014) El **muestreo no probabilístico**, es la determinación de los componentes los cuales no dependen de la probabilidad, sino de fuentes vinculadas con los rasgos del estudio o los fines del investigador.

Para el estudio la muestra será no probabilísticas por conveniencia, en la cual la población será igual a la muestra. Es decir, la muestra será igual al número de procesos de la empresa molinera, siendo un total de: 28

4.4. Lugar de estudio y periodo de desarrollo

La investigación se desarrollará en las instalaciones de una empresa molinera, ubicado en el distrito de Santa Anita, Lima.

El estudio se desarrolló por un periodo de 7 meses.

4.5. Técnicas e instrumentos de recolección de la información

(Valderrama, 2013) Los instrumentos son medios materiales que emplea el investigador con la finalidad de recolectar data. Pueden ser formularios, exámenes de conocimiento, listas de inspección, registros, documentos, cuadernos de campo, entre otros. Para lo cual se tiene que realizar una selección de los instrumentos de recolección de información que se van a emplear de manera cuidadosa, tanto para variable independiente como para la dependiente.

En las técnicas de recolección de datos se emplearán los siguientes instrumentos:

- Lista de verificación de cumplimiento de la Norma ISO 22000:2018
- Registros de los procesos de las actividades de producción.
- Lista de evaluación de los diagramas de flujo
- Registro de las incidencias en los procesos de producción.

4.6. Análisis y procesamiento de datos

(Valderrama, 2013) luego de la recolección de la información, el paso a seguir es el realizar el análisis de los datos para tener una respuesta a las incógnitas iniciales. Por lo que es importante entender el tipo de variable, cuando la información se encuentre estructurada y con su catalogación se comienza su análisis.

En el presente estudio se aplicó para el análisis de los datos recopilados el software estadístico SPSS v.26.

4.6.1. Análisis descriptivo

(Valderrama, 2013) El estudio descriptivo emplea medidas de tendencia central como lo son: media, mediana y moda, medidas de

variabilidad: rango, desviación estándar, coeficiente de variabilidad, medidas de asimetría e histogramas.

En el estudio se empleará la estadística descriptiva con el propósito de acopiar, procesar, mostrar e interpretar un grupo de datos recolectados por cada indicador establecido, los cuales serán tabulados y mostrados mediante diagramas, tablas y figuras, las variables y dimensiones del estudio utilizando métodos estadísticos que permitan comparar los resultados.

4.6.2. Análisis inferencial

En el análisis inferencial de la investigación se empleó el modelo de pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estimar los valores futuros, en base de data anterior.

Además utilizando el R cuadrado.

V. RESULTADOS

5.1. Resultados descriptivos

5.1.1. Descripción de la empresa

La empresa molinera en estudio es de origen peruano e inició sus actividades en 1996, fabricando productos con alto nivel de calidad. La empresa se localiza en la ciudad de Lima, en sus instalaciones se desarrollan productos alimenticios tales como harinas, pastas alimenticias y galletas, derivados de la molienda de trigo.

Actualmente, dentro de su recurso más valioso se encuentra el capital humano, el cual está completamente capacitado; asimismo, cuenta con tecnología moderna, y emplea insumos y materias primas de alta calidad, lo cual garantiza la satisfacción y fidelidad de sus clientes, siendo actualmente sus productos cotizados en mercados Sudamericanos.

Misión

Contribuir con la nutrición y alimentación saludable sus clientes, brindándoles productos de calidad en base a trigo.

Incrementar sosteniblemente sus utilidades y garantizarla tranquilidad de nuestros inversionistas.

Garantizar un clima laboral adecuado que logre la superación personal y profesional del personal.

Visión

Ser reconocida como la mejor empresa en elaboración de harinas, pastas y galletas de excelente calidad y valor nutricional, así como en su comercialización, teniendo un alcance nacional e internacional.

Valores de la empresa

➤ Responsabilidad

Los colaboradores de la empresa mantienen una cultura de responsabilidad y compromiso hacia sus obligaciones, brindando servicios y elaborando productos de la más alta calidad, asegurando así la satisfacción y fidelidad de los clientes y consumidores.

➤ Cumplimiento de objetivos

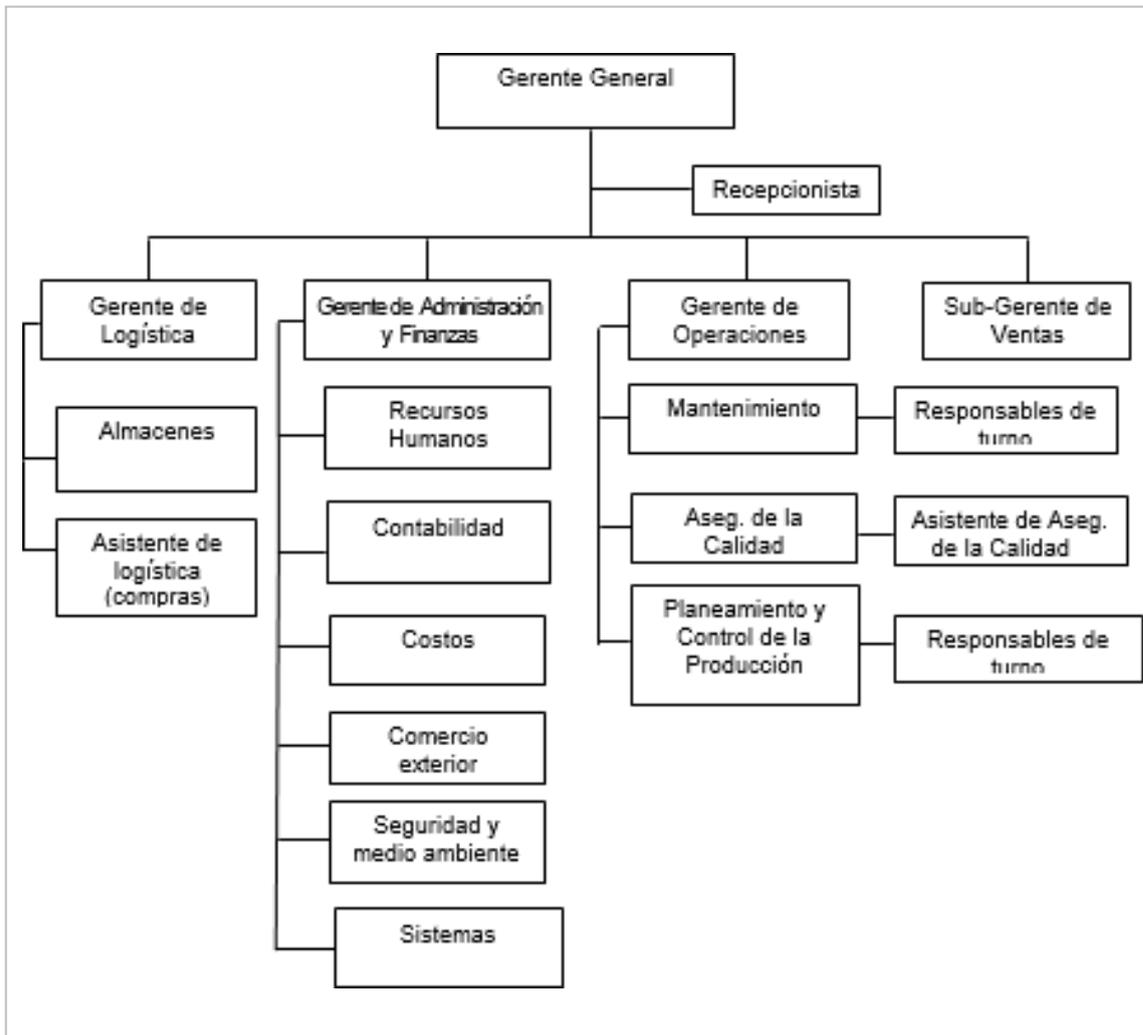
En la empresa se propicia el cumplimiento de objetivos en los plazos establecidos, atendiendo oportunamente la demanda del mercado y logrando el reconocimiento de nuestra marca y productos.

➤ Orientación a las personas

La empresa reconoce que mantener informado al cliente sobre los productos que elabora es de vital importancia para su fidelización, por lo cual pone a disposición del consumidor una línea abierta para la atención de dudas, comentarios y sugerencias.

5.1.1.1. Organización de la empresa

Figura 7: Organigrama de la empresa



Fuente: La empresa

5.1.1.2. Productos y clientes

La empresa elabora y comercializa una diversidad de productos desde harina de trigo, sémola de trigo, sub productos (salvado y afrecho y germen), fideos y galletas.

La empresa es proveedor de varias empresas tales como Bimbo, Supermercados Macro, Ajinomoto, Cencosud, PanesFood, Domino Pizza, Bakels Perú, entre otros, mayoristas, minoristas y público en general.

5.1.2. Diagnóstico de la situación actual de la empresa molinera

Para la ejecución del diagnóstico de la situación actual de la empresa molinera, se empleó los instrumentos de acopio de información, los cuales se encuentran en los anexos N°02, 03 y 04 de acuerdo con las variables de la investigación (independiente y dependiente).

Variable independiente: Sistema de gestión de calidad

A continuación, se presenta la información obtenida de la lista de verificación inicial del sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 22000:2018 (Anexo N°02); en el cual se presentan cada uno de los requisitos que tiene que cumplir la empresa molinera de la investigación. Lo cual nos permitió tener un panorama de la empresa para el posterior desarrollo del diseño.

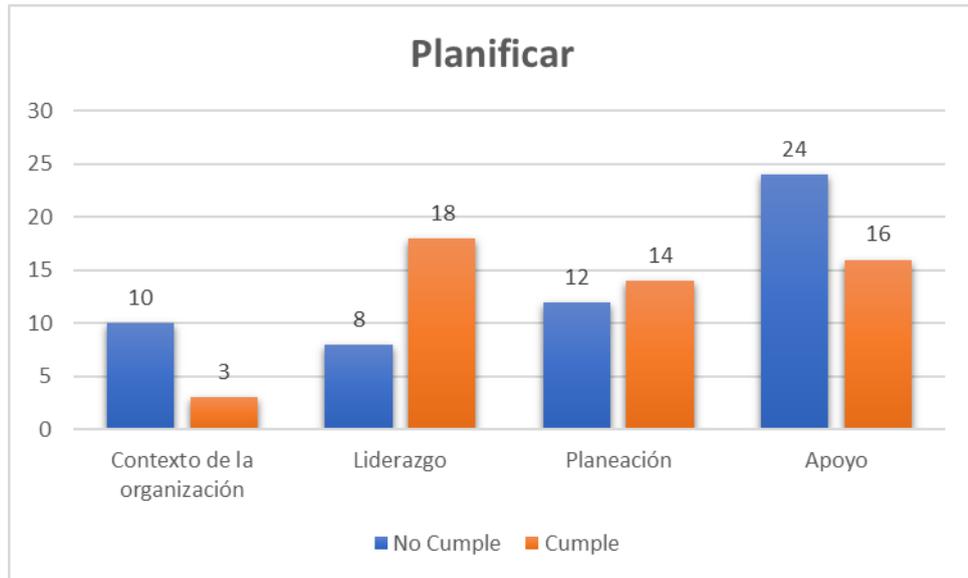
Dimensión: “ISO 22000:2018”

En la dimensión de la variable independiente “ISO 22000:2018”, se considera cuatro indicadores de acuerdo con su estructura basada en el ciclo de Deming. El análisis de cada indicador se llevó a cabo en el periodo de 3 meses (setiembre 2020 hasta noviembre 2020), los resultados se muestran a continuación:

Indicador I: Planificar

La etapa de planificar para la evaluación preliminar conforme con la estructura de la ISO 22000:2018, comprendió los puntos de: contexto de la organización, liderazgo, planificación y soporte. El diagnóstico en esta etapa muestra los siguientes resultados en cuanto al nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma.

Figura 8: Diagnóstico inicial - indicador "Planificar"



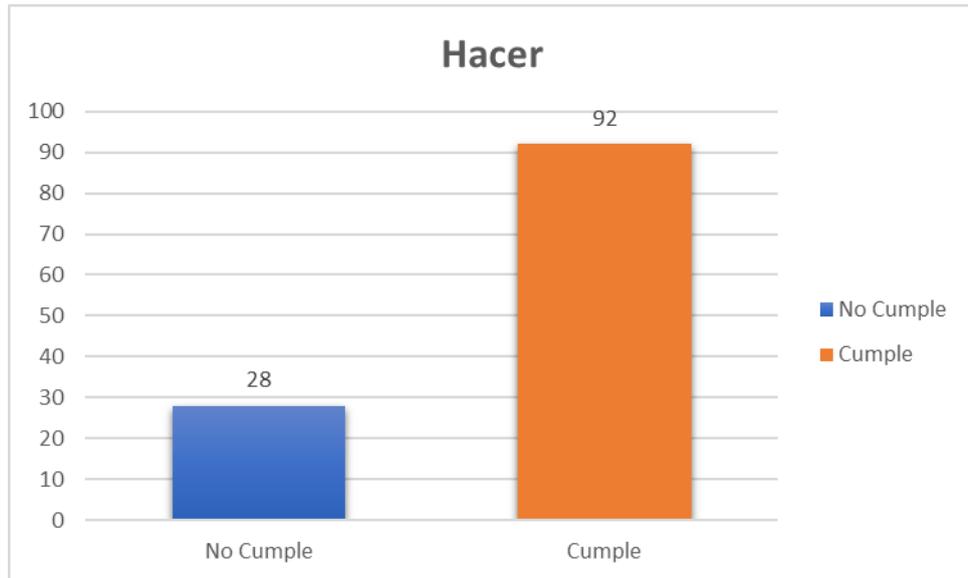
Fuente: Elaboración propia

En la Figura 8, se muestra el nivel de cumplimiento para cada uno de los apartados de comprenden el indicador planificar, obteniendo un total de 54 no cumplimientos y 51 cumplimientos a cada uno de los requisitos establecidos por la Norma en estudio.

Indicador II: Hacer

La etapa de hacer para la evaluación preliminar conforme con la estructura de la ISO 22000:2018, comprendió el punto de operación. El diagnóstico en esta etapa muestra los siguientes resultados en cuanto al nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma.

Figura 9: Diagnóstico inicial - indicador "Hacer"



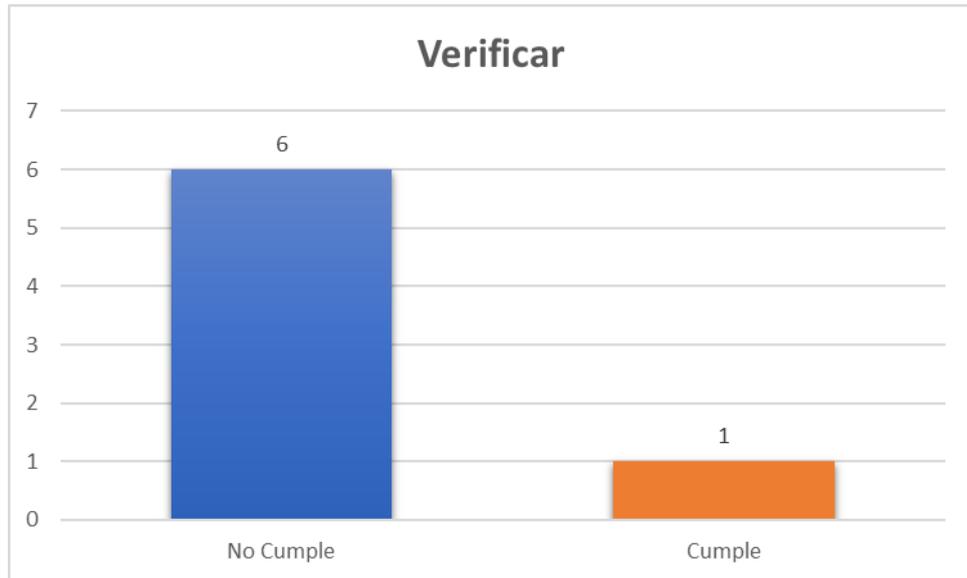
Fuente: Elaboración propia

En la Figura 9, se muestra el nivel de cumplimiento para el apartado de operación del indicador hacer, obteniendo un total de 28 no cumplimientos y 92 cumplimientos a cada uno de los requisitos establecidos por la Norma en estudio.

Indicador III: Verificar

La etapa de verificar para la evaluación preliminar conforme con la estructura de la ISO 22000:2018, comprendió el punto de evaluación del desempeño. El diagnóstico en esta etapa muestra los siguientes resultados en cuanto al nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma.

Figura 10: Diagnóstico inicial - indicador "Verificar"



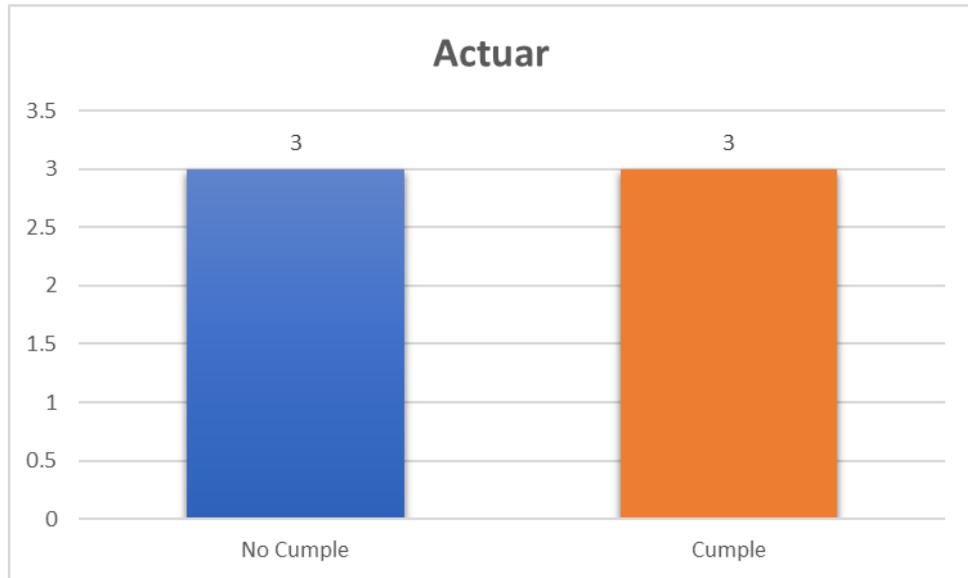
Fuente: Elaboración propia

En la Figura 10, se muestra el nivel de cumplimiento para el apartado de evaluación del desempeño del indicador verificar, obteniendo un total de 6 no cumplimientos y 1 cumplimiento a cada uno de los requisitos establecidos por la Norma en estudio.

Indicador IV: Actuar

La etapa de actuar para la evaluación preliminar conforme con la estructura de la ISO 22000:2018, comprendió el punto de mejora. El diagnóstico en esta etapa muestra los siguientes resultados en cuanto al nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma.

Figura 11: Diagnóstico inicial - indicador "Actuar"



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 11, se muestra el nivel de cumplimiento para el apartado de mejora del indicador actuar, obteniendo un total de 3 no cumplimientos y 3 cumplimientos a cada uno de los requisitos que establecidos por la Norma en estudio.

Como resultado de la evaluación preliminar de la variable independiente "Sistema de gestión de la calidad" con su dimensión ISO 22000:2018 e indicadores (planificar- hacer-verificar-actuar), el diagnóstico que fue basado en los requisitos establecidos en la norma ISO 22000:2018, emitió como resultado un total de 145 no cumplimientos y 198 cumplimientos

Variable dependiente: Productividad

A continuación, se presenta la información obtenida de la productividad de la empresa molinera en estudio, la cual fue analizada en los meses de setiembre del 2020 hasta noviembre del 2020. Los resultados se muestran a continuación:

Dimensión I: Eficiencia

En la dimensión eficiencia se consideró el indicador índice de eficiencia, el cual es el resultado de la producción obtenida entre la entrada de materia prima. Se analizó semanalmente durante 3 meses.

Indicador I: Índice de eficiencia

Tabla 6: Diagnóstico inicial – índice de eficiencia

AÑO	MES	SEMANA	PRODUCCIÓN OBTENIDA (Kg.)	ENTRADA DE MATERIA PRIMA (Kg.)	ÍNDICE DE EFICIENCIA
2020	SETIEMBRE	1	20035	27800	0.721
		2	19250	26700	0.721
		3	19900	27500	0.724
		4	19450	26800	0.726
	OCTUBRE	1	18050	24900	0.725
		2	18150	25300	0.717
		3	20255	28000	0.723
		4	19255	26900	0.716
	NOVIEMBRE	1	18245	25700	0.710
		2	16900	23300	0.725
		3	17650	24500	0.720
		4	18050	25000	0.722
				PROMEDIO	0.721

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 6, se muestra el índice promedio de eficiencia 0.721, analizado por 3 meses, considerando 12 semanas.

Dimensión II: Eficacia

En la dimensión eficacia se consideró el indicador índice de eficacia, el cual es el resultado de los productos logrados entre la meta fijada. Se analizó semanalmente durante 3 meses.

Indicador I: Índice de eficacia

Tabla 7: Diagnóstico inicial – índice de eficacia

AÑO	MES	SEMANA	PRODUCTOS LOGRADOS (Unidades)	META (Unidades)	ÍNDICE DE EFICACIA
2020	SETIEMBRE	1	3950	5560	0.710
		2	3750	5340	0.702
		3	3780	5500	0.687
		4	3740	5360	0.698
	OCTUBRE	1	3390	4980	0.681
		2	3680	5060	0.727
		3	3990	5600	0.713
		4	3851	5380	0.716
	NOVIEMBRE	1	3820	5140	0.743
		2	3180	4660	0.682
		3	3180	4900	0.649
		4	3610	5000	0.722
PROMEDIO				0.703	

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 7, se muestra el índice promedio de eficacia 0.703, analizado por 3 meses, considerando 12 semanas.

Tabla 8: Diagnóstico inicial – productividad

PRODUCTIVIDAD = ÍNDICE DE EFICACIA X ÍNDICE DE EFICACIA
0.506

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 8, se muestra el resultado del diagnóstico inicial de la productividad, obteniendo un resultado de 0.506.

5.1.3. Propuesta de mejora

Con el objetivo de incrementar la productividad de la empresa molinera, y proporcionar las herramientas necesarias para solucionar los aspectos deficientes de la empresa, se diseñó un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018.

El desarrollo del diseño se basa en 5 conceptos básicos:

- Responsabilidad y compromiso por parte de todos los trabajadores para la mejora de las actividades de producción de la empresa en estudio.
- Métodos y registros de evaluaciones y control óptimos para la aplicación y sostenimiento del sistema de administración de la calidad.
- Asignación apropiada de los espacios y recursos requeridos para el inicio de las actividades.
- Programación y desarrollo de productos seguros y fiables, a través de la integración de los sistemas BPM y HACCP como medios de evaluación y control.
- Verificación e inspección a cada uno de los procesos para la mejora constante y perfeccionamiento del sistema de administración de la calidad.

A continuación, se realizará el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de una empresa molinera; en el que se encontrará:

política de calidad, requerimientos de la documentación, determinación de los puntos críticos, herramientas de evaluación y control y procedimientos de trazabilidad, entre otros. También, se encontrará el cronograma de actividades para la aplicación del diseño y la evaluación económica de la implementación.

5.1.3.1. Desarrollo del diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 22000:2018

1. Sistema de gestión de calidad ISO 22000:2018

1.1. Alcance del sistema de gestión de la calidad

En el alcance se considera cada uno de los procesos que se ejecutan en la empresa. El propósito del sistema es garantizar la inocuidad y calidad de cada producto por medio de la mejora constante. Así como también, como se comprende las operaciones y registros requeridos para el óptimo desarrollo competitivo. Por lo cual, los documentos tendrán que ser entregados a cada responsable de las operaciones para su revisión, aprobación y difusión entre los colaboradores de la empresa.

Para el desarrollo con eficiencia y eficacia de las operaciones de la empresa, es necesario determinarlos y estudiarlos a fin de aplicar métodos que posibiliten su control dentro del sistema.

Las principales operaciones forman parte del SGC son: recepción de pedidos, evaluación de los proveedores, adquisición y recibimiento de las materias primas e insumos, fabricación de los productos y reparto de los productos terminados.

1.2. Referencias normativas

La empresa molinera determina e implementar un sistema de gestión de calidad conforme a los lineamientos y principios de la Norma ISO 22000:2018, como método para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios. Así como también, se apoya y realiza consultas en las siguientes normas:

La ISO 22004:2014 – Guía de aplicación de la ISO 22000.

ISO 22005:2007 – Trazabilidad en la cadena alimentaria.

ISO/TS 22002-1:2009 PRP en la seguridad alimentaria - Fabricación de alimentos.

ISO 10012:2003 Medición de sistemas de gestión - Requisitos para la medición de procesos y equipo de medición.

Además, se aplican las normativas legales peruana vigentes establecidas por DIGESA sobre la vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, de acuerdo con el Decreto Supremo N° 007 – 98 – SA – 1998 y sus modificatorias. También, se integran los principios del Codex Alimentarios.

1.3. Términos y definiciones

En la ISO 22000, de determinan las siguientes definiciones específicas:

Término	Definición
Cadena alimentaria	Agrupación de transformaciones que padece el alimento iniciando en su procesamiento hasta su distribución.
Producto terminado	Obtención final de una operación de producción.
Diagrama de flujo	Muestra de tipo gráfica de la secuencia de fases o etapas de un sistema.
Peligro	Agente de tipo biológico, químico o físico que es propenso a producir que los alimentos no sean seguros para el consumo.
Parte interesada	Persona u organización que puede afectar o ser impactada por una decisión u operación.
Externalización	Acuerdo que se lleva a cabo con una empresa (fuera de los alcances del sistema) que desarrollar parte de una actividad o proceso interno dentro del alcance.
Medidas preventivas	Agrupación de acciones para evitar, disminuir o erradicar un peligro.
Límites críticos	Rango de tolerancia para garantizar que un peligro se encuentre bajo control.
Acción correctiva	Sucesión de pasos programados para solucionar las operaciones que alcancen o sobrepasen u límite crítico definido.
Monitoreo	Sucesión de evaluaciones o mediciones a la producción para garantizar su sostenimiento dentro de los límites críticos.
Buenas prácticas de manufactura	Praxis generales de higiene en el tratamiento de alimentos y limpieza de los espacios de producción.
Punto crítico de control (PCP)	Fase del procedimiento que es probablemente peligrosa tanto para la salubridad, sanidad e inocuidad de los alimentos.
HACCP	Es un sistema de prevención y de autocontrol para determinar, inspeccionar y controlar los peligros importantes del proceso de fabricación.
Verificación	Procedimientos, métodos y evaluaciones para establecer si el sistema se encuentra funcionando conforme con lo planeado.

Fuente: Elaboración propia

2. Sistema de gestión alimentaria

2.1. Requisitos generales

La organización determina, registra, documenta y aplica un sistema eficiente de administración de inocuidad alimentaria y los requerimientos principales son:

- Garantizar que la empresa cumpla con la política en lo referente a seguridad alimentaria y las normativas vinculadas con la inocuidad de los alimentos.
- Respalda la determinación, inspección y control de los peligros relacionados con la seguridad de los alimentos.
- Registrar, documentar y mantener al día el sistema de gestión para su transmisión y entendimiento de todos los trabajadores.
- Cumplir las normativas y reglamentos establecidos en el Codex Alimentario.
- Aplicación del sistema HACCP para la inocuidad alimentaria.
- Desarrollar el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.

2.1.1. Requisitos de documentación

La empresa determina su SGC basándose en la documentación siguiente:

- Manual de calidad.
- Manual de organización y funciones.
- Plan HACCP.
- Mapas de procesos.
- Procedimientos

- Formatos de evaluación y control.
- Documentación externa.

Para la empresa molinera la estructuración y clasificación de la documentación del sistema de gestión, se encuentra en el Anexo N°03 – Lista maestra de la documentación.

3. Responsabilidad gestión de recursos

3.1. Compromiso de la dirección

Mediante la Gerencia General, la organización determina el sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 22000:2018 y toma compromiso de ofrecer productos seguros e inocuos a través de la ejecución de los procedimientos y preceptos definidos por la empresa.

Así como también, la Gerencia General se compromete a:

- Diseñar un sistema de gestión eficiente mediante la implementación del Plan HACCP y el programa de BPM.
- Brindar los materiales, insumos y otros recursos necesarios para la aplicación y sostenimiento del sistema de gestión de calidad.
- Determinar y difundir la responsabilidad de cada trabajador mediante el manual de organización y funciones (MOF).
- Desarrollar medios de comunicación óptimos con las partes interesadas (clientes, proveedores y trabajadores), mediante correos electrónicos, números telefónicos, afiches, entre otros.

- Elaborar programas de contingencia para atender situaciones de emergencia e incidentes que puedan impactar en la seguridad e inocuidad de los productos y en la seguridad de los empleados.
- Inspeccionar cada mes el desarrollo y eficiencia del sistema para tomar decisiones y acciones de mejoramiento continuo.

3.2. Política de calidad

Es el documento que comprende la directiva que la dirección pretende comunicar a todos los trabajadores para su conocimiento, entendimiento y aplicación.

Seguidamente, se muestra la política de calidad de la empresa molinera:

POLÍTICA DE CALIDAD

Empresa dedicada a la producción y comercialización de harina, fideos, galletas y derivados de la molienda de trigo; proporciona alimentos seguros que satisfagan las expectativas de los clientes en conformidad con los requisitos de la empresa y de acuerdo con los dispositivos legales vigentes.

Los elementos sobre los cuales se sustenta la política de calidad e inocuidad de la empresa son:

- Aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP, para garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.
- Controlar materia prima, procesos productivos, almacenamiento y distribución de acuerdo con los estándares establecidos.
- Asignar recursos humanos idóneos para la adecuada administración y desarrollo de los procesos productivos.
- Proporcionar capacitación permanente en todos los niveles de la organización.
- Promover la mejora continua de los procesos, enfatizando la seguridad alimentaria, legalidad y la calidad de los productos.
- Fomentar el trabajo ético y responsable del personal.

La Política de Calidad será inspeccionada y evaluada constantemente por la dirección, con el propósito de ser actualizada y garantizar su orientación con los lineamientos y objetivos de la empresa.

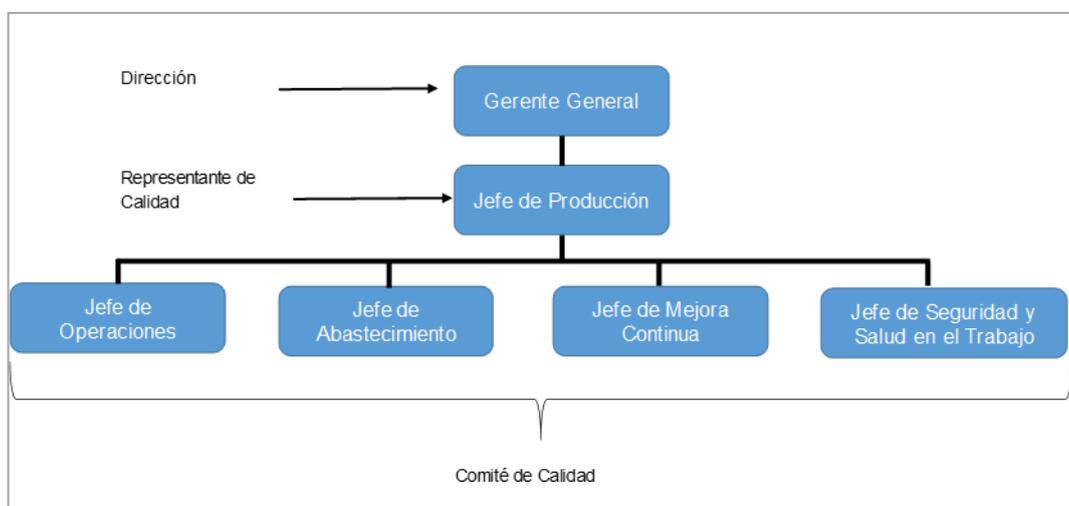
3.3. Determinación de responsabilidades

Es responsabilidad de la dirección establecer el equipo de trabajo que tendrá la responsabilidad de inspeccionar y mantener actualizado el sistema de gestión de calidad de la organización. Designa al encargado del sistema de calidad, quien será el representante en lo concerniente a calidad y se tendrá como función registrar, documentar, aplicar e

inspeccionar el cumplimiento de los lineamientos del sistema. Así como también, determinará a los representantes que conformarán el comité de calidad, quienes velarán por garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los alimentos.

A continuación, se muestra la estructura del grupo de calidad de la organización.

Figura 12: Estructura del equipo de calidad



Fuente: Elaboración propia

3.4. Gestión de recursos humanos

Los trabajadores de la empresa deben contar con la formación adecuada para que formen parte del desarrollo de las operaciones; así como también, tienen que cumplir con las disposiciones del manual de organización y funciones de la empresa; con el propósito de cumplir con los objetivos establecidos.

Para el desarrollo de la gestión óptima de los recursos humanos, se desarrollaron los siguientes documentos:

- Manual de organización de funciones.
 - Procedimiento de selección y evaluación del personal.

- Procedimiento de gestión y capacitación del personal.

3.5. Infraestructura de la empresa

La empresa aplica y sostiene la infraestructura requerida para ejecutar con las especificaciones de los productos y cumplir con las exigencias de los adquirientes. La infraestructura de la empresa está constituida por máquinas y construcciones, que comprenden las siguientes áreas de labores:

- Instalación de fabricación
- Áreas administrativas
- Área de higiene personal
- Área de flujo vehicular

3.6. Espacios de trabajo

La empresa determina y acondiciona los espacios de trabajo óptimos para ejecutar los requerimientos para el desarrollo de los productos y fomentar la motivación, satisfacción y responsabilidad de los colaboradores de la empresa. Las pautas fundamentales de la administración son:

- Generar la participación de agrupamientos de trabajo para incrementar la participación de los trabajadores y afianzar losos de confraternidad.
- Conmemorar fechas importantes festivas (onomástico, día de la madre y del padre, fiestas patrias, navidad y año nuevo).
- Distribución de equipamientos de protección personal.

- Sostenimiento y conservación de los servicios higiénicos.
- Correcta ubicación de las máquinas y equipamientos.
- Emplear los fundamentos ergonómicos para el desarrollo de actividades.
- Desarrollo de las actividades de inspección de las condiciones ambientales.
- Aplicación del método de administración de administración e inspección de emergencias, de presentarse sismos, terremotos e incidentes que impacten en la calidad de la producción.

4. Planificación y desarrollo del producto

4.1. Planeamiento de pre – requisitos

Previo al desarrollo de un producto, es importante que la organización aplique un planeamiento de pre – requisitos que asegure el entorno óptimo y las condiciones requeridas para precaver la contaminación de los alimentos en el desarrollo de su producción.

En este apartado se considera como BPM, en el que se fijan los procedimientos requeridos para reglamentar los factores sanitarios y de actividades para obtener y producto inocuo y sin contaminantes.

La Programación BPM se elaboró basado en los preceptos sanitarios vigentes que integran los “Principios generales de Higiene fijados por el Codex Alimentario” (Anexo N°04) y el “Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario para Alimentos y Bebidas” (Anexo N° 05).

Adicionalmente, el planeamiento que se ejecutan en la organización está acoplada a los requerimientos de esta, la diversidad de los productos, las operaciones, los entornos de fabricación, suministros, entre otros.

4.2. Especificaciones de los productos

La empresa elabora y comercializa una diversidad de productos desde harina de trigo, sémola de trigo, sub productos (salvado y afrecho y germen), fideos y galletas.

En las descripciones de los productos se debe considerar datos detallados de los insumos e ingredientes fundamentales, la manera de consumo, la presentación, la vida útil planificada, especificaciones de uso y detalles de distribución

4.3. Descripción de las operaciones

El proceso de fabricación de harina de trigo está definido en las siguientes etapas:

Descripción del proceso productivo:

Recepción de materia prima, envases e insumos.

Recepción de Materia prima y almacenamiento

Antes de su recepción los camiones cargados con trigo pasan sobre una plataforma que contiene una báscula. Una vez pesado el camión, el trigo es descargado sobre una tolva situada en un foso de concreto; la recepción se realiza a través de una reja de perfiles laminados.

Recepción de Envases e insumos y almacenamiento

Los envases e insumos destinados para el proceso son transportados a la planta en vehículos particulares de los proveedores en adecuadas condiciones higiénicas, son recepcionados y colocando sobre parihuelas, previa aceptación si cumple con las especificaciones de calidad e inocuidad.

Almacenamiento en silos metálicos

El trigo una vez recepcionado es transportado mediante un elevador de cangilones hacia los silos correspondientes.

Para transportar a los silos internos, el trigo pasa por un proceso de pre limpia.

Separación magnética

En esta etapa hay una separación magnética, entre los silos metálicos y el pre limpia.

Pre - limpia

Es la separación gruesa de materiales ajenos al trigo, como piedras grandes, madera, papeles, restos de plástico, resto de metales, polvo, etc.

Almacenamiento en silos internos

Después del proceso de pre limpia se almacenará el trigo en los silos internos del molino para iniciar la primera limpieza de acuerdo con las necesidades de molienda.

Separación magnética

En esta etapa hay una separación magnética, entre los silos internos y la primera limpieza.

Primera limpieza

El lote de trigo es sometido a diferentes operaciones de limpieza:

Separación de cereales

Se emplea un equipo para la separación de cereales diferentes al trigo tales como maíz, soya, etc.

Despedrado

Se emplea una máquina de planos inclinados que, por vibración, separa las piedras del trigo.

Clasificación de granos.

En esta etapa se clasifica y retira los granos enteros de los granos partidos.

Pulido.

En esta fase, por fricción, los granos de trigo son separados de las impurezas sueltas o adheridas a la superficie del grano; ocasiona un efecto de abrillantamiento en el trigo.

Desinfestado.

Operación que emplea fuerza centrífuga para aniquilar insectos de la materia prima.

Tarara.

Máquina que separa las impurezas por medio de aspiración. Libera pequeñas partículas de salvado y endospermo. El trigo durante su recorrido en la limpieza es mezclado en las variedades que están almacenadas de acuerdo con la proporción estipulada.

Separación magnética

En esta etapa hay una separación magnética, entre la primera limpieza y los desechos a molerse (maíz, pajilla).

Primera humectación

El propósito de esta etapa es lavar el trigo y humedecerlo para que en la siguiente etapa alcance las condiciones necesarias para una óptima molienda.

Temperado

El trigo temperado es almacenado en silos de reposo, el tiempo de temperado está en función por cada tipo de producto que se desea obtener.

Segunda limpieza

La materia prima húmeda, se somete a una segunda operación de limpieza, utilizando la pulidora y la tarara.

Segunda humectación

De ser necesario el trigo limpio es sometido a una operación de rociado a fin de tener la humedad establecida.

Separación magnética

En esta etapa hay una separación magnética, entre la segunda humectación y molienda (roturas).

Molienda (Roturas)

El trigo pasa por unos bancos de cilindros estriados. El objetivo es abrir el grano de trigo para que en las operaciones siguientes se pueda separar el endospermo de las capas de salvado.

Primer tamizado

El grano una vez roto es llevado al tamizador donde se va a separar el producto fino, las partículas gruesas e inacabadas regresan al proceso de roturas. Una vez pasado por los bancos de roturas y tamizadores, los productos resultantes pasan por terminadores, cuyo final será el salvado grueso.

Molienda (refinadores y compresiones)

Pasado el tamizado el producto regresa para seguir moliéndose en bancos con cilindros lisos, los cuales van a reducir los pequeños fragmentos de endospermo, así como de separar fibras de endospermo recuperados en los otros procesos.

En esta etapa se separa el germen.

Separación magnética

En esta etapa hay una separación magnética entre la separación del germen de trigo y el envasado.

Segundo tamizado

Las partículas gruesas y finas de las etapas precedentes se conducen otra vez por el tamizador para su separación, luego el producto regresa para seguir moliéndose. Este flujo entre los bancos y los tamices se da varias veces hasta que se consigue la separación deseada.

Dosificación de aditivos

Los aditivos son depositados en tolvas de acero inoxidable para cada línea de proceso y se procede a la fortificación de la harina.

Almacenamiento de harina en silos

En esta etapa la harina se almacena en silos internos herméticos.

Separación magnética

En esta etapa hay una separación magnética entre los silos hacia el turbo tamizador de seguridad.

Tamizado de seguridad - PCC1

Mediante un turbo tamizador se hace un tamizado de seguridad antes del ensaque de la harina, con la finalidad de descartar presencia de materiales extraños (>980 micras)

Envasado

El producto es envasado en su presentación final: sacos de papel multi - pliego y sacos de polipropileno. La codificadora imprime la fecha de vencimiento y el lote.

Almacenamiento: Producto terminado, envases e insumos

Producto terminado

Una vez envasada la harina, es colocada en parihuelas de madera, las que deben estar en buen estado.

Envases e insumos

Los envases se transportan del almacén con destino a la etapa de envasado. Por otro lado, los insumos para harinas se destinan hacia la etapa de dosificación de aditivos.

Distribución

El producto se distribuye utilizando medios de transporte adecuados, debidamente higienizados, provistos de medios de protección, siendo la carga exclusivamente del producto.

El transporte para la distribución es facilitado por los mismos clientes.

4.4. Sistema HACCP

La delegación de calidad de la empresa determina el sistema HACCP para inspeccionar la seguridad de los alimentos, a través de la evaluación de peligros de las operaciones, la determinación de los puntos críticos de control y la implementación de métodos de inspección.

4.5. Método de trazabilidad

La empresa molinera determina como mecanismo de trazabilidad una hoja de ruta del producto, en el que especifica los requerimientos del producto y las fases de la fabricación.

Mediante este documento se desarrolla un óptimo seguimiento del producto. En el Anexo N°07 se adjunta la Hoja de Ruta de la empresa molinera.

4.6. Evaluación de no conformidades

La empresa molinera fija el registro de las decisiones correctivas para inspeccionar las incidencias y no conformidades ubicadas por los colaboradores en el desempeño de sus labores.

La documentación de las acciones correctivas de la empresa molinera se ejecuta conforme a su método de documentos de acciones correctivas. Con el propósito de garantizar la calidad y seguridad de los alimentos, a

través de la evaluaciones e inspecciones de la información documentada de la calidad del producto. Si los obtenido no es conforme pasa a una fase reproceso (solo envasado y fallas en el sellado) o eliminación de acuerdo con la no conformidad establecida.

5. Evaluación y mejoramiento del sistema

5.1. Auditorías del sistema

La empresa molinera se compromete y responsabiliza de las auditorías de la administración para establecer si se está cumpliendo con los requerimientos de la normativa ISO 22000 y las metas programadas por la gerencia de la empresa.

El personal designado y responsable de calidad de la empresa molinera es el encargado de fijar las fechas de las inspecciones y guiar el desarrollo de estas. En cuanto a las evaluaciones internas, se llevarán a cabo por los propios colaboradores para evaluar operaciones distintas de su responsabilidad.

Las observaciones que sean detectadas en las evaluaciones serán presentadas en un informe final a la gerencia general para su evaluación y toma de decisiones.

5.2. Evaluación de los resultados

El encargado de realizar esta actividad es la gerencia general para evaluar las incidencias encontradas, a fin de alcanzar las metas programadas en la empresa molinera.

6. Programa de aplicación del sistema

Una vez que se ha culminado el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la NORMA ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de una empresa molinera, se tiene que poner en marcha lo desarrollado. Para lo cual en la siguiente tabla muestra el cronograma de actividades para la aplicación del sistema.

Figura 13: Cronograma de actividades de la aplicación del diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la NORMA ISO 22000:2018

	MES 1		MES 2		MES 3		MES 4		MES 5		MES 6		MES 7		MES 8		MES 9		MES 10		MES 11		MES 12																																		
N° de semana	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	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48									
Fase 01: Muestra y sustentación del diseño a la empresa																																																									
1. Reunión con la Alta Dirección																																																									
2. Programación de la aplicación del diseño																																																									
3. Determinación del equipo de Calidad																																																									
Fase 02: Mostrar el diseño al equipo de Calidad																																																									
1. Comunicar e informar la Política de Calidad																																																									
2. Determinar responsabilidades																																																									
3. Mostrar los requerimientos del sistema																																																									
Fase 03: Mostrar el diseño al equipo de Calidad																																																									
1. Capacitar al personal en materia de la ISO 22000:2018																																																									
2. Adecuar la infraestructura																																																									
3. Estructurar la documentación																																																									
Fase 04: Aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad																																																									
1. Informar el alcance del sistema																																																									
2. Aplicar procedimientos																																																									
3. Desarrollar inspecciones y evaluaciones a los procedimientos																																																									
Fase 05: Evaluación de la actividades de aplicación del Sistema de Calidad																																																									
1. Desarrollo de auditorías internas																																																									
2. Subsanan no conformidades																																																									
3. Determinar oportunidades de mejoramiento																																																									
Fase 06: Certificación del SGC																																																									
1. Desarrollar evaluaciones pre - certificación																																																									
2. Analizar los resultados de la auditoría																																																									
3. Ejecutar la auditoría de certificación																																																									

Fuente: Elaboración propia

7. Análisis económico

El análisis económico se realiza con la en propósito de determinar los gastos que se generan con la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa molinera.

Resaltando que el análisis económico desarrollado es para un periodo de 3 años, ya que la renovación de la Certificación ISO 22000 se realiza una vez dentro del periodo mencionado.

El análisis económico abarca el antes, durante y después de la aplicación. A continuación, se muestra las tablas en las que se detalla cada uno de los costos:

Tabla 9: Análisis económico del diseño

FASE	DESCRIPCIÓN DEL GASTO	AÑO 1 (S/.)	AÑO 2 (S/.)	AÑO 3 (S/.)	Total (S/.)
Antes de la aplicación	Costo del diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 22000:2018	S/ 7,500.00			S/ 7,500.00
	Estructuración y reparto de los documentos del sistema	S/ 1,200.00			S/ 1,200.00
	Volantes de la comunicación y organización para la aplicación	S/ 450.00			S/ 450.00
	Asesorías en materia de ISO 22000, BPM y HACCP para los trabajadores	S/15,500.00			S/ 15,500.00
	Acomodo y organización de los espacios de trabajo	S/10,000.00			S/ 10,000.00
	Preparación, inspección y calibración de los equipamientos e instrumentos	S/ 4,500.00			S/ 4,500.00
Durante la aplicación	Remuneraciones complementarias para el equipo de Calidad	S/11,000.00			S/ 11,000.00
	Reforma y actualización de la documentación del sistema	S/ 500.00			S/ 500.00
	Volantes, afiches y letreros con los detalles del sistema de calidad	S/ 300.00			S/ 300.00
	Insumos para la limpieza, desinfección y fumigación	S/ 2,500.00			S/ 2,500.00
	Equipos de seguridad y protección para los colaboradores	S/ 2,000.00			S/ 2,000.00
Después de la aplicación	Remuneraciones adicionales para la supervisión del sistema	S/18,000.00	S/18,000.00	S/18,000.00	S/ 54,000.00
	Reforma y actualización de la documentación del sistema	S/ 300.00	S/ 900.00	S/ 900.00	S/ 2,100.00
	Planes de formación permanente para los colaboradores	S/ 3,000.00	S/ 4,000.00	S/ 4,000.00	S/ 11,000.00
	Volantes, afiches y letreros con los detalles de las futuras auditorías	S/ 250.00	S/ 300.00	S/ 300.00	S/ 850.00
	Mantenimiento preventivo de la planta y espacios de labores	S/ 4,500.00	S/ 4,500.00	S/ 4,500.00	S/ 13,500.00
	Mantenimiento preventivo para los instrumentos y máquinas	S/ 1,000.00	S/ 1,000.00	S/ 1,000.00	S/ 3,000.00
	Reposición de los implementos de seguridad y limpieza	S/ 1,300.00	S/ 2,500.00	S/ 2,500.00	S/ 6,300.00
	Auditorías a nivel externo de inspección y evaluación del sistema ISO	S/ 3,000.00	S/ 3,000.00	S/ 3,000.00	S/ 9,000.00
	Procedimiento de acreditación del SGC	S/12,500.00			S/ 12,500.00
GASTO TOTAL		S/99,300.00	S/34,200.00	S/34,200.00	S/167,700.00

De acuerdo con la Tabla 9, el resultado del análisis económico de la aplicación del diseño es de S/. 99,300.00 para el año 1 y de S/. 34,200.00 anuales para el sostenimiento del sistema, previo a la renovación de la certificación.

Posterior a la realización del análisis económico de la aplicación y su sostenimiento del sistema, se desarrolla la estimación de los ahorros que se producen en la empresa molinera posterior a la aplicación del diseño. Para lo cual, se estudia de forma numérica los impactos en gasto de materiales y empleo de los recursos humanos directos.

Para el estudio se consideró una solicitud de compra de 15 toneladas, el precio de venta por kilogramo de es S/. 5.25 y el precio total de la solicitud es de S/. 78, 750.00.

a) Consumo de materiales

En el presente la empresa molinera está realizando sus operaciones con una merma del 27.92% para el consumo de materia prima. Es decir, que se está empleando 312 400 kilogramos para producir 225 190 kilogramos.

Con la aplicación del diseño, se pretende aumentar la productividad de la empresa, mediante la programación de materiales y su consumo, disminución de los despilfarros de los departamentos de producción.

La proyección que se planea con la aplicación del sistema de gestión, para disminuir las mermas a un 4%, significa que se empleará 1.0416 kg. de insumos directos para obtener 1 kg. de producto terminado.

Los costes de los insumos y materia prima el 51% de la facturación de la solicitud de pedido, siendo el costo de insumos y materiales de S/. 40, 162.50. Considerando el consumo de insumos y materiales de 15 toneladas por pedido, siendo el coste por kg. de insumos y materiales de S/2.68.

Tomando en cuenta la disminución de 0.24 kg. de insumos y materiales por cada kg. de producto, la empresa molinera presentaría un ahorro de 3600 kg de insumos y materiales por pedido. Representando un ahorro de S/. 9,648.00 por solicitud de pedido.

Tabla 10: Ahorro por empleo de materiales

Condición actual	
Facturación por pedido (S/.)	78,750.00
Porcentaje de merma	27.92%
Consumo de materiales (kg.)	15,000
Porcentaje del coste de material directo	51%
Coste de materiales (S/.)	40,162.50
Coste unitario de material directo (S/. por kg.)	2.68
Beneficio	
Porcentaje de merma	4%
Consumo de materiales (kg.)	15,000
Ahorro de materiales (kg.)	3,600
Ahorro de material directo por pedido (S/.)	9,648.00

Fuente: Elaboración propia

b) Empleo de la mano de obra directa

En la empresa molinera diariamente en promedio se produce 3128 kilos de producto en una jornada laboral de 12 horas – hombre. Siendo la dinámica del trabajo de 0.230 minutos por kg. de producto acabado.

El objetivo de la aplicación del sistema es mejorar la productividad de la empresa molinera. Por lo cual, se proyecta disminuir el tiempo de producción en 9%, significando una dinámica de producción de 0.209 minutos por kg.

Los costes de la mano de obra directa son el 18% de la facturación del pedido, siendo el coste de la mano de obra directa por pedido de S/. 14, 175.00. El tiempo que se requiere para elaborar un pedido es de 72 horas – hombre; la mano de obra por minuto tiene un coste de S/.3.28 por minuto de trabajo.

Teniendo en cuenta la disminución de 0.021 minutos de trabajo por kg. la empresa molinera presentaría un ahorro de 315 minutos por pedido, representando un ahorro de S/. 1,033.20.

Tabla 11: Ahorro por empleo de la mano de obra directa

Condición actual	
Facturación por pedido (S/.)	78,750.00
Periodo de producción (minutos por kg.)	0.230
Consumo de mano de obra directa (horas - hombre)	72
Porcentaje del coste de la mano de obra directa	18%
Coste de la mano de obra	14,175.00
Coste de la mano de obra directa (S/. por minuto)	3.28
Beneficio	
Porcentaje de ahorro	9%
Periodo de producción (minutos por kg.)	0.209
Consumo de mano de obra directa (horas - hombre)	65.5
Ahorro de mano de obra directa (min.)	315
Ahorro de mano de obra directa por pedido (S/.)	1,033.20

Fuente: Elaboración propia

c) Aumento de ventas

Con la aplicación del diseño se busca incrementar las ventas. Teniendo actualmente 48 pedidos anuales de los cuales únicamente se atiende 35, debido a que la capacidad de producción de la empresa molinera es de 3128 kg. diarios, mencionando que la preparación de los pedidos son de 6 días previos antes de iniciar la producción.

Con el desarrollo del sistema se busca incrementar la capacidad de producción a 4000 kg. diarios y disminuir el periodo de preparación a 4 días.

Se proyecta que con la aplicación de la metodología las ventas se incrementen en un 8% y 15% en los próximos 2 años.

El margen de Gancia de la empresa molinera actualmente es del 13% de facturación del pedido siendo S/. 10,237.50.

Tabla 12: Ingresos por atención de solicitudes de pedido

Condición actual		
N° de solicitudes de pedido atendidos al año	35	
Facturación por pedido (S/.)	78,750.00	
Pocentaje de ganancia	13%	
Margen de ganancia (S/.)	10,237.50	
Beneficio	Año 1	Año 2
Porcentaje de incremento de ventas	8%	15%
Margen adicional de pedidos	3	5
Ingreso adicional (S/. por año)	30,712.50	51,187.50

Fuente: Elaboración propia

d) Balance financiero del diseño

Tabla 13: Balance financiero del diseño

DETALLE	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
Número de solicitudes de pedido	35	38	40
Precio de venta por solicitud de pedido	S/ 78,750.00	S/ 78,750.00	S/ 78,750.00
Ventas totales.....(a)	S/2,756,250.00	S/2,992,500.00	S/3,150,000.00
Costes de insumos y materiales (51% de a)	S/1,405,687.50	S/1,526,175.00	S/1,606,500.00
Ahorro en insumos y materiales		-S/ 366,624.00	-S/ 385,920.00
Costes de mano de obra directa (18% de a)	S/ 496,125.00	S/ 538,650.00	S/ 567,000.00
Ahorro en mano de obra directa		-S/ 39,261.60	-S/ 41,328.00
Costes indirectos de producción (7% de a)	S/ 192,937.50	S/ 209,475.00	S/ 220,500.00
Costes fijos (ventas - administrativos)	300,000.00	300,000.00	300,000.00
Gatos totales de fabricación.....(b)	S/2,394,750.00	S/2,168,414.40	S/2,266,752.00
Costes de la aplicación del SGC basado en la Norma ISO 22000.....(c)	S/ 99,300.00	S/ 34,200.00	S/ 34,200.00
Utilidad total con la aplicación de SGC basado en la Norma ISO 2200.... (a-b-c)	S/ 262,200.00	S/ 789,885.60	S/ 849,048.00
Utilidad planificada sin aplicación (13% de la ventas totales)	S/ 358,312.50	S/ 389,025.00	S/ 409,500.00
Margen de utilidad del diseño	-S/ 96,112.50	S/ 400,860.60	S/ 439,548.00

Fuente: Elaboración propia

Del balance financiero desarrollado, se determina que el diseño es viable y presenta un beneficio para la productividad de la empresa molinera, aunque en el año 1 las utilidades disminuyen a causa de la inversión generada por la aplicación del sistema.

Para los años 2 y 3 se visualiza en la Tabla 13, un incremento de las utilidades obteniendo S/.400,860.60 y S/. 439, 548.00.

5.2. Resultados inferenciales

5.2.1. Análisis de la hipótesis general

H_a: El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

A fin de contrastar la hipótesis general, se desarrolló el pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estima los valores de la productividad. Se muestra a continuación:

Tabla 14: Descripción del modelo de la predicción de la productividad

Descripción del modelo			
ID de modelo	Productividad	Modelo_1	Tipo de modelo
			ARIMA(0,1,0)

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 14, se observa la descripción del modelo de la predicción de la productividad, obteniendo el tipo de modelo ARIMA (0,1,0).

Tabla 15: Estadístico del modelo ARIMA para la productividad

Modelo	Número de predictores	Estadísticos del modelo			Número de valores atípicos
		Estadísticos de ajuste del modelo R cuadrado	Ljung-Box Q(18) Estadísticos		
			DF	Sig.	
Productividad-Modelo_1	0	,939	0		0

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 15, se expone el estadístico del modelo ARIMA (0,1,0) de la productividad; en la cual, los estadísticos de ajuste del modelo R cuadrado es 0,939 (93.9%). Indicando que la varianza mostrada en el modelo posee valores cuya predicción es más exacta y se ajustan bastante a la realidad en relación con la variable dependiente “productividad”.

Tabla 16: Predicción de la productividad

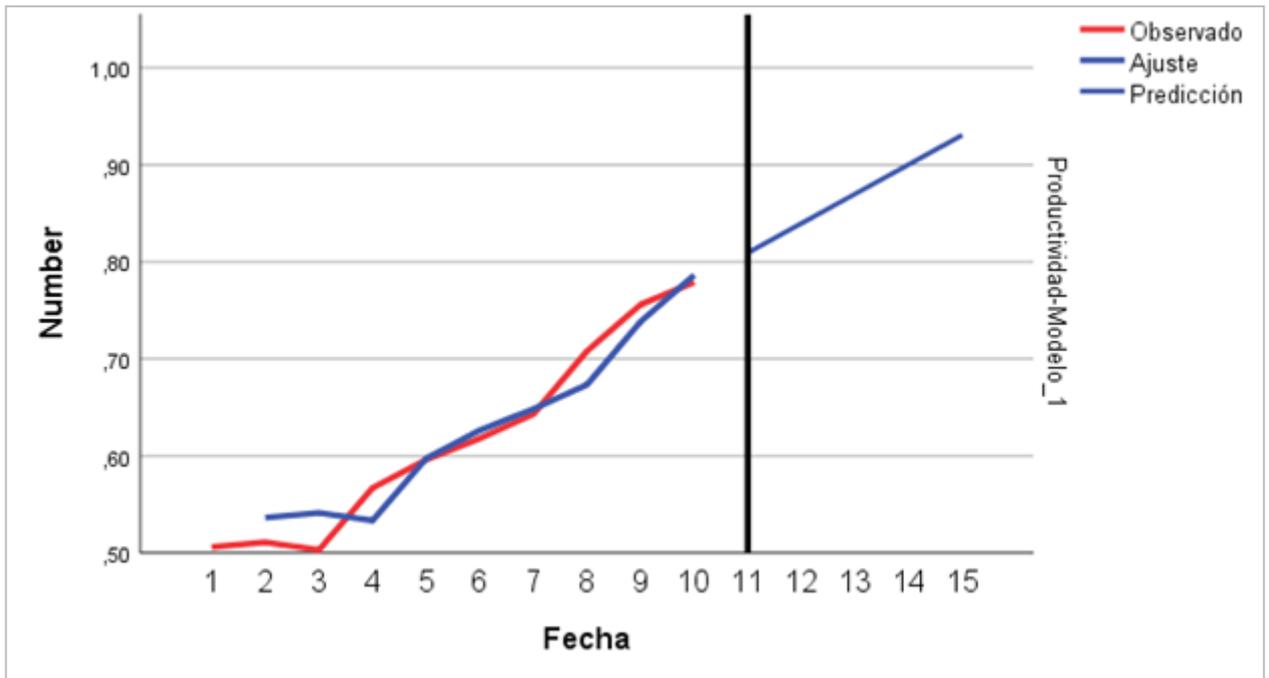
		Predicción				
Modelo		11	12	13	14	15
Productividad-Modelo_1	Predicción	,81	,84	,87	,90	,9
	UCL	,87	,92	,97	1,01	1,0
	LCL	,75	,76	,77	,79	,8

Para cada modelo, las predicciones empiezan después del último valor no perdido en el rango del período de estimación solicitado, y finaliza en el último período para el cual los valores perdidos de todos los predictores están disponibles o al final de la fecha del periodo de predicción solicitado, lo que suceda antes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 16, se muestra la predicción de la productividad, obteniendo los resultados de la predicción posterior a la aplicación del sistema: para el mes 11 un valor de 0,81, mes 12 un valor de 0,84, mes 13 un valor de 0,87, mes 14 un valor de 0.90 y para el mes 15 un valor de 0.90. Toda la predicción se sustentó en data/información anterior de la empresa. Mostrando que existe una mejora de la productividad; ya que, en el mes 1 se tenía una productividad de 0,506 y en el mes 15 con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 se espera una productividad de 0,90.

Figura 14: Esquema del modelo de predicción de la productividad



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 14, se aprecia el esquema del modelo de predicción de la productividad, en la que la relación es positiva. De acuerdo con el ajuste del R cuadrado es igual a 0,939. Se inició en el mes 1 con una productividad de 0,506 y con la predicción realizada, iniciando en el mes 11 obteniendo un valor de 0,81, así sucesivamente hasta el mes 15 obteniendo un valor de 0,90. Lo que se evidencia en la línea de ajuste.

5.2.2. Análisis de la hipótesis específica 1

H_a: El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

A fin de contrastar la hipótesis específica 1, se desarrolló el pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estima los valores de la eficiencia. Se muestra a continuación:

Tabla 17: Descripción del modelo de la predicción de la eficiencia

Descripción del modelo			
			Tipo de modelo
ID de modelo	Eficiencia	Modelo_1	ARIMA(0,1,0)

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 17, se observa la descripción del modelo de la predicción de la eficiencia, obteniendo el tipo de modelo ARIMA (0,1,0).

Tabla 18: Estadístico del modelo ARIMA para la eficiencia

Estadísticos del modelo						
Modelo	Número de predictores	Estadísticos de ajuste del modelo	Ljung-Box Q(18)			Número de valores atípicos
		R cuadrado	Estadísticos	DF	Sig.	
Eficiencia-Modelo_1	0	,923	.	0	.	0

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 18, se expone el estadístico del modelo ARIMA (0,1,0) de la eficiencia; en la cual, los estadísticos de ajuste del modelo R cuadrado es 0,923 (92.3%). Indicando que la varianza mostrada en el modelo posee valores cuya predicción es más exacta y se ajustan bastante a la realidad en relación con la dimensión “eficiencia”.

Tabla 19: Predicción de la eficiencia

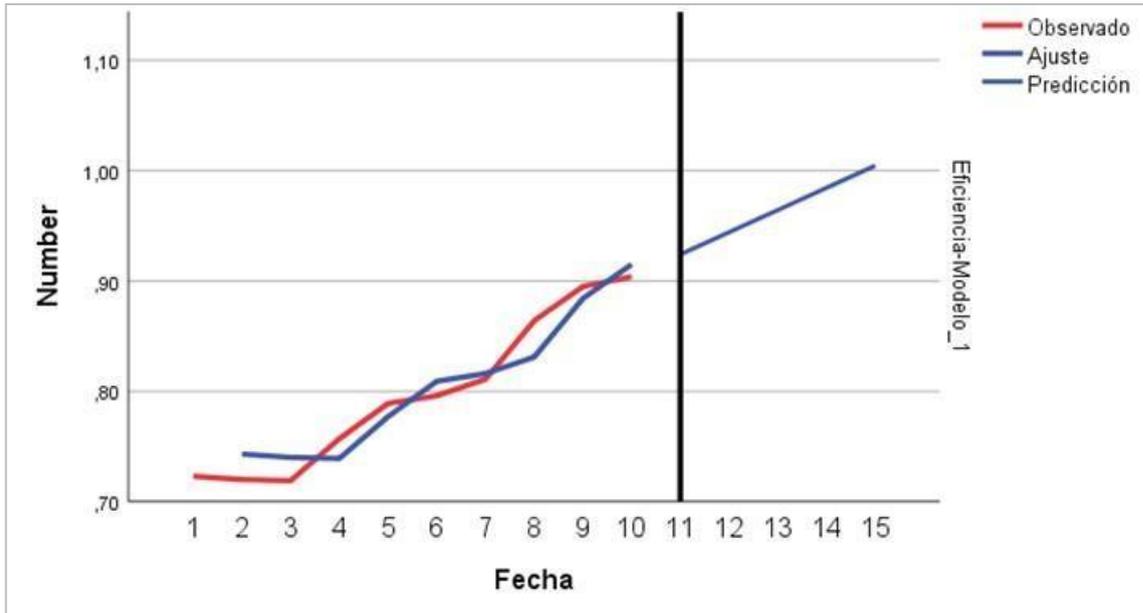
Modelo		Predicción				
		11	12	13	14	15
Eficiencia-Modelo_1	Predicción	,92	,94	,96	,98	1,00
	UCL	,97	1,01	1,04	1,07	1,10
	LCL	,88	,88	,89	,90	,91

Para cada modelo, las predicciones empiezan después del último valor no perdido en el rango del período de estimación solicitado, y finaliza en el último período para el cual los valores perdidos de todos los predictores están disponibles o al final de la fecha del período de predicción solicitado, lo que suceda antes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 19, se muestra la predicción de la eficiencia, obteniendo los resultados de la predicción posterior a la aplicación del sistema: para el mes 11 un valor de 0,92, mes 12 un valor de 0,94, mes 13 un valor de 0,96, mes 14 un valor de 0,98 y para el mes 15 un valor de 1,00. Toda la predicción se sustentó en data/información anterior de la empresa. Mostrando que existe una mejora de la eficiencia; ya que, en el mes 1 se tenía una eficiencia de 0,723 y en el mes 15 con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 se espera una eficiencia de 1,00.

Figura 15: Esquema del modelo de predicción de la eficiencia



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 15, se aprecia el esquema del modelo de predicción de la eficiencia, en la que la relación es positiva. De acuerdo con el ajuste del R cuadrado es igual a 0,923. Se inició en el mes 1 con una eficiencia de 0,723 y con la predicción realizada, iniciando en el mes 11 obteniendo un valor de 0,92, así sucesivamente hasta el mes 15 obteniendo un valor de 1,00. Lo que se evidencia en la línea de ajuste.

5.2.3. Análisis de la hipótesis específica 2

H_a: El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

A fin de contrastar la hipótesis específica 2, se desarrolló el pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estimar los valores de la eficacia. Se muestra a continuación:

Tabla 20: Descripción del modelo de la predicción de la eficacia

Descripción del modelo			
ID de modelo	Eficacia	Modelo_1	Tipo de modelo
			Holt

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 20, se observa la descripción del modelo de la predicción de la eficiencia, obteniendo el tipo de modelo Holt.

Tabla 21: Estadístico del modelo Holt para la eficacia

Modelo	Número de predictores	Estadísticos del modelo			Número de valores atípicos
		Estadísticos de ajuste del modelo R cuadrado	Ljung-Box Q(18) Estadísticos DF		
Eficacia- Modelo_1	0	,962	0		0

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 21, se expone el estadístico del modelo Holt de la eficacia; en la cual, los estadísticos de ajuste del modelo R cuadrado es 0,962 (96.2%). Indicando que la varianza mostrada en el modelo posee valores cuya predicción es más exacta y se ajustan bastante a la realidad en relación con la dimensión “eficacia”.

Tabla 22: Predicción de la eficacia

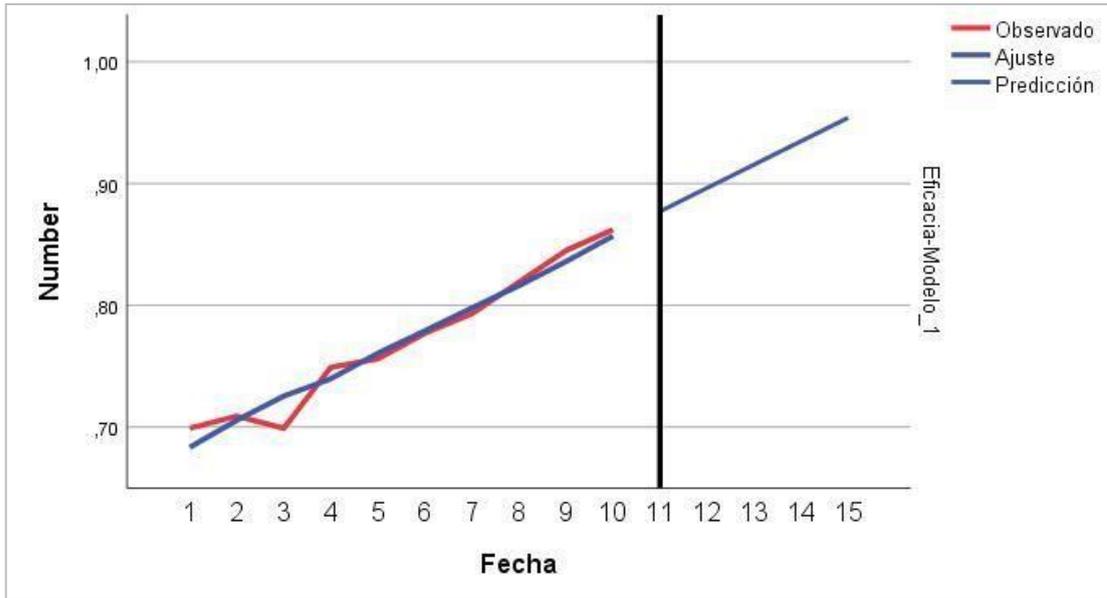
Modelo		Predicción				
		11	12	13	14	15
Eficacia-Modelo_1	Predicción	,88	,90	,92	,93	,95
	UCL	,91	,93	,94	,96	,98
	LCL	,85	,87	,89	,90	,92

Para cada modelo, las predicciones empiezan después del último valor no perdido en el rango del período de estimación solicitado, y finaliza en el último período para el cual los valores perdidos de todos los predictores están disponibles o al final de la fecha del período de predicción solicitado, lo que suceda antes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 22, se muestra la predicción de la eficacia, obteniendo los resultados de la predicción posterior a la aplicación del sistema: para el mes 11 un valor de 0,88, mes 12 un valor de 0,90, mes 13 un valor de 0,92, mes 14 un valor de 0,93 y para el mes 15 un valor de 0,95. Toda la predicción se sustentó en data/información anterior de la empresa. Mostrando que existe una mejora de la eficacia; ya que, en el mes 1 se tenía una eficiencia de 0,699 y en el mes 15 con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 se espera una eficiencia de 0,95.

Figura 16: Esquema del modelo de predicción de la eficacia



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 16, se aprecia el esquema del modelo de predicción de la eficacia, en la que la relación es positiva. De acuerdo con el ajuste del R cuadrado es igual a 0,962. Se inició en el mes 1 con una eficiencia de 0,699 y con la predicción realizada, iniciando en el mes 11 obteniendo un valor de 0,88, así sucesivamente hasta el mes 15 obteniendo un valor de 0,95. Lo que se evidencia en la línea de ajuste.

VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

6.1. Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados

Contrastación de la hipótesis general

H_a: El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

A fin de contrastar la hipótesis general, se desarrolló el pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estimar los valores de la productividad. Se muestra a continuación:

Tabla 23: Predicción de la productividad – Contratación de la hipótesis general

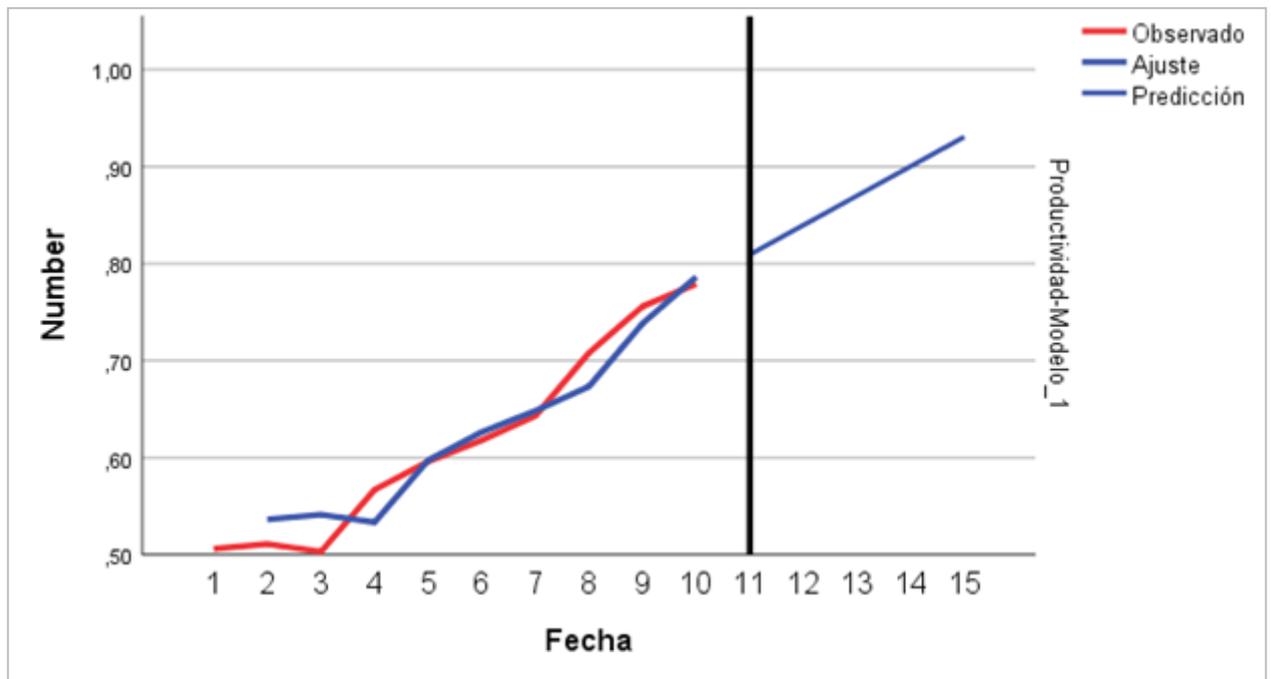
Modelo		Predicción				
		11	12	13	14	15
Productividad-Modelo_1	Predicción	,81	,84	,87	,90	,9
	UCL	,87	,92	,97	1,01	1,0
	LCL	,75	,76	,77	,79	,8

Para cada modelo, las predicciones empiezan después del último valor no perdido en el rango del período de estimación solicitado, y finaliza en el último período para el cual los valores perdidos de todos los predictores están disponibles o al final de la fecha del período de predicción solicitado, lo que suceda antes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 16, se muestra la predicción de la productividad, obteniendo los resultados de la predicción posterior a la aplicación del sistema: para el mes 11 un valor de 0,81, mes 12 un valor de 0,84, mes 13 un valor de 0,87, mes 14 un valor de 0,90 y para el mes 15 un valor de 0,90. Toda la predicción se sustentó en data/información anterior de la empresa. Mostrando que existe una mejora de la productividad; ya que, en el mes 1 se tenía una productividad de 0,506 y en el mes 15 con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 se espera una productividad de 0,90.

Figura 17: Esquema del modelo de predicción de la productividad Contratación de la hipótesis general



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 17, se aprecia el esquema del modelo de predicción de la productividad, en la que la relación es positiva. De acuerdo con el ajuste del R cuadrado es igual a 0,939. Se inició en el mes 1 con una productividad de 0,506 y con la predicción realizada, iniciando en el mes 11 obteniendo un valor de 0,81, así sucesivamente hasta el mes 15 obteniendo un valor de 0,90. Lo que se evidencia en la línea de ajuste.

Contrastación de la hipótesis específica N°01

H_a: El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

A fin de contrastar la hipótesis específica 1, se desarrolló el pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estimar los valores de la eficiencia. Se muestra a continuación:

Tabla 24: Predicción de la eficiencia - Contratación de la hipótesis específica N°01

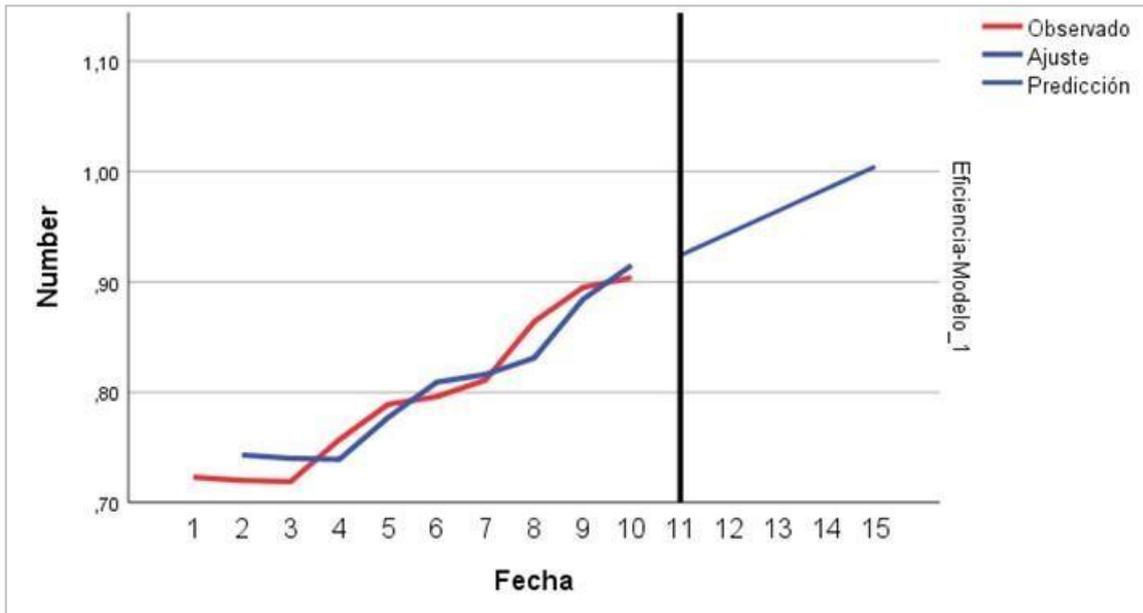
Modelo		Predicción				
		11	12	13	14	15
Eficiencia-Modelo_1	Predicción	,92	,94	,96	,98	1,00
	UCL	,97	1,01	1,04	1,07	1,10
	LCL	,88	,88	,89	,90	,91

Para cada modelo, las predicciones empiezan después del último valor no perdido en el rango del periodo de estimación solicitado, y finaliza en el último periodo para el cual los valores perdidos de todos los predictores están disponibles o al final de la fecha del periodo de predicción solicitado, lo que suceda antes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 24, se muestra la predicción de la eficiencia, obteniendo los resultados de la predicción posterior a la aplicación del sistema: para el mes 11 un valor de 0,92, mes 12 un valor de 0,94, mes 13 un valor de 0,96, mes 14 un valor de 0,98 y para el mes 15 un valor de 1,00. Toda la predicción se sustentó en data/información anterior de la empresa. Mostrando que existe una mejora de la eficiencia; ya que, en el mes 1 se tenía una eficiencia de 0,723 y en el mes 15 con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 se espera una eficiencia de 1,00.

Figura 18: Esquema del modelo de predicción de la eficiencia - Contratación de la hipótesis específica N°01



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 18, se aprecia el esquema del modelo de predicción de la eficiencia, en la que la relación es positiva. De acuerdo con el ajuste del R cuadrado es igual a 0,923. Se inició en el mes 1 con una eficiencia de 0,723 y con la predicción realizada, iniciando en el mes 11 obteniendo un valor de 0,92, así sucesivamente hasta el mes 15 obteniendo un valor de 1,00. Lo que se evidencia en la línea de ajuste.

Contratación de la hipótesis específica N°02

Ha: El diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejora la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.

A fin de contrastar la hipótesis específica 2, se desarrolló el pronóstico de análisis de tiempo de serie, en la cual trata de estima los valores de la eficacia. Se muestra a continuación:

Tabla 25: Predicción de la eficacia - Contratación de la hipótesis específica N°02

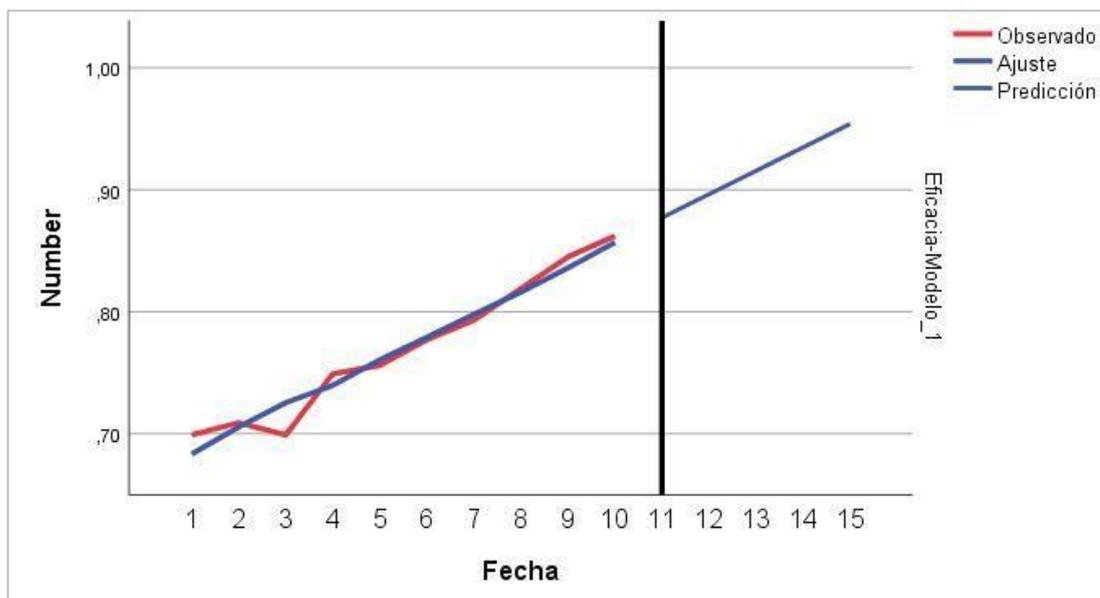
Modelo		Predicción				
		11	12	13	14	15
Eficacia-Modelo_1	Predicción	,88	,90	,92	,93	,95
	UCL	,91	,93	,94	,96	,98
	LCL	,85	,87	,89	,90	,92

Para cada modelo, las predicciones empiezan después del último valor no perdido en el rango del período de estimación solicitado, y finaliza en el último período para el cual los valores perdidos de todos los predictores están disponibles o al final de la fecha del periodo de predicción solicitado, lo que suceda antes.

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 25, se muestra la predicción de la eficacia, obteniendo los resultados de la predicción posterior a la aplicación del sistema: para el mes 11 un valor de 0,88, mes 12 un valor de 0,90, mes 13 un valor de 0,92, mes 14 un valor de 0.93 y para el mes 15 un valor de 0,95. Toda la predicción se sustentó en data/información anterior de la empresa. Mostrando que existe una mejora de la eficacia; ya que, en el mes 1 se tenía una eficiencia de 0,699 y en el mes 15 con la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 se espera una eficiencia de 0,95.

Figura 19: Esquema del modelo de predicción de la eficacia - Contratación de la hipótesis específica N°02



Fuente: Elaboración propia

En la Figura 19, se aprecia el esquema del modelo de predicción de la eficacia, en la que la relación es positiva. De acuerdo con el ajuste del R cuadrado es igual a 0,962. Se inició en el mes 1 con una eficiencia de 0,699 y con la predicción realizada, iniciando en el mes 11 obteniendo un valor de 0,88, así sucesivamente hasta el mes 15 obteniendo un valor de 0,95. Lo que se evidencia en la línea de ajuste.

6.2. Contrastación de los resultados con otros estudios similares

En el presente estudio desarrollado, queda sustentado que la productividad de la empresa molinera ha mejorado aumentado de manera importante la eficiencia de las actividades productivas y eficacia en el cumplimiento permanente de los estándares de calidad y seguridad alimentaria.

Como primera discusión se va a considerar la Tabla 6, la cual hace referencia a la eficiencia previo al diseño, obteniendo como un valor promedio 0.721 (72.1%), en relación con la entrada de materia prima

(kg.) y la producción obtenida (kg.). Después del análisis estadístico, la predicción para el mes 15 posterior a la aplicación del sistema de gestión, se obtiene para la eficiencia un valor de 1,00 (100%); para la relación de la entrada de materias primas (kg.) y la producción obtenida (kg.). Obteniendo un 27.9% de mejora de la eficiencia. (Cuyutupa Fuentes, 2017) en su investigación, la cual se basó en la aplicación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la productividad de una empresa. La autora determinó que previo a la aplicación del sistema de gestión la eficiencia presentaba un valor de 0.64 y posterior a la misma obtuvo un valor de 0.88, logrando una mejora de 0.24. Lo cual demuestra la optimización de los materiales utilizados. (Chiavenato, 2011) mencionó que la eficiencia es alcanzar los objetivos previstos a través de los recursos disponibles. Se enfoca en encontrar el mejor método de realizar o desarrollar actividades con el propósito de que los recursos se empleen de manera más racional dentro de lo posible. Es decir, es realizar las cosas adecuadamente con la cantidad mínima de recursos.

Continuando con los resultados de la Tabla 7, muestra el alcance de las metas (unidades) programadas en la empresa molinera y los productos logrados (unidades). Obteniendo valor promedio de la eficacia de 70.3%. Después del análisis estadístico, la predicción para el mes 15 posterior a la aplicación del sistema de gestión, se obtiene para la eficiencia un valor de 0,95 (95%); para las metas programadas (unidades) y los productos logrados (unidades). Alcanzando una mejora de la eficacia del 24.7%. (Colque Ramírez, 2019) en su estudio, el autor menciona que el periodo de desarrollo de su implementación fue de 16 semana, en las cuales observó mejoras de sus indicadores de productividad. Donde se encuentra la eficacia, la cual presentó un aumento promedio de 2.2 puntos. (García Cantú, 2011) indica que la eficacia es la división de lo artículos conseguidos u obtenidos y las

metas que se fijaron. El grado de eficacia revela el óptimo resultado de la ejecución de un producto en un periodo.

La productividad de la empresa molinera, conforme a la Tabla 8. Se presentaba un valor promedio 50.6% y después del análisis estadístico, la predicción para el mes 15 posterior a la aplicación se obtiene para la productividad un valor de 0,90 (90%), mostrando una mejora del 39.4%.(Arce Rodas, Carranza Mori, & Quispe Riojas, 2021) en su estudio, mediante la aplicación de la herramienta, obtuvieron una mejora de la productividad de 21.15%.(García Criollo, 2005) explicó: como el nivel de rendimiento con los que son utilizados los recursos con los que se dispone para lograr obtener los objetivos establecidos. El análisis de la productividad en las organizaciones es determinar los motivos que la deterioran, y una vez que hayan sido identificadas constituir las bases aumentarla.

6.3. Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes

Yo, MURILLO CAMACHO, CELIA ROSA, declaro ser autor de la presente investigación y soy responsable de su contenido, la veracidad y la autenticidad de este.

Yo, ROBLES CONTRERAS, DAVID, declaro ser autor de la presente investigación y soy responsable de su contenido, la veracidad y la autenticidad de este.

VII. CONCLUSIONES

Primera conclusión

Se estima mejorar la productividad de la empresa molinera un 33.40%, inicialmente se tenía un valor promedio de 50.6% y con la predicción estadística realizada a 12 meses en el software IBM SPSS Statics versión 26 para la implementación del diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018, se obtuvo un valor promedio de la productividad de 84.0%.

Segunda conclusión

Se estima la mejora de la eficiencia de la empresa molinera un 21.9%, inicialmente se tenía un valor promedio de 72.1% y con la predicción estadística realizada a 12 meses en el software IBM SPSS Statics versión 26 para la implementación del diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018, se obtuvo un valor promedio de la eficiencia 94.0%. Optimizando el uso de la materia prima para la fabricación de productos.

Tercera conclusión

Se estima la mejora de la eficacia de la empresa molinera un 19.7%, inicialmente se tenía un valor promedio de 70.3% y con la predicción estadística realizada a 12 meses en el software IBM SPSS Statics versión 26 para la implementación del diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018, se obtuvo un valor promedio de la eficacia de 90.0%. Mejorando el nivel cumplimiento de metas fijadas.

VIII. RECOMENDACIONES

Primera recomendación

Se recomienda implementar el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de una empresa molinera, considerando que se debe desarrollar inspecciones y evaluaciones permanentemente de la estructura organizacional, debido a que el contexto va cambiando con el tiempo. Generando que las empresas a toar decisiones en relación con las transformaciones que suscitan en torno las oportunidades y riesgos, partes interesadas, lineamientos de la organización, el alcance del SGC basado en la norma ISO 22000 y los factores externos.

Segunda recomendación

Se recomienda que antes, durante y después de la aplicación del sistema de gestión basado en la norma ISO 22000:2018, se fomente la activa participación de todos los colaboradores de la empresa molinera. Y que la alta dirección muestre su compromiso ante el sistema de gestión, permaneciendo firme y asegurando el soporte necesario frente a cualquier eventualidad en el desarrollo de esta.

Tercera recomendación

Se recomienda revisar de forma permanente la documentación vinculada con cada operación; con el propósito de asegurar su adaptación e implementación, y su modificación en el caso de cambios en el desarrollo de las operaciones.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 007-98-SA, D. S. (s.f.). *Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.*
- Alfonso Duran, F. (2007). *INGENIERÍA DE MÉTODOS.* Guayaquil: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUI.
- Anaya Tejero, J. J., & Polanco Martín, S. (2007). *Innovación y mejora de procesos logísticos- análisis, diagnóstico e implantación de sistemas logísticos.* Madrid: ESIC Editorial.
- Arce Rodas, M., Carranza Mori, S., & Quispe Riojas, H. (2021). *Aplicación de las buenas prácticas de manufactura para mejorar la productividad en la panadería y pastelería "Adriana" Chiclayo, 2019 .* Chepén: Universidad César Vallejo.
- Arróspide, L. (2014). *HACCP: Estrategia de Calidad en la Industria de Alimentos para el siglo XXI.* Calidad y Excelencia.
- Ayala, J. M. (2016). *Gestión de compras.* Madrid: Editex.
- Behar Rivero, D. (2008). *Metodología de la Investigación.* Editorial Shalom.
- Bernal, C. A. (2010). *Metodología de la Investigación.* Colombia: PEARSON.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas.* Madrid: PEARSON EDUCACIÓN, S. A.
- Carro Paz, R., & Gonzáles Gómez, D. (s.f.). *Logística Empresarial.* Universidad Nacional de la Plata.
- Chiavenato, I. (2011). *Administración de recursos humanos* (9 na. ed.). México: MCGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. .
- CHOPRA, S., & MEINDL, P. (2008). *Administración de la Cadena de Suministro - Estrategia, Planeación y Operación.* México: PEARSON Prentice Hall.
- CODEX ALIMENTARIUS. (2013). *Código Internacional de Prácticas Recomendado - "Principios Generales de Higiene de los Alimentos".* CODEX ALIMENTARIUS.

- Colque Ramírez, E. R. (2019). *Aplicación del sistema de gestión de calidad del A.I.S.C, para mejorar la productividad en una empresa metalmecánica, callao, 2019*. Callao: Universidad César Vallejo.
- Condori Chiqui , M. K., Domínguez Huerta, C. M., Torres Cubas, C. A., & Ildaura Torres Tafur , J. A. (2018). *Buenas Prácticas en la Elaboración del Pisco en la Región Ica* . Lima: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ .
- Cuatrecasas Arbós, L. (2011). *Logística. Gestión de la cadena de suministros: Organización de la producción y dirección de operaciones*. Madrid: Ediciones Pirámide (Grupo Anaya, S. A.).
- Cuatrecasas, L. (2005). *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- Cuyutupa Fuentes, N. J. (2017). *IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA MEJORA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LA EMPRESA SC INGENIEROS DE PROYECTOS S.A.C*. Lima: Universidad Cesr Vallejo.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: a: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. San José: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- EDUCACONTA. (30 de Agosto de 2020). *MERCADERÍAS EN CONSIGNACIÓN, TRATAMIENTO Y CONTROL*. Obtenido de MERCADERÍAS EN CONSIGNACIÓN, TRATAMIENTO Y CONTROL.: <http://www.educaconta.com/2010/12/mercaderias-en-consignacion-tratamiento.html>
- Escrivá Monzó, J., Savall Llidó, V., & Martínez García, A. M. (2014). *Gestión de Compras*. Madrid: McGraw - Hill/Interamericana de España, S.L.
- Fano, P. (10 de Setiembre de 2020). *BSG Institute*. Obtenido de BSG Institute : <https://bsginstitute.com/bs-campus/blog/iso-22000-en-la-industria-de-alimentos-99>

- FAO. (Setiembre de 25 de 2019). *La industria alimentaria necesita hacer más en apoyo de unos alimentos saludables*. Obtenido de La industria alimentaria necesita hacer más en apoyo de unos alimentos saludables: <http://www.fao.org/news/story/es/item/1234852/icode/>
- García Cantú, A. (2011). *PRODUCTIVIDAD Y REDUCCION DE COSTOS PARA LA PEQUEÑA Y MEDIANA INDUSTRIA*. México: TRILLAS.
- García Criollo, R. (2005). *Estudio del trabajo*. México: Mc Graw - Hill Interamericana.
- Gestiopolis. (21 de 09 de 2020). *Sistema de gestión de la calidad*. Obtenido de Sistema de gestión de la calidad: <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>
- Gómez Aparicio, J. M. (2013). *Gestión logística y comercial*. Aravaca (Madrid): McGraw-Hill/Interamericana de España, S.L.
- González Ortiz, Ó. C., & Arciniegas Ortiz, J. A. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad*. ECOE EDICIONES.
- Gutierrez Casas, G. (2018). *Logística y Distribución Física*. España: McGraw Hill Editorial.
- Gutiérrez Pulido, H. (2014). *Calidad y Productividad* . España: McGraw-Hill Interamericana de España.
- Harrington, J. (2015). *Business Process Improvement: The Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity, and Competitiveness*. New York: McGraw-Hill.
- Heizer, J., & Render, B. (2008). *Dirección de la producción y de operaciones*. Madrid: PEARSON EDUCACIÓN, S.A.
- Hernández Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). Ciudad de México: Editorial Mc Graw Hill Education.
- Hernández Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. México: Mc Graw Hill Education.

- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la Investigación*. México D.F., México D.F., México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A.
- HUAYLLANI MIRANDA, R. (2016). *INFLUENCIA DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD HACCP EN LA OPORTUNIDAD DE MERCADO DE LAS EMPRESAS MOLINERAS DE LA PROVINCIA DE HUANCAYO*. Huancayo: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CENTRO DEL PERÚ.
- INACAL. (27 de Agosto de 2019). *INACAL PROMUEVE NORMA TÉCNICA PERUANA PARA ELEVAR LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LA GESTIÓN DE LOS ALIMENTOS*. Obtenido de INACAL PROMUEVE NORMA TÉCNICA PERUANA PARA ELEVAR LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN LA GESTIÓN DE LOS ALIMENTOS:
<https://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/inacal-eleva-estandares-de-calidad-alimentos>
- Intedya. (09 de Setiembre de 2020). *International Dynamic Advisors*. Obtenido de International Dynamic Advisors:
<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>
- ISO 22000. (2018). *ISO 22000:2018*.
- ISOTools EXCELLENCE. (04 de Mayo de 2015). *PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE LA EXCELENCIA*. Obtenido de PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE LA EXCELENCIA: <https://www.isotools.org/2015/03/04/que-es-la-norma-iso-22000/>
- Lepkowski, J. (2008). *Reis. Revista Española de Investigaciones Sociológicas*. España: Centro de Investigaciones Sociológicas España.
- Ministerio de Comercio Exterior y Turismo. (2016). *Análisis Integral de la Logística en el Perú*. Lima: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

- Ministerio de Salud. (2013). *Gestión de Inocuidad Alimentaria*. Obtenido de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO, HACCP: <http://www.prompex.gob.pe/Miercoles/Portal/MME/descargar.aspx?archivo=990AA70E-8A53-4149-A826-D02490775120.PDF>
- Miranda, J., & Toirac, L. (2010). *Luis Indicadores de Productividad para la industria Dominicana*.
- NQA. (2018). *ISO 22000:2018 GUÍA DE IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA*.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO. (2011). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos*. Ciudad de Guatemala: FAO.
- Organización Internacional para la Estandarización . (2008). *ISO/TC 176/SC 2/N544R3* . Obtenido de Guidance on the concept and use of the process approach for management systems: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/04_concept_and_use_of_the_process_approach_for_management_systems.pdf
- Pedraza Reyes, A. (2019). *PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS SEGÚN LA NTC ISO 22000:2018 EN UNA PANIFICADORA*. Bogotá: FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA.
- Quezada, N. (2010). *Metodología de la Investigación*. Macro.
- Silva Jaimes, M., & Meneses Toboada, V. (2015). *Manual para la Implementación y Auditoría del Plan HACCP. Material preparado Diplomado de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos*. Lima: Centro de Formación Continua – Extensión Universitaria Universidad Agraria La Molina.

- Silva Janampa, J. (2009). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 22000:2005 EN UNA EMPRESA DEL SECTOR ALIMENTARIO*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Stock Logistic. (30 de Agosto de 2020). *EL MÉTODO FIFO EN LA VALORACIÓN DE STOCK DE UN ALMACÉN*. Obtenido de EL MÉTODO FIFO EN LA VALORACIÓN DE STOCK DE UN ALMACÉN: <https://www.stocklogistic.com/metodo-fifo-valoracion-stock-almacen/>
- THE ISO SURVEY. (31 de 12 de 2019). *Organización Internacional de Normalización (ISO)*. Obtenido de Organización Internacional de Normalización (ISO): <https://www.iso.org/the-iso-survey.html?certificate=ISO%209001&countrycode=ES#countrypick>
- Torres Saumeth, K. M., Ruiz Afanado, T. S., Solís Ospino, L., & Martínez Barraza, F. (2012). *Calidad y su evolución: Una revisión*. Dimensión empresarial.
- Troya Ruiz, M. G. (2015). *PROPUESTA DEL MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 22000 SGIA PARA EL MONTAJE DE UNA PLANTA PARA CRIADERO DE LANGOSTAS*. Ecuador: Univeridad Central de Ecuador.
- UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA. (19 de 09 de 2020). *UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA*. Obtenido de UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA: <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>
- Valderrama, S. (2013). *Pasos para elaborar proyectos y tesis de investigación*. Lima: San Marcos.
- Velasco Sánchez, J. (2013). *Gestión de la logística en la empresa*. Madrid: Ediciones Pirámide (Grupo Anaya, S. A.).
- Villaroel Valdemoro, S., & Rubio Ferrer, J. (2012). *Gestión de pedidos y stock*. Madrid: Ministerio de Educación.

W. Griffin, R. (2011). *Administración*. México: CENGAGE Learning.

X. ANEXOS

Anexo N°01: Matriz de Consistencia

Tabla 26: Matriz de consistencia

"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA MOLINERA, SANTA ANITA 2020"						
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	PROBLEMA	OBJETIVO	VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	METODOLOGÍA
SISTEMA DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN	Problema General	Objetivo General	Variable Independiente: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Planificar	Nivel de cumplimiento exigido por la norma ISO 22000: 2018	Tipo de Investigación: Aplicada Descriptiva Cuantitativa Transversal Método: Diseño no experimental Población: Muestra: 28 procesos de la Empresa Molinera Instrumentos: Registros de procesos de producción, listas de verificación y registros de incidencias Técnica de procesamiento de datos: Análisis estadístico descriptiva e Inferencial
	¿En qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020?	Determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020.		Hacer		
				Verificar		
				Actuar		
	Problemas Específicos	Objetivos Específicos	Variable Dependiente: PRODUCTIVIDAD	Eficiencia	Índice de Eficiencia	
	¿En qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020?	Determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficiencia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.		Eficacia	Índice de Eficacia	
	¿En qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020?	Determinar en qué medida el diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 mejorará la eficacia de una empresa molinera, Santa Anita 2020.				

Fuente: Elaboración propia

Anexo N°02: Lista de verificación – ISO 22000:2018

Tabla 27: Lista de verificación inicial - ISO 22000:2018

LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL - ISO 22000:2018 - DE UNA EMPRESA MOLINERA				Fecha de la evaluación:
Representante: _____				
Área auditada: _____				
Auditor: _____				
Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
4	Contexto de la organización			
4.1	Comprensión de la organización y su contexto			
	¿La organización determina las cuestiones externa e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos?			
	¿La organización identifica, revisa y actualiza la información relacionada con esas cuestiones internas y externas?			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
4.2 (a)	¿La organización determina las partes interesadas que son pertinentes al SAIA?			
4.2 (b)	¿La organización determina los requerimientos pertinentes de estas partes interesadas para el SAIA?			
	¿La organización tiene identificado, revisado y actualizada la información relacionada a estas partes interesadas y sus requerimientos?			
4.3	Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos			
	¿La organización cuenta con el alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos?			
	¿La organización determinó los límites y la aplicabilidad del SAIA para establecer su alcance?			
	¿El alcance especifica los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SAIA?			
	¿El alcance incluye las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados?			
4.3 (a)	¿La organización en el alcance considera las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1?			
4.3 (b)	¿La organización en el alcance considera los requerimientos indicados en el apartado 4.2?			
	¿El alcance está disponible y se mantiene como información documentada?			
4.4	Sistema de administración de inocuidad de los alimentos			
	¿La organización establece, implementa, mantiene, actualiza y mejora continuamente su SAIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requerimientos de la norma?			

Fuente: Elaboración propia en base a (ISO 22000, 2018)

Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
5	Liderazgo			
5.1	Liderazgo y compromiso			
5.1 (a)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA asegurando que la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SAIA estén establecidos y que éstos son compatibles con la dirección estratégica de la organización?			
5.1 (b)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA asegurando la integración de los requerimientos del SAIA en los procesos de negocio de la organización?			
5.1 (c)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA asegurando que estén disponibles los recursos necesarios para el SAIA?			
5.1 (d)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA comunicando la importancia de una administración eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requerimientos del SAIA, los requerimientos legales y reglamentarios aplicables, y los requerimientos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes?			
5.1 (e)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA asegurando que el SAIA se evalúa y mantiene para lograr sus resultados previstos?			
5.1 (f)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA dirigiendo y apoyando a las personas para que contribuyan con la efectividad del SAIA?			
5.1 (g)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA promoviendo la mejora continua?			
5.1 (h)	¿La alta dirección muestra liderazgo y compromiso con respecto al SAIA apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad?			
5.2	Política			
5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos			
5.2.1 (a)	¿La política de la inocuidad de los alimentos es sea apropiada al propósito y contexto de la organización?			
5.2.1 (b)	¿La política de la inocuidad de los alimentos proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SAIA?			
5.2.1 (c)	¿La política de la inocuidad de los alimentos incluye el compromiso de cumplir con los requerimientos de inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requerimientos legales y reglamentarios y los requerimientos mutuamente acordados con los clientes relacionados con la inocuidad de los alimentos?			
5.2.1 (d)	¿La política de la inocuidad de los alimentos aborda la comunicación interna y externa?			
5.2.1 (e)	¿La política de la inocuidad de los alimentos incluya un compromiso con la mejora continua del SAIA?			
5.2.1 (f)	¿La política de la inocuidad de los alimentos aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos?			
5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos			
5.2.2 (a)	¿La política de la inocuidad de los alimentos está disponible y se mantiene como información documentada?			
5.2.2 (b)	¿La política de la inocuidad se comunica, entiende y aplica a todos los niveles dentro de la organización?			
5.2.2 (c)	¿La política de la inocuidad estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado?			

5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			
5.3.1	La alta dirección asignar la responsabilidad y autoridad para:			
5.3.1 (a)	¿Asegurar que el SAIA es conforme con los requerimientos de este documento?			
5.3.1 (b)	¿Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SAIA?			
5.3.1 (c)	¿Designar al equipo de inocuidad de los alimentos y al líder del equipo de inocuidad de los alimentos?			
5.3.1 (d)	¿Designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones?			
5.3.2	El líder del equipo de inocuidad de los alimentos es responsable de:			
5.3.2 (a)	¿Asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SAIA?			
5.3.2 (b)	¿Administrar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos?			
5.3.2 (c)	¿Asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos?			
5.3.2 (d)	¿Informar a la alta dirección sobre la efectividad y pertinencia del SAIA?			
5.3.3	Todas las personas son responsables de:			
	¿Informar los problemas con respecto al SAIA a las personas identificadas?			
Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
6	Planeación			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
6.1.1	Al planear el SAIA, la organización considera:			
6.1.1 (a)	¿Asegurar que el SAIA pueda lograr sus resultados previstos?			
6.1.1 (b)	¿Aumentar los efectos deseables?			
6.1.1 (c)	¿Prevenir o reducir efectos no deseados?			
6.1.1 (d)	¿Lograr la mejora continua?			
6.1.2	La organización planea			
6.1.2 (a)	¿Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades?			
6.1.2 (b)	¿La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SAIA?			
	¿La manera de evaluar la efectividad de estas acciones?			
6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales a:			
6.1.3 (a)	El impacto en los requerimientos de inocuidad de los alimentos			
6.1.3 (b)	La conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes			
6.1.3 (c)	Los requerimientos de las partes interesadas en la cadena alimentaria			
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos			
6.2.1.	La organización establece objetivos para el SAIA para las funciones y niveles pertinentes			
6.2.1 (a)	¿Los objetivos del SAIA son coherentes con la política de inocuidad de los alimentos?			
6.2.1 (b)	¿Los objetivos del SAIA son medibles (si es posible)?			
6.2.1 (c)	¿Los objetivos del SAIA son tener en cuenta los requerimientos aplicables de la inocuidad de los alimentos, incluyendo los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes?			
6.2.1 (d)	¿Los objetivos del SAIA son objeto de seguimiento y verificación?			
6.2.1 (e)	¿Los objetivos del SAIA son ser comunicados?			
6.2.1 (f)	¿Los objetivos del SAIA son mantenidos y actualizados según sea apropiado?			
	¿La organización conserva la información documentada sobre los objetivos del SAIA?			

6.2.2	Al planear cómo lograr sus objetivos para el SAIA, la organización determina:			
6.2.2 (a)	¿Qué se va a hacer?			
6.2.2 (b)	¿Qué recursos se requerirán?			
6.2.2 (c)	¿Quién será responsable?			
6.2.2 (d)	¿Cuándo se finalizará?			
6.2.2 (e)	¿Cómo se evaluarán los resultados?			
6.3	Planeación de los cambios			
6.3 (a)	¿La organización considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales?			
6.3 (b)	¿La organización considera la continua integridad del SAIA?			
6.3 (c)	¿La organización considera la disponibilidad de recursos para implementar eficazmente los cambios?			
6.3 (d)	¿La organización considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades?			
Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
7	Apoyo			
7.1	Recursos			
7.1.1	Generalidades			
	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SAIA?			
7.1.2	Personas			
	¿La organización asegura que las personas necesarias para operar y mantener un SAIA eficaz, sean competentes?			
7.1.3	Infraestructura			
	¿La organización proporciona los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA?			
7.1.4	Ambiente de trabajo			
	¿La organización determina, proporciona y mantiene los recursos para el establecimiento, la administración y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requerimientos del SAIA?			
7.1.5	Elementos del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente			
7.1.5 (a)	¿La organización asegura de que los elementos proporcionados sean desarrollados de conformidad con los requerimientos de este documento?			
7.1.5 (b)	¿La organización asegura de que los elementos proporcionados sean aplicables a los sitios, procesos y productos de la organización?			
7.1.5 (c)	¿La organización asegura de que los elementos proporcionados sean adaptados específicamente a los procesos y productos de la organización por el equipo de inocuidad de los alimentos?			
7.1.5 (d)	¿La organización asegura de que los elementos proporcionados sean implementados, mantenidos y actualizados según lo requerido por este documento?			
7.1.5 (e)	¿La organización asegura de que los elementos proporcionados sean conservados como información documentada?			
7.1.6	Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente			
7.1.6 (a)	¿La organización establece y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos de procesos, productos y/o servicios?			
7.1.6 (b)	¿La organización garantiza una comunicación adecuada de los requerimientos a los proveedores externos?			
7.1.6 (c)	¿La organización asegura que los procesos, productos o servicios proporcionados externamente no afecten adversamente la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requerimientos del SAIA?			
7.1.6 (d)	¿La organización conserva información documentada de estas actividades y todas las acciones necesarias como resultado de las evaluaciones y reevaluaciones?			

7.2	Competencias		
7.2 (a)	¿La organización determina la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, que realizan bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y efectividad del SAIA?		
7.2 (b)	¿La organización asegura de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas?		
7.2 (c)	¿La organización asegura que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SAIA ?		
7.2 (d)	¿La organización cuando corresponda, toma medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones tomadas?		
7.2 (e)	¿La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia?		
7.3	Concientización		
	La organización asegura que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización tomen conciencia de:		
7.3 (a)	La política de la inocuidad de los alimentos		
7.3 (b)	Los objetivos del SAIA pertinentes a sus tareas		
7.3 (c)	Su contribución individual a la efectividad del SAIA, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño de la inocuidad de los alimentos		
7.3 (d)	Las implicaciones del incumplimiento de los requerimientos del SAIA		
7.4	Comunicación		
7.4.1	Generalidades		
	¿La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SAIA, que incluyen: qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicar, quién comunica?		
7.4.2	Comunicación externa		
	¿La organización asegura que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas de la cadena alimentaria?		
	¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los proveedores y contratistas?		
	¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con los clientes y/o consumidores?		
	¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con las autoridades legales y reglamentarias?		
	¿La organización establece, implementa y mantiene una comunicación eficaz con otras organizaciones que tienen un impacto en, o son afectadas por, la efectividad o la actualización del sistema del SAIA?		
	¿Se conserva como información documentada la evidencia de comunicación externa?		
7.4.3	Comunicación interna		
	¿La organización establece, implementa y mantiene un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tienen impacto en la inocuidad de los alimentos?		
	¿La organización asegura que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios realizados?		

7.5 Información documentada				
7.5.1 Generalidades				
7.5.1 (a)	¿El SAIA de la organización incluye la información documentada requerida?			
7.5.1 (b)	¿El SAIA de la organización incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para la efectividad del SAIA?			
7.5.1 (c)	¿El SAIA de la organización incluye la información documentada y los requerimientos de inocuidad de los alimentos requeridos por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes?			
7.5.3 Creación y actualización				
7.5.3.1 (a)	¿La información documentada requerida por el SAIA se controla para asegurarse que esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite?			
7.5.3.1 (b)	¿La información documentada requerida por el SAIA se esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contrapérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)?			
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización aborda las siguientes actividades, según sea aplicable:			
7.5.3.2 (a)	La distribución, acceso, recuperación y uso			
7.5.3.2 (b)	El almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad			
7.5.3.2 (c)	El control de los cambios (por ejemplo, control de versión)			
7.5.3.2 (d)	La conservación y disposición			
Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
8 Operación				
8.1 Planeación y control operacional				
	¿La organización establece criterios para los procesos?			
	¿La organización establece la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios?			
	¿La organización establece el mantenimiento de la información documentada en la extensión necesaria para tener la confianza para demostrar que los procesos se han llevado a cabo según lo planeado?			
	¿La organización controla los cambios planeados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar todo efecto adverso, cuando sea necesario?			
	¿La organización se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?			
8.2 Programas de prerrequisitos (PPR)				
8.2.1	¿La organización establece, implementa, mantiene y actualiza 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?			
8.2.2 Los PPR son:				
8.2.2 (a)	¿Apropiados para la organización y su contexto en relación a la inocuidad de los alimentos?			
8.2.2 (b)	¿Apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan?			
8.2.2 (c)	¿Implementados a través de todo el sistema de producción, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o proceso en particular?			
8.2.2 (d)	¿Aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos?			
8.2.3 La organización se asegura que se identifican los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y los requerimientos mutuamente acordados con el cliente. La organización debería considerar:				
8.2.3 (a)	¿La parte aplicable de la serie ISO/TS 22002?			
8.2.3 (b)	¿Las normas, códigos de práctica y directrices aplicables?			

8.2.4	La organización considera lo siguiente al establecer los PPR:		
8.2.4 (a)	¿La construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas?		
8.2.4 (b)	¿La distribución de los locales, incluyendo el establecimiento de zonas de trabajo y las instalaciones para los empleados?		
8.2.4 (c)	¿Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios?		
8.2.4 (d)	¿Los servicios de control de plagas, desechos y aguas residuales y servicios de apoyo?		
8.2.4 (e)	¿La idoneidad del equipamiento y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento?		
8.2.4 (f)	¿Los procesos de aprobación y aseguramiento de proveedores (por ejemplo, materias primas, ingredientes, productos químicos y envases)?		
8.2.4 (g)	¿La recepción de materiales entrantes, almacenamiento, despacho, transporte y manipulación de productos?		
8.2.4 (h)	¿Las medidas para prevenir la contaminación cruzada?		
8.2.4 (i)	¿La limpieza y desinfección?		
8.2.4 (j)	¿La higiene del personal?		
8.2.4 (k)	¿La información del producto/concientización del consumidor?		
8.2.4 (l)	¿Otros aspectos según sea apropiado?		
8.3	Sistema de rastreabilidad/trazabilidad		
	El sistema de rastreabilidad/trazabilidad considera como mínimo lo siguiente:		
8.3 (a)	¿La relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes y productos intermedios hasta los productos terminados?		
8.3 (b)	¿El reproceso de materiales/productos?		
8.3 (c)	¿La distribución del producto terminado?		
	¿La organización verifica y prueba la efectividad del sistema de rastreabilidad/trazabilidad?		
8.4	Preparación y respuesta ante emergencias		
8.4.1	Generalidades		
	¿La alta dirección se asegura 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, estén disponibles?		
	¿Se establece y mantiene información documentada para administrar estas situaciones e incidentes?		
8.4.2	Administración de emergencias e incidentes		
8.4.2 (a)	La organización responder a situaciones e incidentes de emergencia reales:		
	¿Asegurando que se identifiquen los requerimientos legales y reglamentarios aplicables?		
	¿A través de la comunicación interna?		
	¿A través de la comunicación externa (por ejemplo, proveedores, clientes, autoridades apropiadas, medios)?		
8.4.2 (b)	¿La organización tomar medidas para reducir las consecuencias de la situación de emergencia, de acuerdo con la magnitud de la emergencia o incidente y el potencial impacto sobre la inocuidad de los alimentos?		
8.4.2 (c)	¿La organización cuando sea práctico, probar periódicamente los procedimientos?		
8.4.2 (d)	¿La organización revisar y, de ser necesario, actualizar la información documentada después de la ocurrencia de todo incidente, situación de emergencia o pruebas?		

8.5	Control de peligros			
8.5.1	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros			
8.5.1.1	Generalidades			
	Para llevar a cabo el análisis de peligros, el equipo de inocuidad de los alimentos recopila, mantiene y actualizar la información documentada preliminar. No se limita a:			
8.5.1.1 (a)	¿ Los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables?			
8.5.1.1 (b)	¿ Los productos, procesos y equipos de la organización?			
8.5.1.1 (c)	¿ Los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pertinentes para el SAIA?			
8.5.1.2	Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto			
	¿ La organización se asegura que se identifiquen todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto?			
	¿ La organización mantiene 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?			
8.5.1.3	Características de los productos terminados			
	¿ La organización se asegura que se identifiquen todos los requerimientos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables para todos los productos terminados que se preveen producir?			
	¿ La organización mantiene la información documentada sobre las características de los productos terminados en el grado que sea necesario para realizar el análisis de peligros?			
8.5.1.4	Uso previsto			
	¿ Para cada producto se identifica los grupos de consumidores/usuarios, cuando sea apropiado?			
	¿ Se identifica los grupos de consumidores/usuarios, conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos?			
8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos			
8.5.1.5.1	Preparación de los diagramas de flujo			
	¿ El equipo de inocuidad de los alimentos establece, mantiene y actualiza los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos incluidos en el SAIA?			
	¿ Los diagramas de flujo se utilizan al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos?			
	¿ Los diagramas de flujo son claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros?			
	Los diagramas de flujo incluyen, según sea apropiado, lo siguiente:			
	¿ La secuencia e interacción de las etapas en la operación?			
	¿ Todo proceso contratado externamente?			
	¿ Dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, materiales de embalaje, servicios y los productos intermedios?			
	¿ Dónde se reprocesa y se hace el reciclado?			
	¿ Dónde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos?			
8.5.1.5.2	Confirmación in situ de diagramas de flujo			
	¿ El equipo de inocuidad de los alimentos confirma in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada?			

8.5.1.5.3	Descripción de procesos y su entorno			
	¿Se describe la distribución de las instalaciones, incluidas las áreas de manipulación de alimentos y otras?			
	¿Se describe el equipo de procesamiento y materiales de contacto, coadyuvantes de procesamiento y flujo de materiales?			
	¿Se describe los PPR existentes, los parámetros del proceso, las medidas de control (si las hay) y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que pueden influir en la inocuidad de los alimentos?			
	¿Se describe los requerimientos externos (por ejemplo, de autoridades legales o reglamentarias o clientes) que pueden afectar la elección y la rigurosidad de las medidas de control?			
8.5.2	Análisis de peligros			
8.5.2.1	Generalidades			
	¿El equipo de la inocuidad de los alimentos realiza un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados?			
	¿El nivel de control asegura la inocuidad de los alimentos y, cuando sea apropiado, se utiliza una combinación de medidas de control?			
8.5.2.2	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables			
	La identificación se realizará en base a:			
	¿La experiencia?			
	¿La información interna y externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos, científicos y otros antecedentes históricos?			
	¿La información de la cadena alimentaria sobre los peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con la inocuidad de los productos terminados, los productos intermedios y los alimentos en el momento del consumo?			
	¿Los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes?			
8.5.2.2.2	Cuando se identifican los peligros, la organización considera:			
	¿Las etapas precedentes y siguientes en la cadena alimentaria?			
	¿Todas las etapas en el diagrama de flujo?			
	¿Los equipos del proceso, instalaciones/servicios, entorno del proceso y las personas?			
8.5.2.2.3	Al determinar los niveles aceptables, la organización:			
	¿Asegura que se identifiquen los requerimientos legales, reglamentarios y de los clientes, que sean aplicables?			
	¿Considerar el uso previsto de los productos terminados?			
8.5.2.3	Evaluación de peligros			
	¿Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, la organización realiza una evaluación de peligros, para determinar si su prevención o reducción a niveles aceptables es esencial?			
	¿La organización valora cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a la probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control?			
	¿La organización valora cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos con respecto a la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto?			

8.5.2.4	Selección y categorización de las medidas de control			
8.5.2.4.1	La categorización se lleva a cabo utilizando un enfoque sistemático. Para cada una de las medidas de control seleccionadas, realiza una evaluación de lo siguiente:			
	¿La probabilidad de que falle su funcionamiento?			
	¿La gravedad de la consecuencia en el caso de que falle su funcionamiento?			
8.5.3	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control			
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos valida que las medidas de control seleccionadas sean capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos?			
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos mantiene la metodología de validación y la evidencia de la capacidad de las medidas de control para lograr el control previsto como información documentada?			
8.5.4	Plan de control de peligros (plan HACCP/APPCC /PPRO)			
8.5.4.1	Generalidades			
	¿La organización establece, implementa y mantiene un plan de control de peligros?			
	El plan de control de peligros incluye:			
8.5.4.1 (a)	¿Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a ser controlados en el PCCo por el PPRO?			
8.5.4.1 (b)	¿Límites críticos en el PCC o criterios de acción para el PPRO?			
8.5.4.1 (c)	¿Procedimientos de seguimiento?			
8.5.4.1 (d)	¿Correcciones a tomar, si no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción?			
8.5.4.1 (e)	¿Responsabilidades y autoridades?			
8.5.4.1 (f)	¿Registros de seguimiento?			
8.5.4.2	Determinación de límites críticos y criterios de acción			
	¿Los límites críticos en los PCC son medibles?			
	¿La conformidad con los límites críticos asegura que no se exceda el nivel aceptable?			
8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO			
	¿En cada PCC, se establece un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar toda falla en permanecer dentro de los límites críticos?			
	¿El sistema incluye todas las mediciones programadas relacionadas con los límites críticos?			
	¿Para cada PPRO, se establece un sistema de seguimiento para la medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento del criterio de acción?			
	¿En cada PCC, el método y la frecuencia de seguimiento es capaz de detectar oportunamente toda falla para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto?			
	¿Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento son proporcionales a la probabilidad de falla y la gravedad de las consecuencias?			
8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción			
	La organización especifica las correcciones y las acciones correctivas a tomarse cuando no se cumplen los límites críticos o el criterio de acción?			
8.5.4.5	Implementación del plan de control de peligros			
	¿La organización implementa y mantiene el plan de control de peligros y mantener evidencia de la implementación como información documentada?			

8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros			
	¿La organización se asegura que el plan de control de peligros y/o los PPR estén actualizados?			
8.7	Control del seguimiento y la medición			
	Los equipos de seguimiento y medición utilizados pueden:			
8.7 (a)	¿Calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización?			
8.7 (b)	¿Ajustarse o reajustarse cuando sea necesario?			
8.7 (c)	¿Identificarse para determinar su estado de calibración?			
8.7 (d)	¿Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?			
8.7 (e)	¿Protegerse contra los daños y el deterioro?			
8.8	Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros			
8.8.1	Verificación			
	¿La organización establece, implementa y mantiene las actividades de verificación?			
	Las actividades de verificación confirman que:			
8.8.1 (a)	¿Los PPR se han implementado y son eficaces?			
8.8.1 (b)	¿El plan de control de peligros se implementa y es eficaz?			
8.8.1 (c)	¿Los niveles de los peligros están dentro de los niveles aceptables identificados?			
8.8.1 (d)	¿Los elementos de entrada para el análisis de peligros estén actualizados?			
8.8.1 (e)	¿Otras acciones determinadas por la organización estén implementadas y son eficaces?			
8.8.2	Análisis de los resultados de las actividades de verificación			
	¿El equipo de inocuidad de los alimentos realiza un análisis de los resultados de la verificación que se utiliza como entrada de la evaluación del desempeño del SAIA?			
8.9	Control de las no conformidades del producto y el proceso			
8.9.1	Generalidades			
	¿La organización asegura 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?			
8.9.2	Correcciones			
8.9.2.1	¿La organización asegura que, cuando no se cumplen los límites críticos para los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación?			
8.9.2.2	¿Cuando no se cumplan los límites críticos en los PCC, los productos afectados se identifican y manipulados como productos potencialmente no inocuos?			
8.9.2.3	Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, se lleva a cabo lo siguiente:			
8.9.2.3 (a)	¿La determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos?			
8.9.2.3 (b)	¿La determinación de las causas de la falla?			
8.9.2.3 (c)	¿La identificación de los productos afectados y su manipulación?			
8.9.3	Acciones correctivas			
	¿La necesidad de acciones correctivas son evaluadas cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen?			

8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos			
8.9.4.1	Generalidades			
	¿La organización toma acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria?			
	¿La organización conserva los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada?			
	¿Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización notifica a las partes interesadas pertinentes e iniciar un retiro/recuperación?			
8.9.4.2	Evaluación para la liberación			
	¿Cada lote de productos afectados por la no conformidad son evaluados?			
8.9.4.3	Disposición de productos no conformes			
	Los productos que no son aceptables para su liberación son:			
8.9.4.3 (a)	¿Reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables?			
8.9.4.3 (b)	¿Redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada?			
8.9.4.3 (c)	¿Destruídos y/o dispuestos como desecho?			
8.9.5	Retiro/recuperación			
	¿La organización garantiza el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo el retiro/recuperación?			
Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
9	Evaluación del desempeño			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación			
9.1.1	Generalidades			
	La organización determinar:			
9.1.1 (a)	¿Qué necesita seguimiento y medición?			
9.1.1 (b)	¿Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios, según corresponda, para asegurar resultados válidos?			
9.1.1 (c)	¿Cuándo se lleva a cabo el seguimiento y la medición?			
9.1.1 (d)	¿Cuándo se analiza y evaluar los resultados del seguimiento y la medición?			
9.1.1 (e)	¿Quién analiza y evalúa los resultados del seguimiento y la medición?			
9.2	Auditoría interna			
	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planeados para proporcionar información acerca del SAIA?			
9.3	Revisión directivas/gerenciales			
	¿La alta dirección revisa el SAIA de la organización a intervalos planeados, para asegurarse de su pertinencia, adecuación y efectividad continuas?			

Apartado	ENUNCIADO	No cumple	Cumple	Observaciones
10	Mejora			
10.1	No conformidades y acciones correctivas			
	Cuando ocurra una no conformidad, la organización:			
	¿Tomar acción para controlarla y corregirla?			
	¿Hacer frente a las consecuencias?			
	¿Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte?			
	¿Implementar toda acción necesaria?			
10.2	Mejora continua			
	¿La organización mejora continuamente la pertinencia, adecuación y efectividad del SAIA?			
10.3	Actualización del sistema de administración de la inocuidad de los alimentos			
	¿La alta dirección asegura que el SAIA se actualiza continuamente?			

Anexo N°03: Lista maestra de documentos

Tabla 28: Lista maestra de documentos

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 22000:2018 EMPRESA MOLINERA LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS - COD. LGC-01							
Elaboró: _____				Revisó: _____		Aprobó: _____	
Fecha: _____				Fecha: _____		Fecha: _____	
CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	SUBSISTEMA	VERSIÓN	APROBACIÓN DD/MM/AAAA	RESPONSABLE DE APROBACIÓN	REVISIÓN DD/MM/AAAA	TOTAL DE COPIAS CONTROLADAS
LGC-01	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	GESTION DE CALIDAD	1				
MSGC-00	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	1				
MFESA-01	MANUAL DE FUNCIONES EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	EQUIPO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA	1				
MBPM-00	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
MPSGC-00	0 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-01	PLANIFICACIÓN	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-02	POLÍTICA DE CALIDAD	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-03	OBJETIVOS DE CALIDAD	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-04	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-05	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-06	GESTIÓN DE RECURSOS	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-07	CONTROL DE DOCUMENTOS	GESTION DE CALIDAD	1				
PGC-08	CONTROL DE REGISTROS	GESTION DE CALIDAD	1				

Página: _ de _

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	SUBSISTEMA	VERSIÓN	APROBACIÓN DD/MM/AAAA	RESPONSABLE DE APROBACIÓN	REVISIÓN DD/MM/AAAA	TOTAL DE COPIAS CONTROLADAS
PBPM-01	CONTROL DE ALREDEDORES DE LA PLANTA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-02	INGRESO DEL PERSONAL AL AREA DE PRODUCCION	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-03	MANTENIMIENTO	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-04	CONTROL DE SALUD DEL PERSONAL	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-05	PLAN DE DESARROLLO DE COMPETENCIAS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-06	CONTROL DE LABORES DIARIAS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-07	EVALUACION DE DESEMPEÑO	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-08	MANEJO DE AGENTES QUIMICOS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-09	CONTROL DE PLAGAS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-10	ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE AGUA	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-11	RECEPCION DE MATERIA PRIMA TRIGO	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-12	EVALUACION DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA TRIGO	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-13	RECEPCION DE PROVEEDORES DE INSUMOS / OTROS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	SUBSISTEMA	VERSIÓN	APROBACIÓN DD/MM/AAAA	RESPONSABLE DE APROBACIÓN	REVISIÓN DD/MM/AAAA	TOTAL DE COPIAS CONTROLADAS
PBPM-14	EVALUACION DE PROVEEDORES INSUMOS/ OTROS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-15	ALMACENAMIENTO ROTACION Y DEPURACION DE INSUMOS/ OTROS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-16	DISTRIBUCION DE PROUCTO TERMINADO	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-17	MANEJO DE DESECHOS SOLIDOS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
PBPM-18	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	1				
POES-01	LIMPIEZA DE MANOS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-02	LAVADO Y DESINFECCION DE BOTAS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-03	LIMPIEZA DE TANQUES Y TINAS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-04	LAVADO DE UTENSILIOS DE ACERO INOXIDABLE	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-05	LAVADO Y SANITIZACION DE EQUIPO DE MOLINO DE TRIGO	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-06	LAVADO Y SANITIZADO DE ENVASES PLASTICOS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-07	LIMPIEZA DE UTENSILEOS DE PLASTICO	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-08	LIMPIEZA DE MESAS DE ACERO INOXIDABLE	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				

CÓDIGO	TÍTULO DEL DOCUMENTO	SUBSISTEMA	VERSIÓN	APROBACIÓN DD/MM/AAAA	RESPONSABLE DE APROBACIÓN	REVISIÓN DD/MM/AAAA	TOTAL DE COPIAS CONTROLADAS
POES-09	LIMPIEZA DE CISTERNAS Y ALMACENAMIENTO DE AGUA	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-10	LIMPIEZA DE PISOS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-11	LIMPIEZA DE PAREDES, PUERTAS Y VENTANAS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-12	LIMPIEZA DE TECHOS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-13	LIMPIEZA DE LUMINARIOS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-14	LIMPIEZA Y LAVADO DE BASUREROS	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
POES-15	LIMPIEZA DE CAMION REPARTIDOR	OPERATIVO DE SANITIZACION	1				
PHACCP-01	IDENTIFICACION, CONTROL, VIGILANCIA Y VERIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS	ANALISIS Y PELIGROS DE PUNTOS CRITICOS	1				
PHACCP-02	AUDITORIAS INTERNAS	ANALISIS Y PELIGROS DE PUNTOS CRITICOS	1				
PHACCP-03	ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	ANALISIS Y PELIGROS DE PUNTOS CRITICOS	1				
PHACCP-04	TRATAMIENTO DE PRODUCTO CONFORME	ANALISIS Y PELIGROS DE PUNTOS CRITICOS	1				
PHACCP-05	INSPECCION DE LOS PRODUCTOS Y PROCESOS	ANALISIS Y PELIGROS DE PUNTOS CRITICOS	1				
PHACCP-06	TRAZABILIDAD	ANALISIS Y PELIGROS DE PUNTOS CRITICOS	1				

PARTE 2: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DEL CODEX

2.1 ALCANCE

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (BPA/BPM) se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, y establecen las condiciones higiénicas necesarias para producir alimentos inocuos y saludables. El documento ofrece una estructura para otros códigos más específicos, aplicables a determinadas áreas. La puesta en práctica de estos Principios permite al sector productivo de alimentos operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos seguros. Los Principios recomiendan prácticas de higiene referentes a la manipulación (producción y cosecha, preparación, procesamiento, embalaje, almacenado, transporte, distribución y venta) de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar productos seguros, inocuos y saludables.

Otro objetivo de los Principios es proveer una base para el establecimiento de códigos de prácticas de higiene para productos individuales o grupos de ellos que tengan exigencias análogas en cuanto a la higiene de los alimentos. Los Principios Generales se recomiendan a los gobernantes, a las industrias y a los consumidores.

2.2 PAPEL DESEMPEÑADO POR GOBIERNOS, INDUSTRIAS Y CONSUMIDORES

Es de esperarse que los **gobernantes** consideren el contenido del Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos y sobre esa base decidan la mejor manera de promover y alentar su aplicación con el objetivo de:

- Proteger adecuadamente a los consumidores contra enfermedades o daños causados por los alimentos.
- Considerar la vulnerabilidad de la población o de diferentes grupos dentro de ella.
- Garantizar que el alimento sea inocuo para el consumo humano.
- Mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente.
- Proveer programas de educación en salud que comuniquen efectivamente los principios de higiene de los alimentos para la industria y para los consumidores.

Las **industrias** deben aplicar las principios de prácticas higiénicas de este documento para:

- Proveer alimentos inocuos para el consumo.
- Garantizar que los consumidores reciban información clara y fácil de entender, por medio de rotulación u otros medios adecuados, para que puedan proteger sus alimentos contra la contaminación y el crecimiento/supervivencia de patógenos, almacenando, manipulando y preparando correctamente los alimentos.

- Mantener la confianza en los alimentos comercializados internacionalmente.

Los **consumidores** deben reconocer su rol como responsable en la construcción de su propia salud y seguir las instrucciones relevantes que les sean dadas, y aplicar medidas adecuadas de higiene de los alimentos.

2.3 USO

En cada sección del *Código* se describen tanto los objetivos como las justificaciones para la inocuidad de los alimentos.

Inevitablemente, habrá situaciones en que algunos de los requisitos específicos contenidos en el documento no serán aplicables. En cada caso la pregunta será: “¿Qué es necesario o apropiado desde el punto de vista de la inocuidad del alimento, para su consumo?”. Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, deberá realizarse una evaluación del peligro/ riesgo, preferentemente basada en el sistema HACCP. Este criterio permitirá aplicar los requisitos del Código con flexibilidad y ponderación, cumpliendo rigurosamente el objetivo general de producción de alimentos inocuos para el consumo.

2.4 DEFINICIONES

Para atender a las finalidades de este Código, se incluye una lista de expresiones y sus definiciones:

Limpieza: remoción de suciedad, residuos de alimentos, polvo, grasa u otro material indeseable.

Contaminante: cualquier agente biológico, químico, o físico u otras sustancias adicionadas al alimento sin intención y que pueden comprometer su inocuidad.

Contaminación: introducción u ocurrencia de un contaminante en el alimento o en su ambiente.

Desinfección: reducción, por medio de agentes químicos, métodos físicos o ambos, del número de microorganismos en el ambiente, cuidando que no comprometer la inocuidad del alimento.

Establecimiento: cualquier edificio o área en el cual el alimento se manipula.

Higiene de los alimentos: todas las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad del alimento en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Peligro: agente de origen biológico, químico o físico presente en el alimento, con el potencial de causar un efecto adverso a la salud.

Riesgo: Peligro potencial evaluado, de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia de la causa y severidad de su efecto.

HACCP: un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la inocuidad del alimento.

Manipulador de alimento: toda persona que está directamente en contacto con alimentos embalados o no, equipamiento, utensilios, y que debe cumplir con las exigencias de higiene.

Inocuidad o Seguridad del Alimento: garantía de que el alimento no causará daño al consumidor tanto cuando sea preparado como cuando se lo consuma según el uso propuesto. .

Producción primaria: las etapas iniciales de la cadena de producción de alimentos que incluyen, por ejemplo: cosecha, faena, ordeño y pesca.

Anexo N°05: Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario para Alimentos y Bebidas

Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas

DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

CAPITULO III	:	DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS
TITULO VII	:	DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
TITULO VIII	:	DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS
CAPITULO I	:	DEL REGISTRO
CAPITULO II	:	DEL ROTULADO
CAPITULO III	:	DE LOS ENVASES
TITULO IX	:	DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO I

GENERALIDADES

- Artículo 1.** Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, N° 26842, y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, el presente reglamento establece:
- Las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad.
 - Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, la reinscripción, la modificación, la suspensión y la cancelación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas.
 - Las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación sanitaria de productos alimenticios y la habilitación de establecimientos con fines de exportación.
 - Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la producción y circulación de productos alimenticios.
 - Las medidas de seguridad sanitaria así como las infracciones y sanciones aplicables.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento.

- Artículo 2.** Todo alimento y bebida, o materia prima destinada a su elaboración, deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente.

TITULO II

DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

- Artículo 3.** Vigilancia sanitaria de la producción de alimentos de origen animal y vegetal
- La vigilancia sanitaria de la crianza de animales destinados al consumo humano, la sanidad animal para la producción de leche, carne y huevos, así como la vigilancia sanitaria de la producción de vegetales para consumo humano, están a cargo del Ministerio de Agricultura.
- Artículo 4.** Vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos
- La vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos está a cargo del Ministerio de Pesquería.
- Artículo 5.** Vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y de servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte
- La vigilancia sanitaria de los establecimientos industriales de fabricación de alimentos y bebidas, con excepción de los dedicados al procesamiento de productos hidrobiológicos, así como la vigilancia sanitaria de los establecimientos de almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte están a cargo del Ministerio de Salud.
- Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, cuando corresponda, ejercen por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia de dichos establecimientos y servicios.
- Artículo 6.** Vigilancia sanitaria de los establecimientos de comercialización y de elaboración y expendio de alimentos y bebidas
- La vigilancia sanitaria del transporte de alimentos y bebidas, así como la vigilancia de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas, con excepción de los establecimientos dedicados a su fraccionamiento y de los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, están a cargo de las municipalidades.
- Corresponde a estas entidades la vigilancia sanitaria de la elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública, así como vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 15 de este reglamento.
-

Artículo 7. Vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados

La vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas sujetos a Registro Sanitario está a cargo del Ministerio de Salud.

Artículo 8. Vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas

La vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.

TITULO III

DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De los alimentos de origen animal

Artículo 9. Cuidados en la crianza de animales

La crianza de animales destinados al consumo humano deberá efectuarse cumpliendo con las normas sanitarias y las medidas de sanidad animal.

Los animales muertos por enfermedad o accidente deberán disponerse sanitariamente, prohibiéndose su comercialización y consumo.

Artículo 10. Producción de carne

Las condiciones sanitarias en la producción de carne para el consumo humano se sujetan a las normas que dicta el Ministerio de Agricultura previa coordinación con el Ministerio de Salud.

Para efectos del presente reglamento, se entiende que la producción de carne incluye las actividades de cría, alimentación, transporte de animales en pie, beneficio, almacenamiento, transporte y comercialización de carnes y menudencias.

Artículo 11. Calidad de alimentos para los animales de consumo

Los animales destinados al consumo humano, deberán criarse de acuerdo con las buenas prácticas avícolas y ganaderas, no debiendo suministrárseles alimentos que puedan contener:

- a) Agentes patógenos de procedencia humana o animal.

- b) Medicamentos veterinarios, plaguicidas, sustancias químicas agrícolas u otras sustancias químicas en cantidades y tiempos de exposición capaces de producir un nivel de residuos en la carne fresca, superior a los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

Artículo 12. Inspección veterinaria

Toda carne destinada al consumo humano directo o para industrialización deberá proceder de camales autorizados y deberá haber sido declarada apta para el consumo por el médico veterinario responsable.

Artículo 13. Transporte de animales

Los animales destinados al consumo humano se deberán transportar evitando que se contaminen o sufran daño.

Para este propósito, el transporte de animales deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer facilidades para la carga y descarga de los animales.
- b) Los animales de diferentes especies serán separados durante el transporte para que no se lesionen.
- c) Los vehículos de transporte deberán estar provistos de ventilación adecuada.
- d) Si los animales son transportados en dos niveles, el piso de la plataforma superior deberá ser impermeable.
- e) Los vehículos de transporte se mantendrán en buen estado de conservación e higiene, debiendo ser lavados y desinfectados antes de la carga y después de la descarga de los animales.

El Ministerio de Agricultura dicta las disposiciones específicas sobre transporte de animales al camal y vigila su cumplimiento.

Artículo 14.- Camales

La construcción, apertura y funcionamiento de los camales, el procedimiento para la inspección ante y posmortem, así como el decomiso y la condena, se sujetan a las normas aprobadas por el Ministerio de Agricultura.

Artículo 15. Crianza de porcinos

Se prohíbe la alimentación de ganado porcino con restos de alimentos provenientes de la basura y de áreas infectocontagiosas de los hospitales.

El ganado porcino podrá ser alimentado con restos de comida procedentes de servicios de alimentación, siempre que tales restos se sometan a tratamiento térmico. Dicho tratamiento deberá mantenerse por cinco (5) minutos desde que

empieza la ebullición. El criador deberá contar para el efecto con el equipo necesario.

Queda prohibida la crianza de porcinos a campo abierto para evitar que se alimenten con basura y/o materia fecal.

Los animales criados en condiciones insalubres serán objeto de decomiso y destino final por la autoridad municipal.

Artículo 16. Producción de huevos

En la producción de huevos deberá observarse las medidas de sanidad adecuadas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por este producto. Para este efecto, el Ministerio de Agricultura, en coordinación con el Ministerio de Salud, elabora y difunde las Buenas Prácticas Avícolas.

Artículo 17. Producción de leche

La producción de leche en establos deberá efectuarse cumpliendo las normas de sanidad animal que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 18. Calidad sanitaria e inocuidad de la leche

Los parámetros de calidad sanitaria e inocuidad de la leche se establecen en la norma sanitaria que para cada tipo de producto lácteo expide el Ministerio de Salud.

Artículo 19. Restricciones para la captura, extracción o recolección de productos hidrobiológicos.

Se prohíbe la captura, extracción o recolección de productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo, utilizando sistemas de pesca con o sin embarcación, en zonas afectadas por descargas de aguas servidas, tanto de índole doméstica como industrial. Esta prohibición rige para las áreas comprendidas dentro de un radio de dos (2) millas marinas del punto de descarga del colector.

Cuando se compruebe que los productos hidrobiológicos proceden de áreas afectadas por tales emisiones, corresponde al Ministerio de Pesquería decomisar y destruir dichos productos. Los infractores serán sancionados por el Ministerio de Pesquería de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Pesca y su reglamento.

Artículo 20. Transporte de productos hidrobiológicos

El transporte de los productos hidrobiológicos desde la zona de captura, extracción o recolección, se hará en condiciones tales que no los expongan a contaminación o deterioro. Para este fin, las embarcaciones deben proveer las instalaciones y los medios necesarios para la conservación del producto. Al final de cada faena las bodegas, cubiertas y equipos así como los envases utilizados a bordo, deben ser lavados y desinfectados.

Artículo 21 Lugares de desembarque de productos hidrobiológicos

Los lugares de desembarque de los productos hidrobiológicos deben ofrecer el espacio suficiente para la adecuada manipulación del producto y mantener su calidad sanitaria e inocuidad. Dichos lugares deben contar con suministro de agua potable en cantidad suficiente y de hielo para la conservación del producto.

Artículo 22. Manejo de los productos hidrobiológicos

Los productos hidrobiológicos, desde su captura, extracción o recolección hasta su venta al público o entrega a la planta procesadora, deben manipularse, conservarse y transportarse a temperaturas cercanas a 0°C. Para el efecto, podrán utilizarse cajas con hielo o vehículos de transporte isotérmicos con hielo o refrigerados.

Cuando las plantas procesadoras tengan sistemas de descarga directa de embarcación a planta, los productos podrán ser depositados en pozas que dispongan de sistemas de preservación apropiados para evitar el deterioro o la alteración del producto.

CAPITULO II

De los alimentos de origen vegetal

Artículo 23. Producción de vegetales

La producción de vegetales para el consumo humano debe ceñirse a las Buenas Prácticas Agrícolas que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 24. Prohibición del riego con aguas servidas

Queda prohibido el uso de aguas servidas, tratadas o sin tratar, para el riego de vegetales rastreros y de tallo corto de consumo crudo así como de frutales rastreros.

Artículo 25. Manipulación frutas y hortalizas

El transporte, almacenamiento y comercialización de frutas que se consumen con cáscara y de hortalizas se efectuará en cajas, canastas, sacos u otros envases apropiados que eviten el contacto de las mismas con el suelo o plataforma del transporte.

Queda prohibido el refrescamiento de las hortalizas con aguas provenientes de acequias o de cualquier otra fuente que no garantice su potabilidad.

Las municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 26 Residuos de plaguicidas y prevención de hongos

En la producción y cosecha de vegetales de consumo humano, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que los residuos de plaguicidas agrícolas presentes en éstos no excedan los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

En la cosecha y almacenamiento de vegetales, especialmente cereales y semillas, deben así mismo, adoptarse las medidas necesarias para prevenir la presencia de hongos, particularmente los generadores de toxinas, así como la exposición a otras sustancias contaminantes.

Artículo 27. Maduración forzada de frutas

Queda prohibido utilizar sustancias, con el propósito de acelerar o provocar la madurez forzada de las frutas, que entrañen riesgo, peligro o daño para la salud de los consumidores.

CAPITULO III

De los otros productos

Artículo 28. Sal para el consumo

La sal para el consumo humano debe estar libre de nitritos y de cualquier otra sustancia tóxica o peligrosa que determine la norma sanitaria y debe contener agregados de iodo y flúor en la proporción que fije el Ministerio de Salud.

Artículo 29. Calidad sanitaria del hielo

El hielo destinado al consumo directo y a la conservación de productos alimenticios, debe ser elaborado con agua potable y en establecimientos que cumplan con las disposiciones contenidas en el Título IV del presente reglamento.

El hielo producido debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y bacteriológicos para el agua de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO IV

DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la estructura física e instalaciones de las fábricas

Artículo 30. Ubicación de las fábricas

Las fábricas de alimentos y bebidas no deberán instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realizan ocasionen la proliferación de insectos, desprendan polvo, humos, vapores o malos olores, o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios que fabrican.

Igual limitación rige para las actividades y establecimientos a que se refiere el párrafo precedente en el caso que en el lugar donde pretendan instalarse se encuentre ubicada una fábrica de alimentos y bebidas.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos que se dediquen a la fabricación de alimentos y bebidas.

Las municipalidades verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición, al momento de otorgar la licencia municipal respectiva.

Artículo 31. Exclusividad del local

Los locales destinados a la fabricación de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.

Artículo 32. Vías de acceso

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto del establecimiento deben tener una superficie pavimentada apta para el tráfico al que están destinadas.

Artículo 33. Estructura y acabados

La estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser construidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores.

En las salas de fabricación o producción:

- a) Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar su lavado y evitar la acumulación de elementos extraños.
- b) Los pisos tendrán un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.
- c) Las superficies de las paredes serán lisas y estarán recubiertas con pintura lavable de colores claros.
- d) Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar, impidan la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de agua y la formación de mohos.
- e) Las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deberán estar construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y

deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales.

El reacondicionamiento de locales ya construidos se sujeta a lo establecido en la presente disposición.

Artículo 34. Iluminación

Los establecimientos industriales deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que genere sombras, reflejo o encandilamiento.

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo, considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:

- a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
- b) 220 LUX en las salas de producción.
- c) 110 LUX en otras zonas.

Artículo 35. Ventilación

Las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

CAPITULO II

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 36. Distribución de los ambientes

Las instalaciones de las fabricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación.

Artículo 37. Material de equipo y utensilios

El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar

repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas.

Artículo 38. Diseño higiénico del equipo y utensilios

El equipo y los utensilios deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección. La instalación del equipo fijo debe permitir su limpieza adecuada.

Artículo 39. Equipo de refrigeración

Todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición y registro de la temperatura. Dichos dispositivos deben colocarse en lugar visible y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

CAPITULO III

Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

Artículo 40. Abastecimiento de agua

En la fabricación de alimentos y bebidas sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser construidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fábricas de alimentos y bebidas deberán prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas sus instalaciones.

Artículo 41. Reuso de aguas servidas industriales tratadas

Las fábricas de alimentos y bebidas pueden recuperar las aguas servidas industriales y reusarlas, previo tratamiento, en el prelavado de envases. Excepcionalmente, previa autorización de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, podrá usarse en el lavado final de envases, siempre que el sistema de tratamiento empleado garantice la obtención de agua que cumple con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano.

Artículo 42. Disposición de aguas servidas

La disposición de las aguas servidas deberá efectuarse con arreglo a las normas sobre la materia.

Artículo 43. Recolección y disposición de residuos sólidos

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos adecuadamente cubiertos o tapados.

La disposición de los residuos sólidos se hará conforme a lo dispuesto en las normas sobre aseo urbano que dicta el Ministerio de Salud.

CAPITULO IV

De los aspectos operativos

Artículo 44. Flujo de procesamiento

Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la fabricación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia.

Artículo 45. Cámaras de enfriamiento

Las fábricas de alimentos y bebidas que elaboran productos de fácil descomposición deben estar dotadas de cámaras de enfriamiento.

Artículo 46. Instalaciones y equipos accesorios o complementarios

Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción.

Artículo 47. Dispositivos de seguridad y control

Los equipos utilizados en la fabricación, destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control y registro que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos del tratamiento aplicado.

Artículo 48. Cuidados en la sala de fabricación

En las salas destinadas a la fabricación del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, Artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

CAPITULO V

De la higiene del personal y saneamiento de los locales

Artículo 49. Estado de salud del personal

El personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos y bebidas, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será cautelado permanentemente por el empleador.

Artículo 50. Aseo y presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.

Dicho personal debe contar con ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

Cuando las operaciones de procesamiento y envasado del producto se realicen en forma manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador, el personal que interviene en éstas debe estar dotado de mascarilla y guantes. El uso de guantes no exime el lavado de manos.

El personal que interviene en operaciones de lavado de equipo y envases debe contar, además, con delantal impermeable y botas.

Artículo 51. Personal de mantenimiento

El personal asignado a la limpieza y mantenimiento de las áreas de fabricación de alimentos y bebidas, aún cuando corresponda a un servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal establecido en el Artículo precedente. La vestimenta será del mismo tipo, pero de diferente color.

Artículo 52. Capacitación en higiene de alimentos

Los conductores de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos reciba instrucción adecuada y continua sobre manipulación higiénica de alimentos y bebidas y sobre higiene personal.

Artículo 53. Vestuario para el personal

Los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y

mantenimiento de dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto.

Artículo 54. Servicios higiénicos del personal

Los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben estar provistos de servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene, conforme a la siguiente relación:

- a) De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.
- b) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.
- c) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.
- d) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.
- e) Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza.

Artículo 55. Facilidades para el lavado y desinfección de manos

Toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras está de servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades.

Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

Artículo 56. Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.

Deben tomarse las precauciones que sean necesarias para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergente o con desinfectante.

Los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse después de su aplicación cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

La fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia.

Artículo 57. Control de las plagas y del acceso de animales

Los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos. Para impedir el ingreso de roedores e insectos desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe se colocarán tapas metálicas y, en las canaletas de recolección de las aguas de lavado, rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe.

La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio.

Deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres.

CAPITULO VI

Del control de calidad sanitaria e inocuidad

Artículo 58. Control de calidad sanitaria e inocuidad

Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

Artículo 59. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos y bebidas, se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

- a) El fabricante debe preparar el Plan HACCP correspondiente al proceso de fabricación del producto o productos que elabora, ciñéndose para el efecto a la norma sanitaria aplicable al producto o productos de que se trate así como a la norma que regula la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Una vez elaborado y validado en planta por el propio fabricante, éste deberá aplicar el Plan al proceso de fabricación de sus productos.
- b) El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.
- c) El Plan HACCP elaborado por el fabricante debe ser objeto de validación técnica en planta por el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas. Dicha validación tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

En el acta correspondiente deberá constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación. Vencido el plazo otorgado, el organismo de vigilancia sanitaria verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se procederá, de ser el caso, a aplicar las medidas sanitarias a que hubiere lugar.

El costo que demande la validación técnica oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

- d) El fabricante deberá efectuar periódicamente todas las verificaciones que sean necesarias para corroborar la correcta aplicación del Plan HACCP en el proceso de fabricación.

Adicionalmente, cada vez que ocurran cambios en las operaciones de producción, en la formulación del producto, en la información relevante sobre el análisis de riesgos, en los puntos de control críticos y en todos los demás casos que la norma que regula la aplicación del sistema HACCP lo establezca, el fabricante efectuará verificaciones orientadas a determinar si el Plan HACCP es apropiado porque cumple globalmente los requerimientos del sistema HACCP o si, por el contrario, requiere modificaciones y reevaluación.

El seguimiento de la aplicación del sistema HACCP en las fábricas formará parte de las inspecciones periódicas que efectúe el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u operaciones de la fábrica respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los puntos de control críticos.

Artículo 60. Registro de información

Las fábricas de alimentos y bebidas están obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas con el fin de recuperar el control de los puntos críticos, deberán estar registrados en forma precisa y eficiente y deberán estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo de vigilancia sanitaria competente cuando éste lo requiera.

Artículo 61. Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el profesional encargado del control de calidad son solidariamente responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas que son liberados para su comercialización.

CAPITULO VII

De las materias primas, aditivos alimentarios y envases

Artículo 62. Calidad sanitaria de las materias primas y aditivos alimentarios

Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 63. Aditivos permitidos

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA).

En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no podrá tenerse aditivos alimentarios no permitidos.

Artículo 64. Envases

Los envases para uso de alimentos y bebidas y sus materias primas se ajustarán a lo dispuesto en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento.

Queda prohibido el uso de envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano. Podrán reusarse envases retornables de alimentos y bebidas, siempre que sea posible someterlos a un proceso de lavado y esterilización y de manera que como resultado de éste se mantengan los estándares de inocuidad del envase.

CAPITULO VIII

De la inspección sanitaria a fábricas

Artículo 65. Procedimiento de la inspección sanitaria

La inspección sanitaria a las fábricas de alimentos y bebidas así como la toma de muestras para el análisis de los productos elaborados, serán realizadas de conformidad con las guías de inspección que aprueba el Ministerio de Salud o, cuando corresponda por el Ministerio de Pesquería.

Artículo 66. Facilidades para la inspección sanitaria

El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras.

Artículo 67. Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a) Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de las fábricas de alimentos y bebidas.
- b) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c) Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como inadecuadas.
- d) Inmovilizar, incautar y decomisar productos con defectos de calidad sanitaria, contaminados, alterados o adulterados.
- e) Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera impliquen un grave e inminente riesgo para la salud del consumidor.
- f) Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la sala de fabricación cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el inspector deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

Tratándose de fábricas de procesamiento de productos hidrobiológicos la aplicación de las acciones previstas en el literal e) de la presente disposición se sujetará al procedimiento establecido en las normas que dicta el Ministerio de Pesquería.

Artículo 68. Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Artículo 69. Destino de los productos no aptos

La disposición final y/o destrucción de un alimento o bebida inapto para el consumo humano se sujeta a la norma que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO V

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

Del almacenamiento

Artículo 70. Almacenamiento de materias primas y de productos terminados

El almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado.

Las materias primas y los productos terminados se almacenarán en ambientes separados.

Los almacenes situados fuera de las instalaciones de la fábrica, deben cumplir con lo señalado en los Artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 42 y 43 del presente reglamento.

Artículo 71. Almacenamiento de los productos perecibles

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. Las temperaturas de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras deben ceñirse a las normas sanitarias respectivas.

En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Artículo 72. Estiba de productos no perecibles

Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos.

Artículo 73. Estiba de productos perecibles

La estiba de los productos en el interior de las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de temperatura entre el aire y el producto. Para este fin, los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0.10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0.15 metros respecto de las paredes y de 0.50 metros respecto del techo.

El espesor de las rumas debe permitir un adecuado enfriamiento del producto.

En el acondicionamiento de los estantes o rumas se debe dejar pasillos o espacios libres que permitan la inspección de las cargas.

Artículo 74. Inspección sanitaria de almacenes

La inspección sanitaria de los almacenes de materias primas y de productos terminados, nacionales o importados, se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 65 al 69 del presente reglamento.

CAPITULO II

Del transporte

Artículo 75. Condiciones del transporte

Los alimentos y bebidas, así como las materias primas, ingredientes y aditivos que se utilizan en su fabricación o elaboración, deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de productos alimenticios, y de materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.
- b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimento receptáculo, tolva, plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos, o alimentos junto con productos no alimenticios, se deberá acondicionar la carga

de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Artículo 76. Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.

Artículo 77. Carga, estiba y descarga

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos.

TITULO VI

DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la comercialización

Artículo 78. Establecimientos de comercialización

Se consideran establecimientos de comercialización de alimentos y bebidas los locales dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas, mercados de abasto, autoservicios, ferias, centros de acopio y distribución y bodegas.

Artículo 79. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados al comercio de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Estar ubicados en lugares alejados de cualquier foco de contaminación.
 - b) Mantenerse en buen estado de limpieza.
 - c) Ser bien iluminados y ventilados.
 - d) Estar abastecidos de agua potable en cantidad suficiente y con sistemas de desagüe.
 - e) Tener techos, paredes y pisos en buen estado de higiene y conservación.
 - f) Disponer de servicios higiénicos.
-

g) Tener un área destinada a la disposición interna de los residuos sólidos.

Las condiciones físicas para cada tipo de establecimiento, se sujetan a las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 80. Fraccionamiento de alimentos

El envasado de productos naturales o el reenvasado de productos industrializados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplan con lo señalado en los Artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 y 57 del presente reglamento.

Los envases de los productos fraccionados se ajustarán a lo establecido en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento.

En el rotulado de los mencionados envases debe consignarse la siguiente información mínima:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social y dirección del envasador y/o distribuidor.

Cuando se fraccione un producto industrializado sujeto a Registro Sanitario, el rotulado del envase del producto fraccionado, deberá consignar, además de la información a que se refieren los literales a) y b) precedentes, la señalada en los incisos b), c), d), e), f) y h) del Artículo 117 del presente reglamento.

La inspección sanitaria de los establecimientos dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 65 al 69 del presente reglamento.

CAPITULO II

De la elaboración y expendio

Artículo 81. Establecimientos de elaboración y expendio

Se consideran establecimientos de elaboración y expendio de alimentos y bebidas los restaurantes, servicios de alimentación colectiva, servicios de alimentación escolar y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.

Artículo 82. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados a la elaboración y expendio de alimentos y bebidas deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Disponer de un área para el almacenamiento de productos no perecibles con ventilación e iluminación adecuada y capacidad suficiente respecto al volumen de atención del establecimiento. Los productos estarán ordenados según su

clase y se practicará una estricta rotación del stock. No se permitirá la presencia de sustancias químicas, las que se almacenarán en áreas distintas.

- b) El área de la cocina debe ser lo suficientemente amplia como para permitir que las comidas sigan un flujo de avance desde el área sucia a la limpia, para evitar la contaminación cruzada. El piso de la cocina será de material noble, no absorbente, resistente a la corrosión; tendrá declive hacia sumideros que permitan la evacuación de líquidos y estará provisto de desagüe con los dispositivos adecuados (rejillas, sifones) que eviten el mal olor y la entrada de roedores e insectos.

Las paredes tendrán una superficie lisa, serán no absorbentes y estarán cubiertas con pintura lavable de color claro. Los techos estarán contruidos de forma que no se acumule polvo ni vapores de condensación. Las uniones de paredes con el piso serán a media caña.

- c) Disponer de agua potable en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del local. La red interna de distribución de agua tendrá el número necesario de conexiones para asegurar la limpieza y el lavado de todos los ambientes.
- d) Disponer de servicios higiénicos para los usuarios.
- e) Disponer de vestuario y servicios higiénicos para el personal en proporción al número de trabajadores, conforme a la relación establecida en el Artículo 54 de este reglamento.
- f) Contar con depósitos de material plástico, provistos de bolsas, para la recolección de los residuos. Existirá un lugar separado para el almacenamiento de los residuos de la cocina, los que se eliminarán diariamente.
- g) Contar con instalaciones adecuadas de refrigeración, cuando almacenen o expendan productos susceptibles de alteración o descomposición por el calor.

Los requisitos específicos y operativos de dichos establecimientos son señalados en la norma sanitaria correspondiente que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 83. Elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública

La elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública se efectuará con arreglo a los requisitos y condiciones que establecen las normas sanitarias sobre la materia.

Las municipalidades están encargadas de la vigilancia sanitaria de estas actividades.

CAPITULO III

De los manipuladores de alimentos

Artículo 84. Identificación de los manipuladores

Se consideran manipuladores de alimentos a todas aquellas personas que en razón de su actividad laboral entran en contacto directo con los mismos. Se considera manipulador de alimentos a todo aquel que:

- a) Interviene en la distribución y venta de productos frescos sin envasar.
- b) Interviene en cualquiera de las etapas que comprenden los procesos de elaboración y envasado de alimentos, cuando estas operaciones se realicen de forma manual sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador.
- c) Intervienen en la preparación culinaria y el servido de alimentos para el consumo directo.

Artículo 85. Requisitos que deben cumplir los manipuladores

Los manipuladores de alimentos, además de cumplir con los requisitos señalados en los Artículos 49, 50, 52, 53 y 55 del presente reglamento, deben recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación. Dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente.

La capacitación del personal es responsabilidad del empleador. A elección del empleador la capacitación podrá ser brindada por las municipalidades o por entidades privadas o personas naturales especializadas.

TITULO VII

DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 86. Certificado Sanitario Oficial de Exportación

Sólo por excepción y a solicitud del exportador, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) podrá expedir un Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas.

El Certificado se expedirá en formatos cuyo contenido se ajustará al tipo de producto y a las especificaciones particulares solicitadas por el exportador.

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación no constituye un documento de preembarque, ni será exigible por las Aduanas como condición para proceder al despacho del producto.

Artículo 87 Lote de embarque

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a que se refiere el artículo anterior, se expedirá por cada despacho o lote de embarque y país de destino.

Cada despacho podrá estar constituido por más de un lote de producción y estar destinado a uno o varios clientes del país importador.

Artículo 88. Solicitud para Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la DIGESA con una anticipación no menor de tres (3) días hábiles a la fecha del embarque, una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección del exportador.
- b) Identificación del producto:
 - b.1) Especie animal o vegetal, expresada en nombre científico.
 - b.2) Estado y naturaleza del tratamiento.
 - b.3) Código del lote, cuando proceda.
 - b.4) Tipo de embalaje.
 - b.5) Número de unidades de embalaje.
 - b.6) Peso neto.
 - b.7) Temperatura de almacenamiento y de transporte requerida.
- c) Origen del producto:
 - c.1) Nombre y número de habilitación de la fábrica.
 - c.2) Zona de extracción o recolección, cuando se trate de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.
- d) Destino del producto:
 - d.1) Lugar de procedencia o embarque.
 - d.2) País, puerto de arribo y lugar de destino.
 - d.3) Medio de transporte.
 - d.4) Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino.
- e) Idiomas en que se expedirá el Certificado.

Artículo 89. Documentos obligatorios para la solicitud

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Informe de la evaluación higiénico-sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI.

- b) Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INDECOPI, relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) de la presente disposición.
- c) Recibo de pago por concepto de certificación, de conformidad a lo establecido por el Texto Unico de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

Artículo 90. Procedimientos de inspección, muestreo y análisis

Las actividades de inspección, muestreo y análisis a que se refiere la disposición precedente se realizan con arreglo a los métodos, técnicas o procedimientos que establece el Ministerio de Salud.

A pedido de parte, se podrán efectuar inspecciones, muestreos y análisis adicionales a los previstos en las normas del Ministerio de Salud, en cuyo caso el interesado deberá señalar en su solicitud los métodos, técnicas o procedimientos a aplicar.

Artículo 91. Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por el INDECOPI, son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.

Artículo 92. Plazo para la expedición del certificado

En un plazo no mayor de dos (2) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud por el interesado, la DIGESA evaluará el expediente y de hallarlo conforme expedirá el correspondiente Certificado Sanitario Oficial de Exportación.

Artículo 93. Calificación de la aptitud sanitaria de las zonas de cultivo o de extracción o recolección de mariscos

La calificación de la aptitud sanitaria de las zonas de cultivo o de extracción o recolección de mariscos será efectuada por la DIGESA, previa solicitud de parte, a la sola presentación por el interesado del informe de evaluación sanitaria correspondiente, emitido por el Ministerio de Pesquería.

El Ministerio de Pesquería verificará una vez por año o cada vez que se tengan indicios razonables de contaminación de las aguas o de sus nutrientes, si se mantienen los estándares de aptitud sanitaria compatibles con la calificación efectuada. Los resultados de dicha verificación deberán ser comunicados oportunamente a la DIGESA para los fines pertinentes.

Los costos que demande la evaluación sanitaria y la verificación de la aptitud sanitaria a que se refiere esta disposición serán asumidos por el interesado.

Artículo 94. La habilitación sanitaria de fábrica

Sólo por excepción y a pedido de parte, la DIGESA efectuará la habilitación sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas.

Artículo 95. Concepto de habilitación

Se considera habilitación al proceso por el cual se verifica que el establecimiento cumple con todos los requisitos y condiciones sanitarias señalados para la fabricación del producto destinado a la exportación.

Artículo 96. Solicitud para habilitación de fábrica

Para obtener la habilitación sanitaria de fábrica, el interesado deberá presentar una solicitud a la DIGESA en la que debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación de la fábrica.
- c) Nombre y marca del producto o productos motivo de la habilitación.
- d) Memoria descriptiva del proceso de fabricación del producto.
- e) Plan HACCP de la fábrica, aplicado al producto o productos motivo de la habilitación.
- f) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.

Artículo 97. Tramitación y expedición de la habilitación

La DIGESA en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud, procederá a efectuar la visita de evaluación higiénico-sanitaria y operativa de la fábrica. En la inspección se debe verificar:

- a) Si la fábrica cumple con todos los requisitos establecidos en el Título IV del presente reglamento y normas sanitarias correspondientes al producto o productos que elabora.
- b) Si la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la habilitación.

En el caso de que la fábrica cumpla con los requisitos antes señalados, la DIGESA procederá a extender, en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles de efectuada la inspección, la habilitación correspondiente.

Artículo 98. Vigilancia de las fábricas habilitadas

La DIGESA efectuará inspecciones de frecuencia semestral en las fábricas habilitadas con el objeto de verificar si mantienen estándares compatibles con la habilitación.

Sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones a que hubiere lugar, de comprobarse que la fábrica no mantiene estándares compatibles con la habilitación, se procederá a suspender la habilitación hasta que la fábrica subsane las deficiencias observadas.

Toda suspensión mayor a seis (6) meses conlleva la cancelación de la habilitación.

Artículo 99. Costo de la habilitación

Los costos que demande a la DIGESA el proceso de habilitación e inspección de las fábricas habilitadas serán asumidos por el interesado.

Artículo 100. Información sobre zonas de extracción o recolección y cultivo de mariscos calificadas y de fábricas habilitadas

La DIGESA proporcionará a los países importadores que lo requieran la relación actualizada de las zonas de extracción o recolección y cultivo de mariscos calificadas y de las fábricas habilitadas con fines de exportación, así como las suspensiones y cancelaciones efectuadas.

TITULO VIII

DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

CAPITULO I

Del Registro

Artículo 101. Autoridad encargada del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro.

Artículo 102. Obligatoriedad del Registro Sanitario

Sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país.

Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios.

Artículo 103. Alimentos y bebidas que no requieren de Registro Sanitario

No están sujetos a Registro Sanitario:

- a) Los alimentos y bebidas en estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes y huevos, entre otros.
- b) Las muestras sin valor comercial.
- c) Los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos.

Artículo 104. Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización.

El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

Artículo 105. Declaración Jurada para el Registro Sanitario

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Unificado de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
 - b) Nombre y marca del producto o grupo de productos para el que se solicita el Registro Sanitario.
 - c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
 - d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en el Perú.
 - e) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional.
 - f) Condiciones de conservación y almacenamiento.
 - g) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo y material.
 - h) Período de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.
-

- i) Sistema de identificación del lote de producción.
- j) Si se trata de un alimento o bebida para regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales.

Adjuntos a la solicitud deben presentarse el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso si el producto es importado, así como el comprobante de pago por concepto de Registro.

Artículo 106. Codificación del Registro Sanitario

La codificación del Registro Sanitario se hará de la siguiente forma:

RSA 000N (Registro Sanitario de Alimentos 000 Nacional) para producto nacional.

RSA 000E (Registro Sanitario de Alimentos 000 Extranjero) para producto importado.

Artículo 107. Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario será admitida a trámite, siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley y en el presente reglamento.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refiere el Artículo 92 de la Ley General de Salud, la DIGESA podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en los incisos a), b), c) y d) del Artículo 111 del presente reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGESA deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad sanitaria del producto se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 108. Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas tiene una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (7) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido, la solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como de nuevo Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se

solicita.

Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, éstas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Artículo 109. Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para el efecto los recaudos o información que sustente dicha modificación.

Artículo 110. Suspensión del Registro Sanitario

La DIGESA podrá suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, según corresponda, cuando:

- a) La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración en los que se le ha venido usando son dañinos para la salud.
- b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

Artículo 111. Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.
- b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.
- c) Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.
- d) Se utilice envases elaborados con materiales de uso prohibido.
- e) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no

sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

Artículo 112. Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora.

Artículo 113. Certificados de Libre Comercialización y de Uso

La DIGESA mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso emitido por Autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la visación del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite, es la autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cual es la autoridad competente para emitirlo.

Se tendrá por presentado el Certificado de Uso cuando:

- a) La DIGESA cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado.
- b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 114. Importación de alimentos y bebidas registrados

Un alimento o bebida ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario. Para tal fin, la DIGESA emitirá a favor del interesado un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del producto. En este caso, el nombre o razón social, la dirección y Registro Unificado del importador deberá figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado, en cada envase de venta al consumidor.

El Certificado de Registro Sanitario de producto importado será emitido en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de solicitado a la DIGESA y tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del producto correspondiente.

El interesado debe señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.
- c) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.

Asimismo, debe acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado.

Artículo 115. Vigencia de documentos extranjeros

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión, y estar acompañados de su respectiva traducción al español.

CAPITULO II

Del Rotulado

Artículo 116. Rotulación

Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento.

Artículo 117. Contenido del rotulado.

El contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener la siguiente información mínima:

- a) Nombre del producto.
 - b) Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
 - c) Nombre y dirección del fabricante.
 - d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
 - e) Número de Registro Sanitario.
 - f) Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Codex Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
 - g) Código o clave del lote.
 - h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.
-

CAPITULO III

De los envases

Artículo 118. Condiciones del envase

El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.

Artículo 119. Materiales de envases

Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no podrán:

- a) Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.
- b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos.

Los límites máximos permitidos a que se refieren los incisos a) y b) precedentes se determinan en la norma sanitaria que dicta el Ministerio de Salud.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos o partes de los envases que están en contacto con los alimentos y bebidas.

Prohíbese la utilización de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.

Anexo N°06:Hoja de ruta

HOJA DE RUTA

COD. PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO

INSUMOS / MATERIALES	DESCRIPCIÓN	FECHA

N°	OPERACIÓN	MÁQUINA O HERRAMIENTA	EQUIPO DE MEDICIÓN / CONTROL	TIEMPO DE OPERACIÓN	OPERARIO

OBSERVACIONES:

Fuente: Elaboración propia

PRODUCCION - BALANZAS												
ETAPA	LÍNEA DE PRODUCTO	CANT. REAL	PROCESO		HORA PROD	x/H real	CUOTA/ fraccion	x/H cuota	INICIO	FINAL	UNID. MEDIDA	OBSERVACION
			Flujo	%Humedad								
MOLINO												
MOLINO												
MOLINO												

Anexo N°08: Lista de verificación del diagrama de flujo

EMPRESA MOLINERA	VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO		
SANTA ANITA			
Fecha de verificación:			
Línea:			
Producto:			
Hora de inicio:			
Hora de término:			
RESPONSAB		FIRMA:	

Fuente: Elaboración propia

Anexo N°09: Registro de las ocurrencias en los procesos de producción

EMPRESA MOLINERA	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD		FECHA
SANTA ANITA	REPORTE DE OCURRENCIAS		HORA
NOMBRE DEL RESPONSABLE:		TURNO:	
AREA:			
AFECTA :			
DESCRIPCION DE LA OCURRENCIA:			
ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS			
RESPONSABLE :		FIRMA:	

Fuente: Elaboración propia

Anexo N°10: Validación de instrumentos

Tabla 29. Validación de instrumentos N°01

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA MOLINERA, SANTA ANITA 2020”

VARIABLE / DIMENSIÓN	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
VARIABLE INDEPENDIENTE: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD							
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 1: Planificar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 2: Hacer							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 3: Verificar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 4: Actuar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		

VARIABLE DEPENDIENTE: PRODUCTIVIDAD	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
Dimensión 1: Eficiencia $\frac{\text{Producción obtenida}}{\text{Entrada de materia prima}} \times 100$ IE = Índice de eficiencia	X		X		X		
Dimensión 2: Eficacia $\frac{\text{Productos logrados}}{\text{Meta}} \times 100$ IEC = Índice de eficacia	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **SI HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [X]** **Aplicable después de corregir []** **No aplicable []**

Apellidos y nombres del juez validador. **Mg./Dr.: Mg. MORALES CHALCO, OSMART RAUL**

DNI: 09900421

Especialidad del validador:

12 de noviembre del 2020

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante

Tabla 30. Validación de instrumentos N°02

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA MOLINERA, SANTA ANITA 2020”

VARIABLE / DIMENSIÓN	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
VARIABLE INDEPENDIENTE: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD							
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 1: Planificar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 2: Hacer							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 3: Verificar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 4: Actuar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		

VARIABLE DEPENDIENTE: PRODUCTIVIDAD	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
Dimensión 1: Eficiencia $\frac{\text{Producción obtenida}}{\text{Entrada de materia prima}} \times 100$ IE = Índice de eficiencia	X		X		X		
Dimensión 2: Eficacia $\frac{\text{Productos logrados}}{\text{Meta}} \times 100$ IEC = Índice de eficacia	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg./Dr.: Mg. ROMEL DARIO BAZAN ROBLES

DNI: 41091024

Especialidad del validador:

14 de noviembre del 2020

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante

Tabla 31. Validación de instrumentos N°03

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 22000:2018 PARA MEJORAR LA PRODUCTIVIDAD DE UNA EMPRESA MOLINERA, SANTA ANITA 2020”

VARIABLE / DIMENSIÓN	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	
VARIABLE INDEPENDIENTE: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD							
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 1: Planificar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 2: Hacer							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 3: Verificar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		
Dimensión: Norma ISO 22000:2018							
Indicador 4: Actuar							
Porcentaje de cumplimiento con requisitos exigidos por la Norma	X		X		X		

