

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS
ECONÓMICAS



**“ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD
DEL PISCO EN LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA
S.A.C., CAÑETE 2022”**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE
MAESTRO EN INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
UNIVERSITARIA**

AUTORES:

JOSÉ FARFÁN GARCÍA

GUMERCINDO HUAMANÍ TAÍPE

ASESOR:

Mg. GERMÁN ELÍAS POMACHAGUA PÉREZ

LINEA DE INVESTIGACIÓN: INGENIERIA Y TECNOLOGIA

**Callao, 2023
PERÚ**

Document Information

Analyzed document	1A, FARFÁN GARCÍA Y HUAMANÍ TAIPE-Maestría 2023.docx (D180825871)
Submitted	2023-12-04 20:46:00 UTC+01:00
Submitted by	
Submitter email	fce.posgrado@unac.edu.pe
Similarity	5%
Analysis address	fce.posgrado.unac@analysis.arkund.com

Sources included in the report

SA	Universidad Nacional del Callao / TESIS 5S - AREVALO LLATAS JHONY.docx Document TESIS 5S - AREVALO LLATAS JHONY.docx (D174645868) Submitted by: fiis.investigacion@unac.edu.pe Receiver: fiis.investigacion.unac@analysis.arkund.com	 2
SA	Universidad Nacional del Callao / Molina Jesus, Henry Ramos y Areana Vilcas-Titulo-2023 pdf.pdf Document Molina Jesus, Henry Ramos y Areana Vilcas-Titulo-2023 pdf.pdf (D164711167) Submitted by: fiis.investigacion@unac.edu.pe Receiver: fiis.investigacion.unac@analysis.arkund.com	 3
SA	submission.pdf Document submission.pdf (D114729902)	 1
SA	submission.docx Document submission.docx (D76275321)	 2
SA	EF_Taller-de-Tesis-2_Kapustin_Kevin_Calderon_Yohana.docx Document EF_Taller-de-Tesis-2_Kapustin_Kevin_Calderon_Yohana.docx (D110369636)	 3
SA	EF_TALLER DE TESIS II_UGARTE ALLENDE JORGE_PENA PALACIOS LUIS ZACARIAS.docx Document EF_TALLER DE TESIS II_UGARTE ALLENDE JORGE_PENA PALACIOS LUIS ZACARIAS.docx (D152046863)	 3
SA	1567140383_156_Jara_Geomayra_último_taller.docx Document 1567140383_156_Jara_Geomayra_último_taller.docx (D55318216)	 1

Entire Document

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO ESCUELA DE POSGRADO UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
"ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022"
TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRO EN INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA UNIVERSITARIA
AUTORES: JOSÉ FARFÁN GARCÍA GUMERCINDO HUAMANÍ TAIPE

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD: CIENCIAS ECONÓMICAS

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN: UNIDAD DE POS GRADO CIENCIAS ECONÓMICAS

TÍTULO: "ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022"

AUTORES	CODIGO ORCID	DNI
Farfán García José	0000-0002-6052-3036	07365739
Huamaní Taipe Gumercindo	0000-0002-6315-3907	07345235

ASESOR	CODIGO ORCID	DNI
Mg. German Pomachagua Pérez	0000-0002-1576-8325	06229369

LUGAR DE EJECUCION: UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

UNIDAD DE ANÁLISIS: VINICOLA VICENTE GUERRA S.A.C - CAÑETE

TIPO DE INVESTIGACIÓN: APLICADA / **ENFOQUE:** CUANTITATIVO / **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:** DESCRIPTIVA., NO XPERIMENTAL

TEMA OCDE: 2.11.01-ALIMENTOS Y BEBIDAS

HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO Y APROBACION

DR. RIGOBERTO PELAGIO RAMIREZ OLAYA : PRESIDENTE
DR. MAXIMO ESTANISLAO CALERO BRIONES : SECRETARIO
MG. ALEJANDRO OSCAR OLIVARES RAMÍREZ : VOCAL
DRA. MICAELA AYDE SILVIA CHOQUEHUANCA MARTÍNEZ : VOCAL

ASESOR: Mg. GERMÁN ELÍAS POMACHAGUA PÉREZ

LIBRO: 02

FOLIO: 74

ACTA: 7

Fecha De Sustentación: 13 de diciembre de 2023

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios por guiarnos por el camino indicado, a nuestros familiares, quienes con su paciencia nos apoyaron y confiaron en nuestra formación académica.

AGRADECIMIENTO

Expresamos nuestro sincero agradecimiento a nuestros docentes de la maestría por sus enseñanzas, a nuestro asesor Mg. German Pumachagua Pérez por aporte y sugerencias durante el desarrollo de la presente tesis.

INDICE

INDICE DE TABLAS.....	3
INDICE DE FIGURAS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT.....	7
INTRODUCCIÓN	8
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.1 Descripción de la realidad problemática	10
1.3. Objetivos de la investigación	12
1.4. Justificación.....	13
1.5. Delimitantes de la investigación	14
II. MARCO TEORICO.....	16
2.1 Antecedentes	16
2.2. Bases teóricas.....	23
2.3. Marco conceptual	34
2.4. Definición de términos	41
III.- HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	43
3.1. Hipótesis Hipótesis general.....	43
3.1.1.Operacionalización de las variablesTabla	44
IV METODOLOGÍA DEL PROYECTO	47
4.1. Diseño metodológico.....	47
4.2 Método de investigación	47
4.3. Población y muestra	48
4.4. Técnicas e instrumentos de recolección de información.....	49
4.6 Análisis y procesamiento de datos.....	50
V. RESULTADOS	51
5.1. Resultados descriptivos.Tabla 5.1.1	51

5.2. Resultados inferenciales.	63
EFICACIA.....	71
VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	76
6.1. Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados.....	76
6.2. Contrastación de los resultados con otros estudios similares.....	77
6.3. Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes.....	80
VII CONCLUSIONES	81
VIII RECOMENDACIONES.....	82
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	83
ANEXO A: MATRIZ DE CONSISTENCIA	86
ANEXO B: SISTEMA INTEGRADO ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018.....	90
ANEXO C: SISTEMA INTEGRADO ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018.....	93
ANEXO D: PRODUCTIVIDAD, EFICIENCIA, EFICACIA	97
ANEXO E: PRODUCTIVIDAD, EFICIENCIA, EFICACIA DESPUES DE LA PROPUESTA	98
ANEXO F: INSTRUMENTOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN	99
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO	102
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.....	102
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO	103
INSTRUMENTOS VALIDADOS.	105
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.....	105
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO	106
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.....	106
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO	107

INDICE DE TABLAS

INDICE DE TABLAS

Tabla 2.1: Normativa	42
Tabla 3.1: Operacionalización de la variable independiente	46
Tabla 3.2 : Operacionalización de la variable dependiente	46
Tabla 5.1.1: Diagnostico de la empresa antes de la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas 9001:2015- ISO 22000:2018.....	51
Tabla 5.1.2: Diagnostico de la empresa después de la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas 9001:2015- ISO 22000:2018.....	51
Tabla 5.1.3: Estadísticos descriptivos antes y después de la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas 9001:2015- ISO 22000:2018.....	52
Tabla 5.1.4: Nivel del cumplimiento del SIG antes y después de la implementación.....	53
Tabla 5.1.5: Productividad antes y después del SIG	53
Tabla 5.1.6: Frecuencia de la productividad antes del SIG %	54
Tabla 5.1.7: Eficiencia antes y después del SIG.	56
Tabla 5.1.8: Frecuencia de la eficiencia antes del SIG %	57
Tabla 5.1.9: Frecuencia de la eficiencia después del SIG %	58
Tabla 5.1.10: Eficacia antes y después del SIG.....	60
Tabla 5.1.11: Frecuencia de la eficacia antes del SIG %	61
Tabla 5.1.12: Frecuencia de la eficacia después del SIG %	61
Tabla 5.2.1: Pruebas de normalidad de la productividad antes y después del SIG	63
Tabla 5.2.2: Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de la productividad antes y después del SIG%	66

Tabla 5.2.3: Estadísticos de contraste de la productividad antes y después del SIG.	66
Tabla 5.2.4: Pruebas de normalidad de la eficiencia antes y después del SIG.	67
Tabla 5.2.5: Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de la eficacia antes y después del SIG	70
Tabla 5.2.6: Estadísticos de contraste de la eficiencia antes y después del SIG	71
Tabla 5.2.7: Pruebas de normalidad de la eficacia antes y después del SIG.	71
Tabla 5.2.8: Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de la eficacia antes y después del SIG Rangos.....	74
Tabla 5.2.9: Estadísticos de contraste de la eficacia antes y después del SIG.	75

INDICE DE FIGURAS

Figura 2.1: Esquema de los factores de la productividad	36
Figura 5.1.1: Frecuencia de la Productividad antes del SIG %	55
Figura 5.1.2: Frecuencia de la Productividad después del SIG %	56
Figura 5.1.3: Frecuencia de la eficiencia antes del SIG %	59
Figura 5.1.4: Frecuencia de la eficiencia después del SIG %	60
Figura 5.1.5: Frecuencia de la eficacia antes del SIG %	62
Figura 5.1.6: Frecuencia de la eficacia después del SIG %	62
Figura 5.2.1: Gráfico Q-Q normal de productividad antes del SIG%	64
Figura 5.2.2: Gráfico Q-Q normal de productividad después del SIG%.....	65
Figura 5.2.3: Gráfico Q-Q normal sin tendencias de productividad después del SIG%	65
Figura 5.2.4: Gráfico Q-Q normal de eficiencia antes del SIG%	68
Figura 5.2.5: Gráfico Q-Q normal sin tendencias de eficiencia antes del SIG%	69
Figura 5.2.6: Gráfico Q-Q normal de eficiencia después del SIG%	69
Figura 5.2.7: Gráfico Q-Q normal sin tendencias de eficiencia después del SIG%	70
Figura 5.2.8: Gráfico Q-Q normal de eficacia antes del SIG%	72
Figura 5.2.9: Gráfico Q-Q normal sin tendencias de eficacia antes del SIG%	73
Figura 5.2.10: Gráfico Q-Q normal de eficacia después del SIG%	73
Figura 5.2.11: Gráfico Q-Q normal sin tendencias de eficacia después del SIG%	74

RESUMEN

La presente investigación titulada, “**ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN LA VINICOLA VICENTE GUERRA S.A.C. , CAÑETE**”, tuvo como objetivo determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la productividad de la elaboración del pisco.

La metodología de la investigación fue de tipo aplicada, de nivel explicativo, enfoque cuantitativo y diseño no experimental, transversal, correlacional.

Se obtuvo como resultados mejoras en los indicadores de la variable independiente que influyeron en la variable dependiente de tal manera que de los resultados obtenidos de la aplicación de la prueba de normalidad aplicando los estadísticos Shapiro-Wilk ($\text{sig} = 0,001$) y Kolmogorov-Smirnov ($\text{sig} = 0,016$) siendo menor al ($\alpha = 5\%$), *los datos tienen distribución normal*, por tanto; a la correlación de variables, le corresponde aplicar una prueba no paramétrica y se elige la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon donde se constató en la prueba la hipótesis formulada de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 influye en la productividad de la elaboración del pisco **en la VINICOLA VICENTE GUERRA S.A.C. , Cañete**. Lo cual indica que, la aplicación de un sistema de calidad e inocuidad mejora significativamente la productividad.

Palabras claves: ISO9001:2015; ISO22000:2018; productividad, tangibilidad, empatía, responsabilidad, Seguridad.

ABSTRACT

This research titled, "ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 in the preparation of pisco and productivity in the Vicente Guerra S.A.C. winery. - cañete 2022", aimed to determine the influence of an integrated quality and safety management system based on ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 standards on the productivity of pisco production.

The research methodology was applied, explanatory level, quantitative approach and non-experimental, transversal, correlational design.

The results were improvements in the indicators of the independent variable that influenced the dependent variable in such a way that from the results obtained from the application of the normality test applying the Shapiro-Wilk statistics ($\text{sig} = 0.001$) and Kolmogorov-Smirnov ($\text{sig} = 0.016$) being less than ($\alpha = 5\%$), the data have a normal distribution, herefore; To the correlation of variables, a non-parametric test must be applied and the Wilcoxon signed rank test was chosen where the formulated hypothesis of an integrated quality and safety management system based on ISO 9001 standards was confirmed in the test. : 2015 – ISO 22000:2018 influences the productivity of pisco production at Vinicola Vicente Guerra S.A.C.,Cañete.

This indicates that the application of a quality and safety system significantly improves productivity.

Keywords:ISO9001:2015; ISO22000:2018; productivity, tangibility, empathy, responsibility, Security.

INTRODUCCIÓN

La industria de las bebidas alcohólicas abarca diversos segmentos a nivel mundial, entre los que se encuentran la cerveza, sidra, espirituosas, vino y el hard seltzer, una variedad de agua carbonatada con contenido alcohólico. La cerveza destaca como la más consumida, alcanzando aproximadamente 168.500 millones de litros. La clasificación de estas bebidas se realiza según su proceso de elaboración, diferenciando aquellas producidas por fermentación alcohólica, como el vino, la cerveza, la sidra y el hidromiel, de aquellas obtenidas por destilación, como licores y aguardientes, que incluyen el brandy, el whisky, el tequila, el ron, el vodka, el pisco, la ginebra, entre otras.

En América del Sur, Chile y Perú disputan el origen del pisco, cada uno respaldado por normativas específicas. La conexión entre el nombre de la bebida y el valle costero homónimo es evidente, con una producción que se remonta al siglo XVI en ambos países. Chile también tiene una tradición en la producción de pisco desde el siglo XVII, particularmente en el valle de Elqui.

En el sur chico de Perú, en Cañete y Chincha, se destaca la producción industrial y artesanal del pisco. Las variedades de uvas utilizadas en la producción del pisco peruano, reconocidas legalmente, abarcan opciones aromáticas y no aromáticas. Las primeras incluyen las variedades Italia, moscatel, albilla y torontel, mientras que las segundas abarcan quebranta, negra criolla, mollar y uvina.

El Comité del Pisco de la Asociación de Exportadores informó que, entre enero y noviembre de 2022, las exportaciones superaron los 9 mil millones de dólares estadounidenses, registrando un crecimiento del 44% con respecto al año anterior. A pesar de la limitada innovación productiva, investigación y transferencia tecnológica, y la falta de centralización de información sobre la extensión de uvas pisqueras cultivadas, la industria cuenta con variedades únicas de uva, condiciones

climáticas propicias y reconocimiento de calidad en eventos nacionales e internacionales.

En el marco de este trabajo de investigación, se propone analizar la implementación de un sistema integrado de gestión, conformado por las normativas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018, junto con la productividad en la Vinícola Vicente Guerra S.A.C. de Cañete en el año 2022. Este caso de estudio busca ofrecer perspectivas aplicables a otras empresas vinculadas al sector vinícola.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

A nivel internacional, el pisco compite con otros licores que tienen una fuerte presencia en el mercado y que son considerados productos emblemáticos, como el aguardiente de uva, vodka, whisky, tequila y cachaza. El whisky es el licor más vendido a nivel mundial, con una producción de 5,000 millones de litros, seguido por la cachaza, que alcanza los 1,500 millones de litros producidos, y el tequila, con una producción de 105 millones de litros. En todos estos casos, los Estados Unidos son el principal importador, y en este mercado se valora especialmente la certificación o acreditación de productos según normas como ISO 9001:2008, ISO 22000:2011 y HACCP, entre otras.

Por lo tanto, la mayoría de las bodegas vitivinícolas y destilerías extranjeras cuentan con alguna certificación de calidad e inocuidad, como es el caso de Morrison Bowmore Distillers, que posee certificaciones ISO 9001:2008 e ISO 22000; Pitu, productora de cachaza en Brasil, que cuenta con la certificación ISO 9001:2008; y Tequila Sauza, que también tiene certificaciones ISO 9001:2008 e ISO 22000, entre otros ejemplos.

En la actualidad, el avance tecnológico en la industria del pisco todavía está en sus primeras etapas en comparación con países vecinos y otras naciones con un alto potencial en este sector, como Escocia, Rusia, Cuba, Estados Unidos, Francia y España, que ya han establecido planes estratégicos donde la ciencia, la tecnología y la innovación desempeñan un papel fundamental en las políticas industriales de la industria que buscan impulsar. Por lo tanto, no se trata únicamente de aumentar la productividad o adoptar tecnologías existentes, ni de basarse exclusivamente en el conocimiento empírico, sino de colaborar en la investigación y el desarrollo. Esto permitiría a las empresas del sector identificar las áreas de

mejora de manera más efectiva y, en consecuencia, aumentar la producción de pisco de manera más significativa en comparación con las cifras actuales.

El pisco es considerado uno de los productos más emblemáticos en el Perú, con un significativo número de productores artesanales en el país. No obstante, no todos estos productores mantienen altos estándares de calidad en su producción, ya que algunas empresas logran producir pisco de buena calidad a pesar de la falta de procesos estandarizados o una gestión integrada.

Históricamente, el sector del pisco en Perú se encontraba rezagado y se enfocaba principalmente en el mercado interno. La mayoría de los productores elaboraban el pisco de manera artesanal, sin acceso a asistencia técnica o transferencia de tecnología. La producción de pisco se consideraba una actividad complementaria a la producción de vinos. Sin embargo, en los últimos años, las exportaciones de pisco han experimentado un aumento notable, con Chile, Estados Unidos, el Reino Unido y Colombia como los principales destinos de exportación.

Actualmente, el mercado del pisco muestra una tendencia al crecimiento, impulsada por la colaboración entre el gobierno, la industria del pisco y los productores artesanales. Estos actores organizan de manera constante diversas ferias, tanto locales, regionales como nacionales, además de llevar a cabo campañas y concursos a nivel nacional e internacional. Estas iniciativas están contribuyendo al fortalecimiento de la posición del pisco en el mercado. Además, la presencia de diversos canales de ventas ofrece la oportunidad de competir y posicionar nuestra marca de manera efectiva frente a la competencia.

Los productores artesanales elaboran el pisco mediante la destilación continua del mosto fresco de uva fermentado sin interrupción. En este proceso, la producción carece de un enfoque sistemático, lo que resulta en una falta de uniformidad en la calidad del producto. Además, en las viñas se enfrentan a la plaga xilofera, lo que a su vez afecta el crecimiento y reduce el potencial de desarrollo que podría lograrse.

Por lo tanto, el objetivo de esta tesis es analizar el impacto de dos normativas cruciales, ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018, en la productividad del pisco. Se busca examinar cómo la cultura de la calidad y la inocuidad que deben adoptar los productores de pisco pueden contribuir a mejorar la calidad del producto, impulsar su reconocimiento a nivel internacional y aumentar las exportaciones.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿En qué medida un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la productividad en la elaboración del pisco?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿En qué medida un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficiencia en la elaboración del pisco?
- ¿En qué medida un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficacia en la elaboración del pisco?

1.3. Objetivos de la investigación

1.2.3 Objetivo general

- Determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la productividad en la elaboración del pisco.

1.3.2.- Objetivos específicos

- Determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la eficiencia en la elaboración del pisco.
- Determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la eficacia en la elaboración del pisco.

1.4. Justificación

1.2.4 Normativa

La investigación que se presenta sugiere la implementación de un sistema de calidad e inocuidad integrado que tenga un impacto positivo en la productividad de la empresa. Esta medida tiene como objetivo prevenir posibles sanciones debidas al incumplimiento de las normativas establecidas por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (Digesa) que es la entidad encargada de supervisar que las condiciones de producción de alimentos cumplan con los estándares de calidad mínimos establecidos para esta actividad y se desarrollen de manera óptima.

1.2.5 Teórica

Los sistemas de calidad e inocuidad integrados tienen sus raíces en principios científicos y siguen un enfoque sistemático que implica tomar medidas de control para asegurar la seguridad de los alimentos. La implementación de un enfoque integrado de calidad e inocuidad en las compañías que producen pisco contribuiría a fortalecer la teoría de la mejora constante y la eficiencia productiva.

Los sistemas integrados de calidad e inocuidad se basan en principios científicos y adoptan un enfoque metódico para la ejecución de medidas de control destinadas a garantizar la seguridad de los productos alimentarios. La implementación de una metodología para establecer un sistema unificado de calidad e inocuidad en las

empresas que se dedican a la producción de pisco fortalecería el concepto de mejora constante y contribuiría a incrementar la eficiencia en la producción.

1.2.6 Económica

Con la aplicación de esta metodología va a disminuir los reclamos de los clientes evitando pérdidas económicas, garantizando además su productividad.

1.4.4. Tecnológica

El método se presenta aplicado al caso particular de fábricas de pisco lo que le permitirá que las empresas mejoren la productividad aplicando un sistema integrado. Para que la empresa aumente su productividad y sus clientes estén satisfechos, la metodología puede servir para otras empresas dedicadas al rubro vinícola o de otros sectores productivos.

1.4.5 Social

Contribuir con la Salud de las personas que consumen productos alimentarios. Es más probable que los clientes satisfechos sean personas que adoptarán una actitud más **positiva ante la sociedad**.

1.5. Delimitantes de la investigación

1.5.1 Teórica

Los resultados obtenidos del siguiente trabajo estarán enmarcados en la teoría de la gestión de la calidad y la mejora continua en la producción del pisco peruano.

1.5.2. Temporal

Los datos utilizados en el presente trabajo corresponden al año 2022, en el contexto en la que pocas empresas vinícolas tienen implementados sistema de gestión integral para la mejora su producción y calidad de los productos.

1.5.3. Espacial

El presente trabajo es un estudio de caso por lo que esta limitado a su aplicación una empresa en particular y la generalización de los resultados hacia otras empresas ubicadas en otros lugares debe tomar con precaución.

II. MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

2.1.1. Internacionales

Tziyihua (2018) examinó el concepto de calidad en sus diversas etapas, que incluyen inspección, control de calidad y gestión de calidad total. Su función principal consiste en buscar la estandarización de normas de productos y la seguridad para empresas y organizaciones a nivel internacional. En un contexto de globalización, las normas ISO se convierten en una herramienta de gestión para la mejora continua, ya que existe la necesidad de competir en el mercado con productos o servicios altamente competitivos, producidos de manera eficaz y eficiente, con una óptima utilización de los recursos organizacionales.

Para el desarrollo del proyecto, se divide en nueve fases:

1. En la primera fase, se aborda el estudio, análisis e identificación de la necesidad de implementar la nueva versión ISO 9001:2015.
2. La segunda fase implica establecer y comunicar la política de calidad mediante una descripción por escrito del compromiso asumido.
3. En la tercera fase, se identifican y establecen prioridades.
4. La cuarta etapa comprende un diagnóstico sobre la cultura organizacional y el estado actual del Sistema de Gestión de Calidad.
5. La quinta etapa se dedica a la elaboración de un plan del proyecto para los aspectos que afectan el diseño y la documentación del sistema de calidad.
6. La etapa seis garantiza que la documentación de cada elemento del sistema de calidad se elabore, revise y apruebe adecuadamente.
7. La séptima etapa se refiere a la implementación de los elementos del sistema de calidad, que incluye afinar la estrategia de implementación, poner en práctica los procedimientos, realizar auditorías internas de cumplimiento y dar seguimiento al desempeño.
8. La etapa ocho se centra en la validación de la implementación.

9. La etapa nueve aborda el aseguramiento del sistema de calidad.

El análisis se realizó tomando como unidades de análisis a Destilados de Izamal S.A. de C.V. en la ciudad de México. Se concluyó que la evaluación del concepto de calidad, desde la etapa de inspección hasta la gestión de calidad total, realizada por varios autores como Joseph M. Juran, W.E. Deming, Phillip Crosby, Kaoru Ishikawa, entre otros, resalta la importancia de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para mantener la competitividad en el mercado, satisfacer las necesidades y demandas de los clientes en la empresa Destilados de Izamal S.A. de C.V., que se dedica a la producción de vinos y bebidas alcohólicas distribuidas en la zona de la Riviera Maya y el Pacífico.

Carrillo (2021) en su investigación del año 2021 se centró en el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad alimentaria conforme a las normas ISO 9001:2015 y ISO 22000:2018 con el objetivo de mejorar la eficiencia de la organización y su capacidad de adaptación a las demandas del mercado. En su enfoque metodológico, comenzó con un diagnóstico destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la organización con respecto a los requisitos de ambas normas que se integrarían. Previamente, se revisaron estas normas para identificar los requisitos aplicables. Luego, se llevó a cabo un análisis estadístico con la ayuda de gráficos y tablas, además de un análisis cualitativo de las observaciones del diagnóstico, para identificar aquellos requisitos que presentaban deficiencias o que no se cumplían por completo de acuerdo a lo establecido en las normas.

En una segunda etapa, se procedió a la elaboración de la documentación necesaria según las normas. Esto se basó en los hallazgos del diagnóstico, que revelaron que la empresa carecía de ciertos documentos, los tenía, pero estaban desactualizados o que no se cumplían rigurosamente los requisitos normativos. Para facilitar la creación de la estructura documental, se utilizaron herramientas estratégicas. Además, se incluyeron evidencias de las actividades diarias como un valor añadido al proyecto, empleando documentación diseñada específicamente en el curso de la investigación.

Por último, se formuló un plan de acción que delineaba cómo llevar a cabo la implementación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018. El plan también especificó quiénes serían los responsables, los recursos necesarios, las actividades a realizar y los registros que se debían mantener para facilitar la ejecución de la integración. La investigación se llevó a cabo en la planta de harinas de Avieso Mac Pollo S.A en la ciudad de Bucaramanga-Santander.

Como conclusión, se destacó que la implementación de proyectos de este tipo requiere una planificación exhaustiva y no es factible lograr resultados a corto plazo, ya que demanda tiempo y experiencia para su ejecución. Sin embargo, el proyecto motivó a la dirección de la planta y al coordinador de aseguramiento de calidad a mejorar y mantener su compromiso con el sistema integrado de gestión de calidad, reconociendo que la implementación de esta normativa tiene un valor a largo plazo en la consecución de los objetivos estratégicos de la empresa, incluyendo su entrada en el mercado internacional se haría con el propósito de garantizar la trazabilidad de los procesos llevados a cabo.

Velandia et al. (2022) se centran en la creación de herramientas destinadas a implementar un sistema de gestión (ISO 9001, ISO 22000, BPM, HACCP) en el sector primario del entable panelero de la Empresa Comunitaria Vereda Vallejuelo, ubicada en San Carlos (Antioquia). El propósito principal es facilitar la ejecución de los procesos en todas las áreas de la empresa con la máxima calidad, aspirando a un destacado posicionamiento económico, comercial y social. Esto, a su vez, busca generar confianza tanto entre los clientes como entre los integrantes de la empresa.

La metodología de investigación incluyó la revisión detallada de los procesos de la compañía, un diagnóstico y recomendaciones fundamentadas en herramientas de observación y registro de datos. Estas herramientas permitieron analizar los resultados para identificar las necesidades de la empresa en términos de implementar un sistema de Gestión de Calidad y un sistema integral de gestión de inocuidad alimentaria. Este estudio se llevó a cabo específicamente en el sector

primario del entable panelero de la Empresa Comunitaria Vereda Vallejuelo en San Carlos (Antioquia).

Como conclusión, se determinó que la empresa comunitaria debe establecer una política de inocuidad de alimentos con objetivos claros, medibles y alcanzables. Esto implica la implementación, en cada área, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución de la panela para la venta, de manuales de procedimientos y registros detallados de todas las actividades. El objetivo es garantizar la trazabilidad de los procesos realizados.

LRG Enrique, EG Pérez (2022) presenta una investigación que aborda la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos conforme a la norma ISO 22000. El propósito principal es mejorar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad en los productos de la empresa. Este estudio se distingue por ser un caso único de enfoque cualitativo, adoptando un diseño de investigación acción práctica, ya que implica una intervención directa. Además, se caracteriza como un estudio longitudinal, ya que se realizaron mediciones al inicio y al final de la investigación. Las técnicas de recolección de datos empleadas incluyeron observación, entrevistas y revisión de registros y procedimientos. La variable central en estudio fue el nivel de cumplimiento de las prácticas ISO 22000:2005, evaluado mediante una lista de verificación con una escala de tres valores: 1 (cumple totalmente), 0.5 (cumple parcialmente) y 0 (no cumple). Esta lista se utilizó tanto en el diagnóstico inicial como en la verificación final después de la implementación del sistema de gestión. Además, se midieron los indicadores de satisfacción del cliente, quejas, devoluciones y desperdicio de producto. Para evaluar el primer indicador, se empleó un cuestionario con 10 preguntas, considerando las dimensiones de calidad e inocuidad. Los aspectos analizados para la dimensión de calidad se basaron en el estudio de Hostalet Balbuena et al., mientras que para la dimensión de inocuidad se tomaron como referencia las normas del Codex Alimentarius para frutas y

hortalizas frescas. La información para los demás indicadores se obtuvo revisando los registros históricos de la empresa.

La organización bajo estudio se clasifica como una "pequeña empresa" en la industria alimentaria, ubicada en la ciudad de Aguascalientes, México. Se concluye destacando una mejora significativa en las prácticas y procesos de calidad e inocuidad de la empresa, alcanzando un nivel de cumplimiento del 89.57% según la auditoría interna realizada. Además, los indicadores de satisfacción del cliente, productos desechados, y quejas y devoluciones del cliente experimentaron mejoras notables. Entre los beneficios a corto plazo se incluyen mejoras en las instalaciones, procesos, productividad, comunicación con las partes interesadas, productos de mayor calidad e inocuos, personal capacitado y en el control de registros y documentación.

2.1.2. Nacionales

Morales (2019) se propuso como objetivo central de su tesis la creación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad destinado a una compañía productora de pisco puro. Este sistema estaría fundamentado en las normas internacionales ISO 9001:2015 y en el enfoque HACCP, con el propósito de atender las exigencias tanto de los clientes como de la organización, al mismo tiempo que busca potenciar el desempeño global de la empresa.

Para elaborar el Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad, se realizó un exhaustivo examen de la norma ISO 9001:2015, evaluando y interpretando cada requisito en los diez capítulos respectivos. Además, se examinaron los principios del sistema HACCP, y se siguieron los doce pasos de implementación. De esta manera, se sentaron las bases esenciales para la concepción del sistema integrado. Seguidamente, se identificaron los procesos directamente vinculados con la naturaleza del negocio, y se llevó a cabo un análisis minucioso de la situación actual de la empresa para detectar posibles deficiencias en términos de calidad e inocuidad, con la empresa Viñedos y Bodega La Palma SAC como unidades de análisis. Como resultado de este análisis, se reformularon

los procesos que requerían ajustes para cumplir con los requisitos de ambas normas. Todo este proceso condujo a la elaboración del Manual Integrado de Calidad e Inocuidad y a la implementación de los controles documentados correspondientes. Finalmente, se exponen las conclusiones y recomendaciones derivadas de la investigación realizada

Condori (2018), en estudio realizado titulado "Buenas Prácticas en la Elaboración del Pisco en la Región Ica. Perú, Lima", se destaca la necesidad de que las empresas cumplan con rigurosos controles para garantizar la calidad, especialmente en lo que respecta a la inocuidad del producto. En este sentido, se establece que el requisito mínimo para estas empresas es cumplir con la normativa nacional vigente en el país, la cual considera las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como un elemento fundamental, fundamentadas en los principios del Codex Alimentarius.

La estructura de la investigación adopta un enfoque transeccional, cualitativo y exploratorio, con el propósito de identificar las prácticas positivas llevadas a cabo por empresas productoras de Pisco en la región Ica. Para alcanzar los objetivos planteados, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura centrada en las buenas prácticas relacionadas con la elaboración del Pisco. Es relevante destacar que las normativas y procedimientos aún carecen de contenido en Perú, por lo que se recurrió a fuentes internacionales. La metodología adoptada es cualitativa, utilizando entrevistas semiestructuradas como herramienta de recolección de datos y empleando un método de muestreo por conveniencia. Posteriormente, se procedió al análisis de las transcripciones de seis empresas entrevistadas, evaluando las respuestas en función de la guía de la entrevista, y se identificaron códigos y categorías que reflejan las buenas prácticas implementadas por estas empresas productoras de Pisco en la región Ica, Perú, Lima. Como resultado de la investigación, se lograron identificar algunas buenas prácticas en la elaboración del Pisco. Para generar un impacto positivo en el sector, se sugiere (a) estandarizar la

ejecución de estas prácticas para garantizar su reproducibilidad y (b) proporcionar asesoramiento y capacitación gratuita por parte del Estado a las bodegas, permitiéndoles reconocer los beneficios de implementar estas prácticas para aumentar su competitividad y acceder a nuevos mercados, entre otros aspectos.

La estructura de la investigación adopta un enfoque transeccional, cualitativo y exploratorio, con el propósito de identificar las prácticas positivas llevadas a cabo por empresas productoras de Pisco en la región Ica. Para alcanzar los objetivos planteados, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura centrada en las buenas prácticas relacionadas con la elaboración del Pisco. Es relevante destacar que las normativas y procedimientos aún carecen de contenido en Perú, por lo que se recurrió a fuentes internacionales. La metodología adoptada es cualitativa, utilizando entrevistas semiestructuradas como herramienta de recolección de datos y empleando un método de muestreo por conveniencia. Posteriormente, se procedió al análisis de las transcripciones de seis empresas entrevistadas, evaluando las respuestas en función de la guía de la entrevista, y se identificaron códigos y categorías que reflejan las buenas prácticas implementadas por estas empresas productoras de Pisco en la región Ica, Perú, Lima. Como resultado de la investigación, se lograron identificar algunas buenas prácticas en la elaboración del Pisco. Para generar un impacto positivo en el sector, se sugiere (a) estandarizar la ejecución de estas prácticas para garantizar su reproducibilidad y (b) proporcionar asesoramiento y capacitación gratuita por parte del Estado a las bodegas, permitiéndoles reconocer los beneficios de implementar estas prácticas para aumentar su competitividad y acceder a nuevos mercados, entre otros aspectos.

MG Cabanillas Infantes (2022), en su investigación llevada a cabo tiene como objetivo la formulación de una propuesta para la implementación de un Sistema de Calidad, conforme a la Norma ISO 22000:2005, con el propósito de elevar los estándares de Seguridad e Inocuidad Alimentaria en la Empresa Tecnológica de Alimentos S.A., ubicada en la ciudad de Chimbote en el año 2020. Este estudio se enmarca en una metodología de investigación pre experimental y aplicada, utilizando como variables principales el sistema de calidad y la seguridad e

inocuidad alimentaria. La población y muestra fueron únicas, abarcando todas las actividades realizadas por la empresa.

El diagnóstico situacional abordó el análisis de los factores críticos de la empresa mediante una matriz de enfrentamiento, seguido de un análisis de registro de procesos. La propuesta de implementación del sistema de seguridad e inocuidad alimentaria se estructuró en seis etapas, cada una de ellas con responsables, objetivos y estrategias específicas de implementación, junto con un registro porcentual de cumplimiento. La Empresa Tecnológica de Alimentos S.A. en la ciudad de Chimbote fue la unidad de análisis a lo largo del proceso.

En conclusión, los resultados finales indican que la propuesta de implementación de un Sistema de Calidad según la Norma ISO 22000:2005 logra mejorar significativamente la seguridad e inocuidad alimentaria en la mencionada empresa.

2.2. Bases teóricas.

2.1.1. Teoría de sistemas de gestión de la calidad.

Según la perspectiva de Evans (2005), los sistemas de gestión de la calidad se definen como un conjunto de funciones o actividades interrelacionadas dentro de una organización, orientadas a la consecución de sus objetivos. En el enfoque de Feigenbaum (1997), un sistema se conceptualiza como un conjunto o patrón de actividades humanas o mecánicas que interactúan, siendo dirigido por información y operando sobre materiales directos, información, energía o seres humanos, con el fin de alcanzar un propósito o objetivo específico compartido. En resumen, los sistemas representan un conjunto de actividades interactivas que, principalmente guiadas por información, buscan lograr propósitos determinados.

La implementación de la gestión de la calidad se lleva a cabo mediante un sistema conocido como sistema de gestión de la calidad, el cual requiere la participación de todos los miembros de la empresa. Según Feigenbaum (1997), los sistemas de calidad se fundamentan en el principio del control total de la calidad, ya

que la satisfacción del cliente no puede lograrse al centrarse exclusivamente en una sola área de la compañía o planta, debido a la importancia única de cada fase. Así, el sistema de calidad total constituye la base del control total de la calidad.

Un sistema de calidad se define como la estructura funcional de trabajo establecida en toda la empresa, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos. Su objetivo es dirigir las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la empresa de manera eficiente, eficaz y práctica. Esto se realiza para asegurar la satisfacción del cliente en términos de calidad y costos económicos de calidad (Feigenbaum, 1997). En la empresa, un sistema de gestión de la calidad busca la satisfacción total de los clientes mediante la mejora continua de la calidad en todos los procesos operativos. Esto se logra mediante la participación activa de todo el personal, previamente capacitado y formado.

Por ende, el sistema de gestión de la calidad tiene como objetivo satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos mediante la implementación de procedimientos acordados con los miembros de la organización. Estos procedimientos guían los esfuerzos para alcanzar el éxito empresarial, generando una completa satisfacción en los clientes, minimizando costos y optimizando los recursos de la empresa. Todo esto se logra con armonía, motivación y un control total de las acciones, centrándose principalmente en la mejora continua de los procesos. Además, aporta una ventaja competitiva sólida y sostenible a lo largo del tiempo.

2.1.2 ISO

"I-S-O", que es el acrónimo de International Organization for Standardization. La ISO es una organización internacional para la normalización cuyo nombre proviene de la palabra griega "ISOS", que significa "igual". En inglés, se escribe "International Organization for Standardization". La elección del nombre se basó en que las siglas en griego eran prácticamente las mismas que querían para la

organización, y estas siglas aplicaban igual en francés e inglés. La ISO fue establecida en 1946, fusionando la International Federation of National Standardizing (ISA) y la United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC). La organización tuvo su primera reunión en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres, a la que asistieron 64 delegados representando a 25 países. Las normas ISO son estándares reconocidos internacionalmente que buscan establecer niveles de homogeneidad en la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria.

2.2.3.- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad.

En la década de los ochenta, surgió la necesidad de implementar un sistema de calidad estandarizado debido a las dificultades para cumplir con los diversos estándares de calidad requeridos por los clientes a los proveedores. Este desafío se presentó en un contexto de creciente globalización de los mercados y la creciente importancia que las empresas líderes otorgaban a la calidad como un pilar fundamental para mejorar su productividad y competitividad. A pesar de que muchos países ya contaban con normas de calidad nacionales, estas no abordaban de manera integral el aseguramiento de calidad en todo el proceso de fabricación de bienes o servicios. La globalización hizo imperativo establecer un enfoque uniforme de calidad que abarcara todo el proceso, desde los proveedores de materias primas hasta la entrega y el servicio posventa al cliente (Baeza & Martens, 1999). En respuesta a esta necesidad, se desarrolló la norma ISO 9001:2015 para Sistemas de Gestión de la Calidad.

Los criterios establecidos por la norma ISO 9001:2015 para la gestión de la calidad representan un enfoque responsable, sensato y práctico para la administración empresarial. No obstante, la implementación de estos requisitos implica un esfuerzo sostenido durante varios meses antes de que los beneficios internos sustanciales sean evidentes. Llevar a cabo un proceso de implementación de esta magnitud demandará la realización de las mismas actividades esenciales

requeridas para cualquier otro proyecto de gran envergadura. En términos generales, las empresas encuentran atractivos los sistemas de gestión de calidad ISO 9000 por tres razones principales: la exigencia de los clientes, la ventaja competitiva y la mejora de las operaciones internas (Rincón, 2002).

Según Yáñez (2008), un sistema de gestión de calidad representa un enfoque adoptado por una organización para asegurar la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Con el propósito de lograr este objetivo, la organización planifica, mantiene y mejora de manera continua el rendimiento de sus procesos, todo dentro de un marco de eficiencia y eficacia que busca obtener una ventaja competitiva. Los beneficios asociados a esto son variados e incluyen la mejora continua de la calidad de los productos y servicios ofrecidos, una atención amable y puntual a los usuarios, transparencia en el desarrollo de los procesos, el cumplimiento de los objetivos de acuerdo con las leyes y normativas vigentes, la integración del trabajo, la adquisición de insumos adaptados a las necesidades, el aumento en los niveles de satisfacción y percepción del cliente, el incremento de la productividad y eficiencia, la reducción de costos y la generación de una ventaja competitiva, lo cual, a su vez, abre mayores oportunidades de ventas.

2.2.4.- ISO 22000:2018. Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos.

ISO 22000:2018, titulado "Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria", establece estándares para las empresas que participan en la producción, fabricación o suministro de alimentos. Estas empresas reconocen la importancia de demostrar su capacidad para identificar y gestionar los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria. Esta necesidad es relevante tanto para grandes corporativos como para pequeñas empresas, abarcando desde productores primarios hasta fabricantes de alimentos, transportistas, comerciantes y restaurantes. En toda la cadena de suministro, diversas organizaciones y los propios consumidores están exigiendo el cumplimiento de varios requisitos, tales como Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM), Programas de Higiene y Saneamiento (PHS), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), EUREPGAP, entre otros.

Con el propósito de unificar los criterios para la gestión de la seguridad alimentaria en todas las etapas de la cadena, se ha creado la normativa global ISO 22000:2018. Esta norma establece los criterios que las entidades deben seguir al instaurar un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

La ISO 22000:2018 se fundamenta en una serie de principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) que convergen para identificar los puntos críticos de control y establecer la supervisión de procesos y actividades. Siguiendo el enfoque del HACCP, la norma requiere la formación de un equipo de trabajo HACCP, la descripción y comunicación de productos y procesos, la identificación de las preferencias y hábitos del consumidor, y la creación de una cadena de responsabilidad con verificación.

Además de cumplir con las exigencias legales correspondientes, este estándar demanda la incorporación de un plan de seguridad alimentaria (HACCP) en un sistema de gestión integral. En términos generales, su implementación responde a las expectativas de los clientes, quienes buscan que las compañías cuenten con un sistema certificado por una entidad independiente.

Los propósitos de la Norma ISO 22000:2018 incluyen cumplir con los principios CODEX HACCP MS, ofrecer especificaciones que sean verificables y validables para simplificar la certificación o auto-declaración, y fomentar la concordancia con otros sistemas de gestión, como ISO 9001:2015 e ISO 14001:2004.

2.2.5 Sistema integrado de gestión ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018

La integración de los sistemas de gestión es un objetivo cada vez más común en empresas que ya han implementado normas de gestión de calidad y ambiental, y que gestionan la seguridad y salud basándose en legislación y normas o modelos publicados (Zayas Ramos, Frometa Vázquez, & Pérez Martínez, 2008).

En la búsqueda de ser más competitivas y productivas, las organizaciones buscan mejorar su gestión, tomando control de sus actividades, articulando los conocimientos de los empleados y eliminando la duplicidad de documentos existentes. La implementación de la norma ISO 9001:2008 para la gestión de la calidad requiere un esfuerzo significativo y varios meses de trabajo antes de obtener beneficios internos importantes. La implementación de un sistema de esta magnitud implica actividades similares a cualquier otro proyecto de gran escala. Generalmente, las empresas se involucran con los sistemas de gestión de calidad ISO 9000 por tres motivos principales: para cumplir con las exigencias de los clientes, para obtener ventaja competitiva y para mejorar sus operaciones internas (Rincón, 2002).

La instauración de un Sistema Integrado de Gestión implica la unión de elementos comunes y el establecimiento de relaciones entre los aspectos específicos no compartidos de diversos sistemas. Al amalgamar los elementos comunes, se permite evaluar conjuntamente lo que resulta beneficioso para la organización en función de la integralidad de las normas. En este proceso, los documentos, especialmente el Manual Integrado, desempeñan un papel crucial, respaldados por procedimientos compartidos, registros y otros documentos que refuerzan el sistema (Andrea Katherine Benavides Capa, 2010).

El concepto de sistemas integrados de gestión surge debido a que cada sistema individual se rige por principios comunes, y al interactuar e integrarse entre sí, el sistema resultante también se rige por esos mismos principios (Carballo-Piñón, 2013). Estos sistemas son considerados fundamentales para mejorar la competitividad empresarial y demostrar su capacidad mediante la certificación, ofreciendo soluciones eficaces a los problemas sociales actuales y teniendo en cuenta la responsabilidad social que las empresas tienen frente a la sociedad (Aguilar, 2012).

Los sistemas de gestión se presentan como mecanismos para organizar y racionalizar el trabajo, coordinando diversas áreas afectadas y proporcionando

técnicas y metodologías apropiadas para una óptima utilización de los recursos disponibles, además de establecer políticas y objetivos para el desarrollo de las actividades de la empresa. Estos sistemas se han implementado siguiendo diversas normas, tanto nacionales como internacionales (Tatiana Hernández, 2007).

La incorporación de sistemas de gestión se está volviendo un objetivo cada vez más común para empresas que ya han adoptado estándares de gestión de calidad y ambiental, así como para aquellas que administran la seguridad y salud basándose en legislación, normativas o modelos publicados (Zayas Ramos, Frometa Vázquez, & Pérez Martínez, 2008). En su afán por ser más competitivas y productivas, las organizaciones buscan perfeccionar su gestión al supervisar sus actividades, integrar los conocimientos de los empleados y eliminar la redundancia de documentos existentes. La implantación de la norma ISO 9001:2008 para la gestión de calidad demanda un esfuerzo considerable y varios meses de trabajo antes de experimentar beneficios internos sustanciales. La implementación de un sistema de esta magnitud implica actividades similares a cualquier otro proyecto de gran alcance. En términos generales, las empresas se comprometen con los sistemas de gestión de calidad ISO 9000 por tres razones principales: cumplir con las demandas de los clientes, obtener ventaja competitiva y perfeccionar sus operaciones internas (Rincón, 2002)

2.2.6. Productividad

Según Gutiérrez (2015, Pág. 20) “La productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos. La productividad a través de dos componentes eficiencia y eficacia”.

Entonces se puede recurrir a la definición clásica de la productividad que es la relación entre la producción obtenida entre los recursos utilizados para la misma. Esta dada por la siguiente fórmula:

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Resultados logrados}}{\text{Recursos Emplados}} \times 100\%$$

2.2.6.1. Eficiencia.

Para Pérez (2015) “La eficiencia se identifica con productividad de los recursos ya que equivale a la relación entre cantidad producida y recursos consumidos”. (p. 151).

La eficiencia es un indicador que mide la relación entre la producción real sobre la producción programada del producto final. Esta dada por la siguiente formula:

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Resultados alcanzados}}{\text{Recursos utilizados}} \times 100\%$$

2.2.6.2. Eficacia.

Para Gutiérrez (2014) en su trabajo considero que, la eficacia es la relación entre las actividades y los resultados planeados. La eficacia implica utilizar los recursos para el logro de los objetivos trazados (p. 20).

La eficacia es el grado de cumplimiento que se tiene entre los objetivos alcanzados y los objetivos planeados estos pueden ser el nivel de cumplimiento de una determinada tarea en los tiempos establecidos. Está dada por la siguiente formula:

$$\text{Eficacia} = \frac{\text{Actividades planeadas}}{\text{Resultados planeados}} \times 100\%$$

2.2.6.3. Factores de la productividad.

A. Factores internos.

Factores duros:

Producto: La eficacia del factor producto se relaciona con la medida en que cumple con los requisitos de la producción. El valor de uso representa la cantidad de dinero que un cliente está dispuesto a pagar por un producto de una calidad específica.

Planta y equipo: Estos elementos desempeñan un papel central en cualquier programa destinado a mejorar la productividad mediante: el mantenimiento adecuado, asegurando el funcionamiento óptimo de la planta y el equipo, aumentando la capacidad de la planta al eliminar cuellos de botella y adoptar medidas correctivas, reduciendo el tiempo de inactividad y maximizando la utilización eficaz de las máquinas y capacidades de la planta.

Tecnología: La innovación tecnológica constituye una fuente importante de aumento en la productividad. A través de una mayor automatización y tecnología de la información, es posible aumentar el volumen de bienes y servicios, mejorar la calidad, introducir nuevos métodos de comercialización, entre otros beneficios. La automatización también puede mejorar la manipulación de materiales, el almacenamiento, los sistemas de comunicación y el control de calidad.

Materiales: En relación con la productividad de los materiales, se destacan aspectos importantes como el rendimiento del material, que se refiere a la producción de productos útiles o de energía por unidad de material utilizado.

Factores blandos:

Personas: Como el recurso principal y componente central en cualquier esfuerzo destinado a mejorar la productividad, todas las personas que forman parte de una organización desempeñan un papel crucial.

Organización y sistemas: Los bien conocidos principios de una buena organización, como la unidad de mando, la delegación y el área de control, buscan anticipar la especialización, la división del trabajo y la coordinación dentro de una empresa.

Métodos de trabajo: Representa el ámbito más prometedor para incrementar la productividad. Las técnicas relacionadas con los métodos de trabajo se centran en lo que se realiza, los movimientos humanos llevados a cabo, los instrumentos utilizados, la disposición del lugar de trabajo, los materiales manipulados y las máquinas empleadas. La mejora de los métodos de trabajo se logra mediante el análisis sistemático de los métodos actuales, la eliminación del trabajo innecesario y la realización del trabajo necesario de manera más eficiente y con menor esfuerzo, tiempo y costo.

Estilos de dirección: Se argumenta que en ciertos países se puede atribuir al liderazgo empresarial el 75% de los aumentos en la productividad, ya que es responsable del uso eficiente de todos los recursos bajo el control de la empresa.

B. Factores externos.

Factores externos influyen significativamente en diversos aspectos, siendo los económicos, demográficos y sociales, así como los relacionados con los recursos naturales, factores clave a considerar.

En el ámbito económico: los cambios relevantes abarcan modalidades de empleo, composición del capital, tecnología, escala y competitividad.

En cuanto a los aspectos demográficos y sociales, los cambios estructurales en la fuerza laboral se vinculan estrechamente con estos factores.

Los recursos naturales, como la mano de obra, la tierra, la energía y las materias primas, desempeñan un papel crucial en la productividad. La gestión adecuada de la tierra, junto con políticas nacionales pertinentes, es esencial,

La mano de obra se destaca como el recurso natural más valioso.

La tierra exige una administración, explotación y política nacional adecuadas.

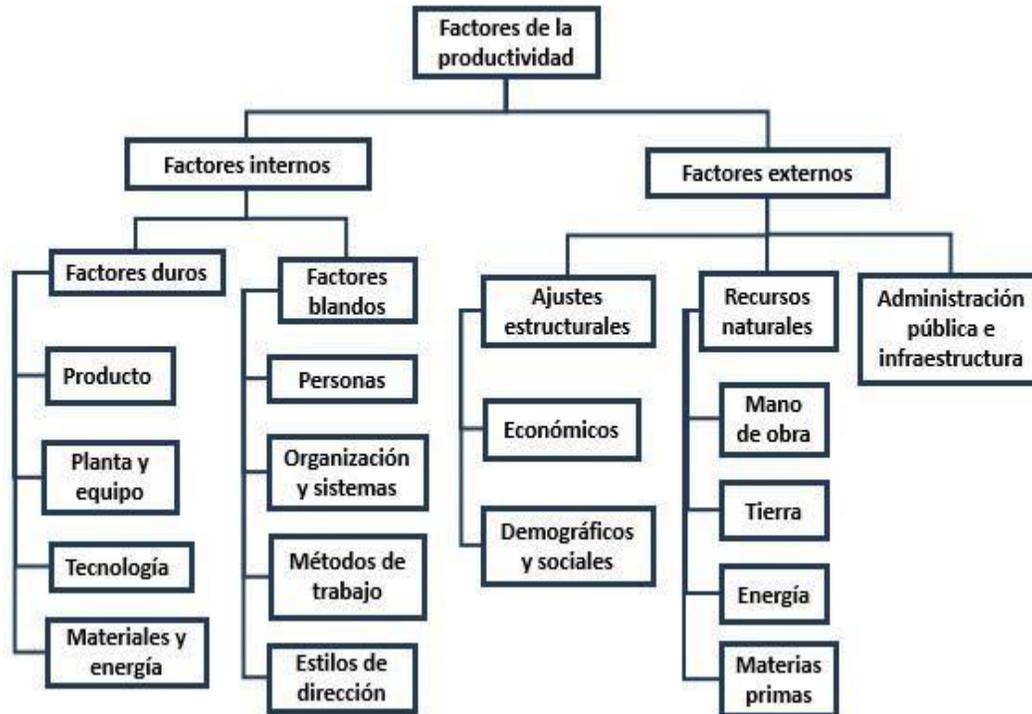
La energía, fundamental en la elaboración de productos terminados, y las materias primas, como fuente principal para la creación de productos finales, también son factores de productividad esenciales.

2.2.6.4. Administración pública e infraestructura

En el ámbito de la administración pública e infraestructura, las políticas y programas estatales ejercen una fuerte influencia en la productividad a través de diversos aspectos, como las prácticas de los organismos estatales, reglamentos (como políticas de control de precios, ingresos y remuneraciones), transporte, comunicaciones, energía, así como medidas e incentivos fiscales, tales como tipos de interés, aranceles aduaneros e impuestos.

Figura 2.1

Esquema de los factores de la productividad



Fuente: http://www.economia.umich.mx/eco_old/publicaciones/EconYSoc/ES05_10.html

2.3. Marco conceptual

2.3.1. ISO 9001-2015

La ISO 9001:2008 es un sistema que consta de ocho secciones con el objetivo de definir las actividades de una empresa, su proceso y su público objetivo. Estas secciones son utilizadas para realizar un seguimiento mediante la comparación de estándares, los cuales sirven para medir los resultados obtenidos y buscar continuamente mejoras. La atención y análisis de los cinco últimos requisitos son cruciales, ya que establecen los fundamentos para la certificación del sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015.

Estos requisitos son:

- a) Sistema de gestión de la calidad
- b) Responsabilidades de la dirección

- c) Gestión de los recursos
- d) Realización del producto (planificación, proceso, diseño, compras...)
- e) Medición, análisis y mejora (seguimiento, control, análisis, mejora)

Este apartado resalta la importancia del liderazgo, el compromiso y la participación activa por parte de la alta dirección de las organizaciones como la base esencial para el desarrollo y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

2.3.2. ISO 22000:2018

La norma ISO 22000:2005 ha sido creada para satisfacer las necesidades de todas las entidades involucradas en la cadena alimentaria, integrando las actividades de las empresas alimentarias con los pre-requisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Aplicable a todas las organizaciones directa o indirectamente vinculadas a la cadena alimentaria, esta norma se centra principalmente en garantizar la seguridad alimentaria a través de elementos clave, que incluyen la implementación de un sistema de gestión, un sistema APPCC adecuado, programas de pre requisitos de higiene alimentaria y procedimientos de control para todos los procesos en la cadena de suministro.

La norma ISO 22000:2018 ofrece a las organizaciones diversos beneficios, como la capacidad para mantener y demostrar la seguridad alimentaria de los productos, facilitar el cumplimiento de requisitos legales, optimizar costos a través de acciones correctivas preventivas, mejorar la competitividad en el comercio internacional y acceder a nuevos mercados al cumplir con las especificaciones de nuevos clientes. Además, proporciona reconocimiento internacional.

Es relevante destacar que la implementación de la norma ISO 22000:2018 se basa en la necesidad de demostrar la capacidad de controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad alimentaria, incorporando elementos de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP), junto con un sistema de gestión adecuado. Esto asegura

que los productos cumplan con los requisitos de los clientes y las regulaciones de seguridad alimentaria.

La norma ISO 22000:2018 representa un cambio significativo en la industria y las autoridades reguladoras de alimentos, ya que proporciona un instrumento efectivo para asegurar la inocuidad de los alimentos. Al ordenar los procesos alimentarios y la manipulación de alimentos, garantiza la calidad mediante la implementación de metodologías establecidas. En un mundo globalizado, la competitividad es crucial, y esta norma ofrece mecanismos regulatorios basados en principios que garantizan la satisfacción del cliente y la ausencia de contaminación física, química o biológica en los alimentos.

La importancia fundamental de la norma ISO 22000:2018 radica en ser la referencia internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que mitigue los riesgos de seguridad alimentaria, reduzca costos mediante sistemas de gestión eficientes y mejore continuamente sus actividades. Además, facilita la comunicación a lo largo de la cadena de suministro e integra la gestión de calidad.

2.3.3. Programa de Prerrequisito Operacional.

Generalmente se consideran como prerrequisitos a los siguientes:

- Establecimiento o infraestructura
- Control de materia prima e insumos
- Control de materia primas insumos
- Evaluación y Selección de proveedores (otros insumos)
- Sanitización (Programa de limpieza y desinfección)
- Control de productos químicos y alérgenos
- Producción y controles de procesos
- Control de envases Control de envases
- Recepción, almacenamiento y distribución
- Higiene personal
- Trazabilidad y Retiro de producto de producto

- Investigación de quejas y reclamos
- Etiquetado
- Control de plagas
- Transporte
- Capacitación

2.3.4. HACCP

El sistema HACCP se fundamenta en la observancia de siete principios que son imperativos. Diseñada principalmente para la fase de elaboración de alimentos, esta norma tiene un alcance indirecto en la producción primaria al exigir la inocuidad de las materias primas. La aplicación de esta normativa posibilita la instauración de un enfoque sistemático y preventivo para asegurar la seguridad alimentaria de manera lógica y objetiva.

Un sistema de gestión se configura como un conjunto de reglas y principios interrelacionados de manera estructurada, destinados a facilitar la administración de procesos generales o específicos en una organización. Facilita el establecimiento de políticas y objetivos, siendo que, en este contexto, el propósito central del sistema HACCP es garantizar la inocuidad de los alimentos.

El cumplimiento de los siete principios asegura la realización de un análisis exhaustivo de los posibles riesgos para la seguridad durante la fase de elaboración, estableciendo medidas de control, límites críticos y acciones correctivas en caso de superar dichos límites.

2.3.5- SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018

La implementación de un sistema integrado de gestión varía según diversos factores, como el tamaño, tipo de producto, proceso y otras variables específicas de cada empresa u organización. Aunque existen similitudes en los requisitos de diferentes normas, no hay una metodología común para su desarrollo (Hatre, 2003). La consecución de un sistema integrado de gestión implica unir las partes comunes e incorporar referencias cruzadas e interrelaciones entre los elementos específicos

no comunes. Los documentos, especialmente el Manual Integrado, desempeñan un papel crucial en el proceso de implementación, respaldados por procedimientos, registros comunes y otros documentos que fortalecen el sistema (Benavides, 2010).

Estos sistemas integrados de gestión se han vuelto fundamentales para mejorar la competitividad empresarial y abordar los desafíos actuales de la sociedad, teniendo en cuenta la responsabilidad social empresarial (Aguilar, 2012).

Facilitan la racionalización y organización del trabajo, la coordinación entre diferentes áreas y la utilización eficiente de los recursos disponibles, estableciendo políticas y objetivos para el desarrollo empresarial (Hernández, 2007).

La integración de sistemas de gestión se ha vuelto una tendencia cada vez más común en empresas que ya han implementado normas de gestión de calidad y ambiental, y que gestionan la seguridad y salud de acuerdo con legislaciones y normativas o modelos publicados (Zayas et al. 2008).

La norma ISO 9001:2008, que aborda la gestión de la calidad, se considera una forma responsable, sensible y práctica de administrar una empresa, y su implementación demanda tiempo y esfuerzo, con la posibilidad de obtener beneficios internos significativos (Rincón, 2002).

Según Yañez (2008), el sistema de gestión de calidad es una forma de trabajar que garantiza la satisfacción de las necesidades de los clientes mediante la planificación, mantenimiento y mejora continua de los procesos, logrando así una ventaja competitiva.

La norma ISO 22000:2005 ha sido diseñada para satisfacer las necesidades de todas las entidades involucradas en la cadena alimentaria, integrando las actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

En cuanto a la norma ISO 22000, la mayoría de los documentos publicados se centran en describir los pasos y procesos para su implementación desde un enfoque técnico y metodológico. Estos documentos se complementan y basan en la norma ISO 9001 para presentación gerencial informativa, capacitación al grupo

de implementación en documentación escrita, divulgación y capacitación en el plan de aseguramiento de la inocuidad, entre otros aspectos (Paz et al., 2007).

2.3.6. El pisco

El pisco se configura como una bebida alcohólica de alta calidad que se elabora a partir del jugo de uva fermentado, conocido como vino o mosto. La duración del proceso de fermentación de este jugo varía según la temperatura ambiente, siendo más rápida a temperaturas elevadas y con duraciones aproximadas de 5, 8, 10, 14 o 30 días.

Para la producción del pisco, el vino se somete a calor hasta alcanzar su punto de ebullición, y sus vapores se condensan mediante refrigerantes de agua a bajas temperaturas (agua helada) o vino (alambique con calentavinos). Es crucial resaltar que la temperatura de ebullición se refiere al alcohol en lugar del agua, ya que lo destilado es el mosto fermentado, compuesto por agua y alcohol etílico.

En Perú, la fabricación del pisco es llevada a cabo principalmente por medianas industrias, a menudo con un enfoque artesanal, manteniendo métodos tradicionales y altos estándares de calidad. Este proceso, en muchas ocasiones impulsado por un sentido de orgullo generacional, convierte al pisco en un producto icónico y representativo de Perú.

La reputación del pisco peruano se consolidó a lo largo de los siglos XVII, XVIII y XIX, tanto en Perú como en Europa y Estados Unidos, como en California. A diferencia de otros aguardientes de uva en el mundo, el pisco peruano se produce exclusivamente a partir de jugo puro de uva, en contraste con la hidratación, fermentación y destilación del residuo (hollejo o orujo) utilizada en otros lugares.

Cada variedad de pisco se obtiene a partir de un tipo específico de uva, ya sea aromática o mediante una combinación de diferentes variedades. La producción óptima de pisco requiere cumplir con ciertos requisitos, aunque en ocasiones, especialmente al evaluar la madurez de la uva durante la vendimia, se prefiere observar el color y dulzura de los granos en los viñedos en lugar de recurrir a métodos científicos, como el uso de un glucómetro para medir el contenido de

azúcar. Este enfoque puede impactar en el volumen, calidad y costo de producción del destilado final.

2.3. Base normativa

Tabla N° 2.1

Base normativa de los años 1990 al 2009

AÑO	NORMA	DESCRIPCIÓN
1990	Resolución Directoral N°072087 -DIPI	Declaración Jurada de la denominación de origen Pisco.
1991	Decreto Supremo N°001-91-ICTHND	Reconocimiento oficial del Pisco como denominación de origen peruana.
2000	Decisión N° 486	Marco Legal que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, sus modificatorias y sustitutorias.
2004	Ley N° 28331	Ley de Marco tiene los consejos reguladores de dominación del Origen.
2006	NTP 211.001-2006	Requisitos de materia prima, equipos, detalle de procesos y características físico-químicas y organolépticas del pisco.
2006	Ley N° 28681	Ley regula la Comercialización, Consumo y Publicidad de Bebidas Alcohólicas.
2009	D.L. N°1075	Decreto Legislativo que establece disposiciones complementarias a la Decisión N° 486
2009	Decreto Supremo N° 012 - 2009 - S.A	Aprobación de la Ley 28681 que regula la comercialización, consumo y publicidad de bebidas alcohólicas.
2009	Decreto Supremo N°023 - 2009 - PRODUCE	Decreto Supremo que constituye la Comisión Nacional del Pisco CONAPISCO
2011	Resolución N°002378 - 2011/DSDI INDECO	Autorización del funcionamiento de la Asociación Nacional de Productores de Pisco como Consejo Reguladora a fin de administrar la Denominación de Origen Pisco. Aprobación de Reglamento de la Denominación de Origen del Pisco.

2.4. Definición de términos

Acción correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Aspecto ambiental. Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar con el medio ambiente.

Calidad. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Cliente. Persona natural o jurídica que recibe un servicio. Conformidad. Cumplimiento de un requisito.

Eficiencia: *es la relación matemática que existe la dividir los recursos planeados y los insumos que se emplean en la realidad.*

Eficacia: *muestra el buen resultado del desarrollo de un producto en un lapso establecido.*

Gestión. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Identificación del peligro. Proceso para reconocer si existe un peligro y definir sus características.

Medio ambiente. Entorno en el cual una organización opera, incluidos el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.

Mejora continua. Proceso recurrente de optimización del sistema integrado de gestión, para lograr mejoras en el desempeño en calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional, de forma coherente con la política integrada de la organización.

No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

Parte interesada. Persona o grupo, dentro o fuera del lugar de trabajo involucrado o afectado por el desempeño en calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional de una organización.

Peligro. Fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos.

Política integrada de gestión. Intenciones y dirección generales de una organización relacionados con su desempeño de calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional, expresadas formalmente por la alta dirección.

Procedimiento. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso. Se define como conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto. Se define como resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Productividad: es la correspondencia que existe entre la producción conseguida y los recursos empleados para conseguir la dicha producción.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito. Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

III.- HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Hipótesis

Hipótesis general

- un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la productividad en la elaboración del pisco.

Hipótesis específicas

- un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficiencia en la elaboración del pisco
- un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficacia en la elaboración del pisco.

3.1.1.Operacionalización de las variables Tabla

Variables Independiente: ISO 9001: 2015 – ISO 22000:20018

VARIABLE DEPENDIENTE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	INDICES	ESCALA DE MEDICIÓN
ISO 9001: 2015 - ISO 22000:20018	El sistema integrado de gestión surge como consecuencia lógica de que cada uno de los sistemas individuales se rige por principios que son comunes a ellos, puesto que todos los sistemas interactúan y se integran, al sistema resultante también le son aplicables los mismos principios (Carballo-Piñón, 2013).	Integrar es "formar las partes un todo". por tanto, de integrar sistemas tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. La gestión integrada no es más que una nueva forma de enfocar las actividades de una organización para gestionar integralmente las diferentes variables que son de interés para la organización, teniendo como propósito el logro de una política integrada de gestión. Es una forma de responder a las nuevas exigencias en los mercados nacionales e internacionales.	Contexto de la organización	-Comprensión de la organización y de su contexto -Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas -Determinación del alcance del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos (SIGCIA) -sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos (SIGCIA)	-Nivel de cumplimiento en el contexto de la organización. -Nivel de cumplimiento de liderazgo. -Nivel de cumplimiento en planeación. -Nivel de cumplimiento en apoyo. -Nivel de cumplimiento en operación. -Nivel de cumplimiento en evaluación del desempeño. -Nivel de cumplimiento de mejora.	-Lista de verificación. -Encuesta de escala de Likert. -Entrevistas. -Investigación bibliográfica. -Programa de capacitación. -Medición de datos. -Lista de observación. -Diagrama de Ishikawa. -Check list. -Registro de datos.
			Liderazgo	-Liderazgo y compromiso -Política -Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		
			Planeación	-Acciones para abordar riesgos y oportunidades -Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos. -Planeación de los cambios		
			Apoyo	-Recursos -Competencias -Concientización -Comunicación -Información documentada		
			Operación	-Planeación y control operacional -Programas de prerrequisitos (PPR) -Sistema de rastreabilidad/trazabilidad -Reparación y respuesta ante emergencias -Control de peligros -Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros -Control de seguimiento y medición. -Verificación relacionado con los PPR y el plan de control de peligros. Control de las no conformidades del producto en el proceso		
			Evaluación del desempeño	-Seguimiento, medición, análisis y evaluación -Auditoría interna -Revisiones directivas/gerenciales		
			Mejora	-No tiene conformidades y acciones correctivas -Mejora continua -Actualización del sistema de la inocuidad de alimentos		

Tabla 3.2

Variable dependiente: Productividad

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Índices	Escala de medición
PRODUC - TIVIDAD	La productividad es una ratio que mide el grado de aprovechamiento de los factores que influyen a la hora de realizar un producto; se hace entonces necesario el control de la productividad. Cuanto mayor sea la productividad de una empresa, menor serán los costos de producción y, por lo tanto, aumentará nuestra competitividad dentro del mercado" (Cruelles, 2018,p.10).	La productividad es la razón entre la producción en cantidad de muestras analizadas y el rendimiento de la mano de obra, para lograr aportar positivamente a las metas establecidas se necesita de mejorar el tiempo de operación, el trabajo en equipo y capacitación, esto comprendido en unidades de observación que son la eficacia y la eficiencia evaluadas a través de detalles menores utilizando características observables propias de cada una.	Eficiencia	Índice de Eficiencia	$Productividad = \frac{Resultados\ logrados}{Recursos\ Emplados} \times 100\%$ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> $Eficiencia = \frac{Resultados\ alcanzados}{Recursos\ utilizados} \times 100\%$ </div>	Razón
			Eficacia	Índice de Eficacia	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> $Eficacia = \frac{Actividades\ planeadas}{Resultados\ planeados} \times 100\%$ </div>	

IV METODOLOGÍA DEL PROYECTO

4.1. Diseño metodológico

Se llevó a cabo una entrevista con el gerente y algunos operarios con el propósito de respaldar la implementación de un sistema integrado dirigido a mejorar de manera continua el proceso de elaboración del pisco. El objetivo principal es recopilar datos concretos sobre el proceso productivo. Adicionalmente, se llevó a cabo entrevistas e inspecciones directas, siguiendo los principios de las normas ISO 9001 y 22000, con el fin de lograr una mayor eficiencia en la producción.

Para llevar a cabo esta investigación, se solicitó la autorización correspondiente a la empresa involucradas para acceder a sus instalaciones y observar de cerca el proceso productivo, las condiciones de procesamiento, el personal, la infraestructura, y otros aspectos relevantes.

Posteriormente, los resultados se tabularon utilizando herramientas como Excel y SPSS versión 26.0, realizando la contrastación de las hipótesis para obtener conclusiones fundamentadas.

4.2 Método de investigación

La investigación que se presenta es de tipo aplicada, ya que tiene un propósito práctico específico, centrándose en la mejora puntual de una empresa en particular. Adopta un enfoque descriptivo-correlacional, siendo descriptiva al ofrecer una descripción de la realidad y el comportamiento de la variable de estudio, y correlacional al buscar la relación entre la variable independiente (sistema integrado de gestión) y la variable dependiente (productividad). Además, se caracteriza como longitudinal, ya que la recopilación de información se realizará de manera constante en diferentes períodos de tiempo.

Siguiendo la clasificación propuesta por Hernández y Mendoza (2018), el diseño de la investigación es pre experimental. En este contexto, se emplea el diseño de pre prueba y pos prueba, donde se aplica una prueba inicial del tratamiento experimental a la unidad de análisis y, al finalizar el tratamiento, se realiza una segunda prueba posterior al tratamiento (p. 162). La manipulación se centra en la variable independiente "sistema integrado de gestión", evaluando su impacto en la variable dependiente "productividad". El diagrama correspondiente representa este diseño de investigación:

$$G: O1 \rightarrow X \rightarrow O2$$

Donde:

G: Grupo

O1: Pre prueba: Medición realizada antes de la implementación del sistema integrado de gestión

X: Tratamiento o Estímulo o condición experimental (implementación del sistema integrado)

O2: Post prueba: Medición realizada después de la implementación del sistema integrado.

4.3. Población y muestra

Población (N)

“Está conformado por todos los sucesos que se vinculan con una serie de especificaciones” (Sampieri et al. 2014, p. 174)

Para la presente investigación, la población estará dada por el proceso de producción de pisco en la Vinícola Vicente Guerra S.A.C.

Muestra (n)

Para la presente investigación, la muestra estará dada por la población total, ya que la población es única y en tal sentido la muestra también será única

y se le aplicará un sistema integrado calidad - inocuidad para la productividad en la elaboración de pisco en la Vinícola Vicente Guerra S.A.C.

4.3. Lugar de estudio y periodo desarrollado.

El lugar donde se realizará la presente investigación será en la Vinícola Vicente Guerra S.A.C. ubicada en el distrito de Imperial-Cañete.

4.4. Técnicas e instrumentos de recolección de información

Según Pardinás (2005, p. 89), la observación se define como la acción de examinar y contemplar minuciosamente, constituyendo para el investigador una experiencia que implica mirar detenidamente, de manera exhaustiva, ya sea el experimento o el proceso de exhibición de conductas en ciertas circunstancias. La técnica empleada será la observación directa, permitiendo así la evaluación del funcionamiento del área de producción y la identificación de los diversos procesos utilizados.

Conforme a Valderrama (2013), los instrumentos son herramientas materiales que el investigador utiliza para recopilar información. Estos pueden incluir formularios, evaluaciones de conocimiento, listas de verificación, inventarios, cuadernos de campo, entre otros. Por tanto, es crucial seleccionar de manera cuidadosa los instrumentos a utilizar.

En este estudio, se emplearán herramientas como el diagrama de operaciones, fichas, y formatos de verificación de los lineamientos de control de producción en el proceso de elaboración del pisco. Además, se llevará a cabo una revisión documental de los registros relacionados con los componentes de la mejora continua.

Adicionalmente, se llevará a cabo una entrevista con el gerente y algunos operarios para respaldar la implementación de un sistema integrado destinado

a mejorar continuamente el proceso de elaboración del pisco. El objetivo es obtener datos reales sobre el proceso productivo. Además, se realizarán entrevistas e inspecciones directas, siguiendo los principios de las normas ISO 9001 y 22000, con el fin de lograr una mayor eficiencia en la producción.

Para llevar a cabo esta investigación, se solicitará la autorización correspondiente a las empresas involucradas para acceder a sus instalaciones y observar de cerca el proceso productivo, las condiciones de procesamiento, el personal, la infraestructura y otros aspectos relevantes.

4.6 Análisis y procesamiento de datos

Esta investigación se apoyará en diversas herramientas y métodos, entre los cuales se incluyen la lista de verificación, la encuesta de escala de Likert, la entrevista, la investigación bibliográfica, la medición de datos, la lista de observación, el diagrama de Ishikawa, el check list, el registro de datos y análisis estadístico. Además, se utilizarán reportes para verificar la conformidad en el proceso productivo.

El análisis de datos se realizará desde una perspectiva cuantitativa, empleando dos enfoques distintos: análisis descriptivo e inferencial. Se implementarán formatos específicos para la entrada de datos antes y después de la propuesta, facilitando el análisis de la productividad.

El uso de estas herramientas y métodos permitirá generar reportes que verificarán los índices de fallas en el proceso productivo, y el análisis de datos se llevará a cabo cuantitativamente mediante los enfoques descriptivo e inferencial.

Los tesisistas damos fe que los datos obtenidos y analizados para la investigación, son fidedignos. Así como la elaboración y redacción fueron realizados en su totalidad por los tesisistas. En tal sentido declaramos que en la investigación se ha contemplado rigurosamente los aspectos técnicos exigidos.

V. RESULTADOS

5.1. Resultados descriptivos.

Tabla 5.1.1

Diagnóstico de la empresa antes de la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018

ISO 22000:2018/ ISO9001:2015	CONFORMIDAD		
	SI	NO	TOTAL
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	1	3	4
LIDERAZGO	1	2	3
PLANEACIÓN	--	3	3
APOYO	2	3	5
OPERACIÓN	-	9	9
EVALUACION DEL DESEMPEÑO	2	1	3
MEJORA	--	3	3
TOTAL	6	24	30

Tabla 5.1.2

Diagnóstico de la empresa después de la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018

ISO 22000:2018/ ISO9001:2015	CONFORMIDAD		
	SI	NO	TOTAL
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	3	1	4
LIDERAZGO	3	-	3
PLANEACIÓN	2	1	3
APOYO	4	1	5
OPERACIÓN	6	3	9
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	3	-	3
MEJORA	3	--	3
TOTAL	24	6	30

Tabla 5.1.3

Estadísticos descriptivos antes y después de la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Varianza
Contexto de la organización	1	25,00	25,00	25,0000	.	.
-Nivel de cumplimiento Contexto de la organización antes del SIG %						
-Nivel de cumplimiento Contexto de la organización después del SIG %	1	75,00	75,00	75,0000	.	.
Liderazgo						
-Nivel de cumplimiento Liderazgo antes del SIG %	1	33,00	33,00	33,0000	.	.
-Nivel de cumplimiento Liderazgo después del SIG %	1	100,00	100,00	100,0000	.	.
Planeación						
- Nivel de cumplimiento Planeación antes del SIG %	1	,00	,00	,0000	.	.
-Nivel de cumplimiento Planeación después del SIG %	1	67,00	67,00	67,0000	.	.
Apoyo						
-Nivel de cumplimiento Apoyo antes del SIG %	1	40,00	40,00	40,0000	.	.
-Nivel de cumplimiento Apoyo después del SIG %	1	80,00	80,00	80,0000	.	.
Operación						
-Nivel de cumplimiento Operación antes del SIG %	1	,00	,00	,0000	.	.
-Nivel de cumplimiento Operación después del SIG %	1	67,00	67,00	67,0000	.	.
Evaluación del desempeño						
-Nivel de cumplimiento Evaluación antes del SIG %	1	67,00	67,00	67,0000	.	.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Varianza
-Nivel de cumplimiento Evaluación después del SIG %	1	100,00	100,00	100,0000	.	.
Mejora						
-Nivel de cumplimiento Mejora antes del SIG %	1	,00	,00	,0000	.	.
-Nivel de cumplimiento Mejora después del SIG	1	100,00	100,00	100,0000	.	.

Tabla 5.1.4

Nivel de cumplimiento SIG antes y después de la Implementación

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Varianza
Nivel de cumplimiento SIG antes de la Implementación %	1	20,00	20,00	20,0000	.	.
Nivel de cumplimiento SIG después de la Implementación %	1	80,00	80,00	80,0000	.	.
N válido (según lista)	1					

PRODUCTIVIDAD

Tabla 5.1.5

Productividad antes y después del SIG

Estadísticos

	Productividad antes del SIG %	Productividad después del SIG %
N		
Válidos	25	25
Perdidos	0	0
Media	64,1148	74,1194
Mediana	64,3406	73,4403
Moda	59,28 ^a	75,65
Desv. típ.	2,85928	2,50515
Varianza	8,175	6,276
Mínimo	59,28	70,92
Máximo	68,92	82,93

Tabla 5.1.6*Frecuencia de la productividad antes del SIG %***Productividad antes del SIG %**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válidc	Porcentaje acumulado
	59,28	1	4,0	4,0
	59,44	1	4,0	8,0
	60,32	1	4,0	12,0
	60,45	1	4,0	16,0
	60,49	1	4,0	20,0
	61,52	1	4,0	24,0
	61,76	1	4,0	28,0
	62,16	1	4,0	32,0
	62,29	1	4,0	36,0
	63,22	1	4,0	40,0
	63,38	1	4,0	44,0
	64,16	1	4,0	48,0
Validos	64,34	1	4,0	52,0
	65,02	1	4,0	56,0
	65,60	1	4,0	60,0
	65,77	1	4,0	64,0
	66,28	1	4,0	68,0
	66,53	1	4,0	72,0
	66,74	1	4,0	76,0
	66,82	1	4,0	80,0
	66,83	1	4,0	84,0
	67,07	1	4,0	88,0
	67,11	1	4,0	92,0
	67,37	1	4,0	96,0
	68,92	1	4,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0

Figura 5.1.1
Frecuencia de la Productividad antes del SIG %

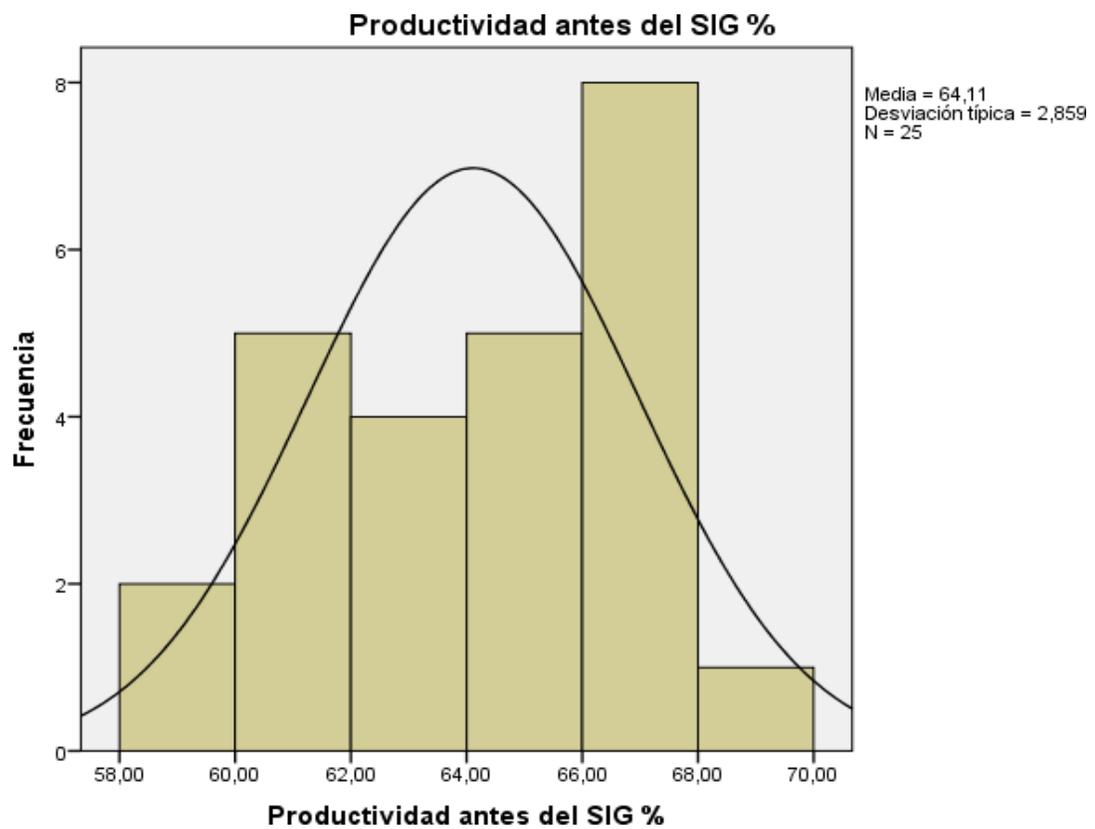
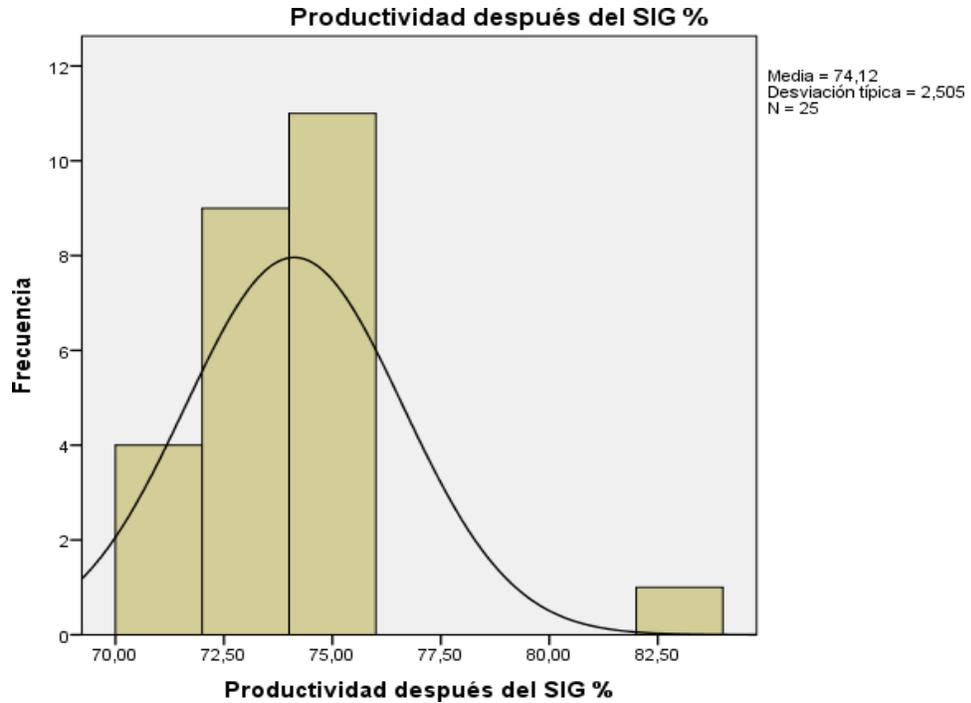


Figura 5.1.2

Frecuencia de la Productividad después del SIG%



EFICIENCIA

TABLA 5.1.7

Eficiencia antes y después del SIG

Estadísticos

		Eficiencia antes del SIG %	Eficiencia después del SIG %
N	Válidos	25	25
	Perdidos	0	0
Media		76,9536	83,6288
Mediana		77,2000	84,4000
Moda		74,00 ^a	84,60 ^a
Desv. típ.		2,49734	1,32964
Varianza		6,237	1,768
Mínimo		74,00	81,80
Máximo		81,10	85,04

Tabla 5.1.8
Frecuencia de la eficiencia antes del SIG %

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	74,00	2	8,0	8,0
	74,10	1	4,0	12,0
	74,16	1	4,0	16,0
	74,20	1	4,0	20,0
	74,30	2	8,0	28,0
	74,36	1	4,0	32,0
	74,40	1	4,0	36,0
	76,44	1	4,0	40,0
	76,90	1	4,0	44,0
	77,08	1	4,0	48,0
Válidos	77,20	1	4,0	52,0
	77,40	2	8,0	60,0
	77,70	2	8,0	68,0
	77,80	1	4,0	72,0
	78,00	1	4,0	76,0
	78,10	1	4,0	80,0
	80,70	1	4,0	84,0
	80,80	2	8,0	92,0
	80,90	1	4,0	96,0
	81,10	1	4,0	100,0
Total		25	100,0	100,0

Tabla 5.1.9*Frecuencia de la eficiencia después del SIG %*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	81,80	1	4,0	4,0
	81,88	1	4,0	8,0
	81,92	1	4,0	12,0
	81,96	1	4,0	16,0
	82,00	1	4,0	20,0
	82,08	1	4,0	24,0
	82,16	1	4,0	28,0
	82,20	1	4,0	32,0
	82,24	1	4,0	36,0
	82,28	1	4,0	40,0
	84,28	1	4,0	44,0
Válidos	84,36	1	4,0	48,0
	84,40	1	4,0	52,0
	84,44	1	4,0	56,0
	84,60	2	8,0	64,0
	84,68	1	4,0	68,0
	84,72	2	8,0	76,0
	84,80	2	8,0	84,0
	84,88	1	4,0	88,0
	84,92	1	4,0	92,0
	84,96	1	4,0	96,0
	85,04	1	4,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0

Histograma

Figura 5.1.3
Frecuencia de la eficiencia antes del SIG %

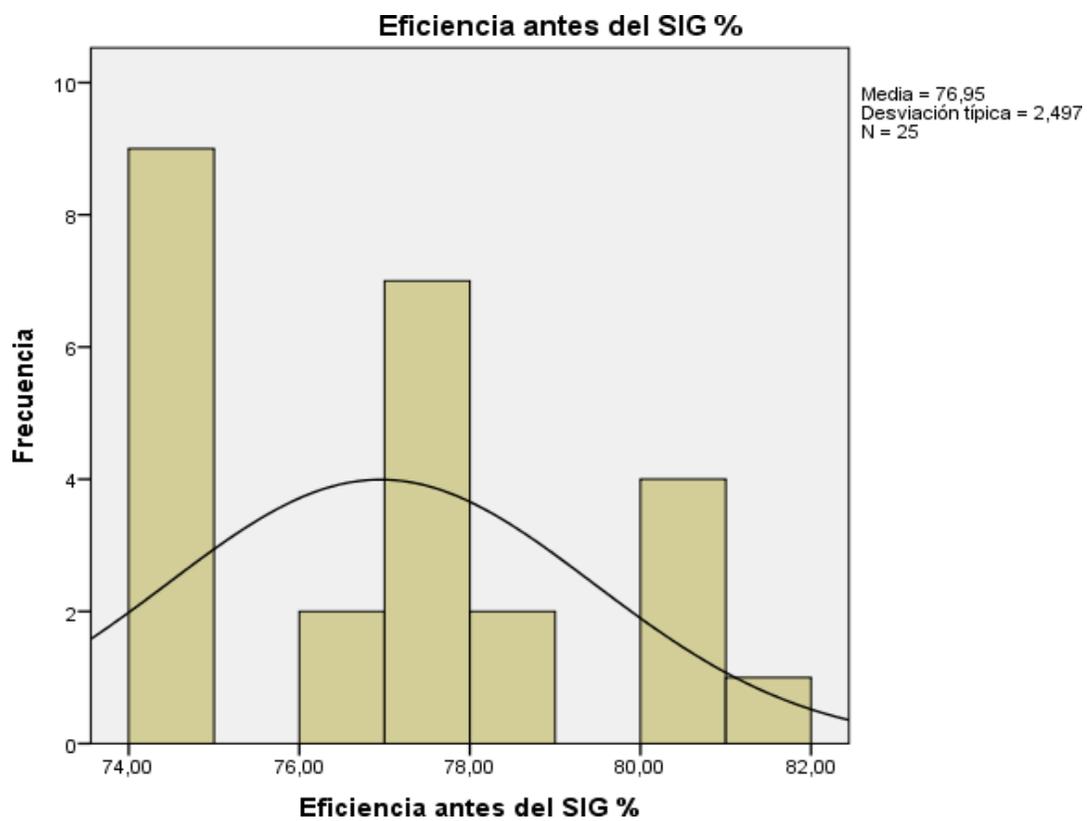
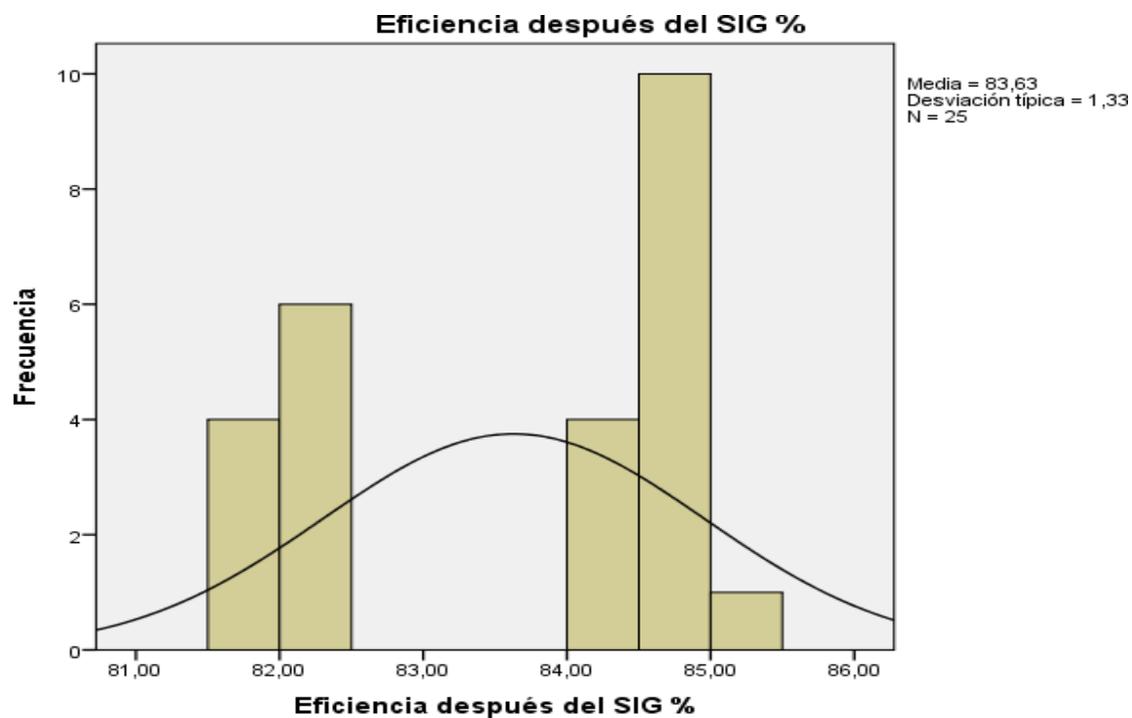


Figura 5.1.4

Frecuencia de la eficiencia después del SIG %



EFICACIA

Tabla 5.1.10

Eficacia antes y después del SIG

		Eficacia antes del SIG %	Eficacia después del SIG %
N	Válidos	25	25
	Perdidos	0	0
Media		83,3080	88,6200
Mediana		82,7000	88,0000
Moda		82,70	89,30
Desv. típ.		2,28727	2,29946
Varianza		5,232	5,288
Mínimo		80,00	86,70
Máximo		86,70	98,30

Tabla 5.1.11*Frecuencia de la eficacia antes del SIG %*

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	80,00	4	16,0	16,0
	81,30	4	16,0	32,0
	82,70	5	20,0	52,0
	84,00	4	16,0	68,0
	85,30	4	16,0	84,0
	86,70	4	16,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0

Tabla 5.1.12*Frecuencia de la eficacia después del SIG %***Eficacia después del SIG %**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	86,70	7	28,0	28,0
	88,00	6	24,0	52,0
	89,30	11	44,0	96,0
	98,30	1	4,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0

Histograma

Figura 5.1.5

Frecuencia de la eficacia antes del SIG %

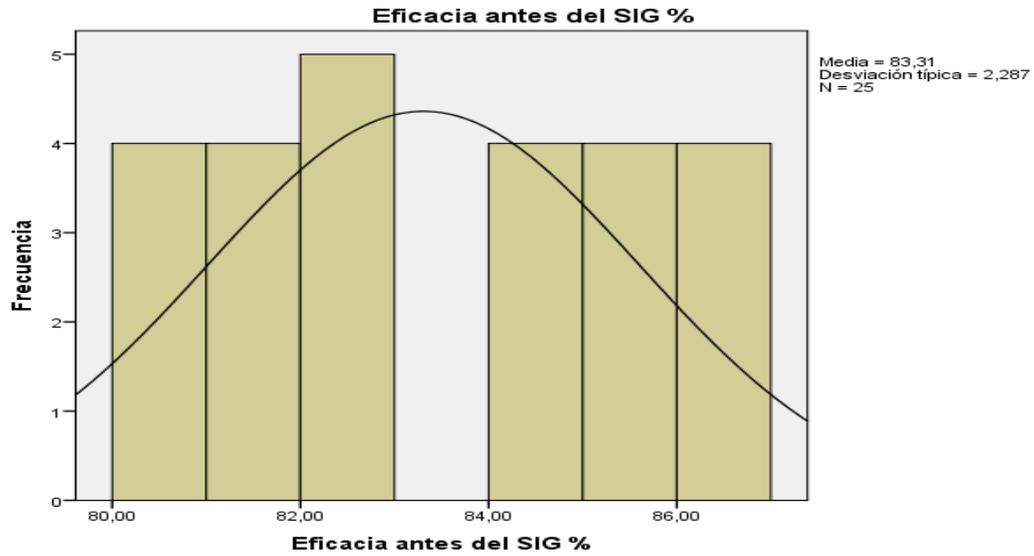
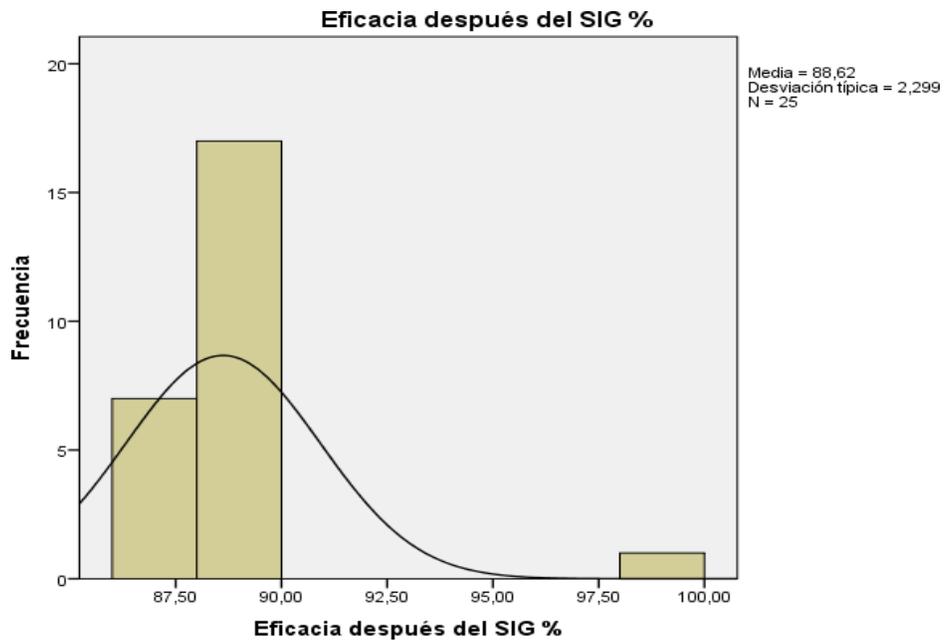


Figura 5.1.6

Frecuencia de la eficacia después del SIG %



5.2. Resultados inferenciales.

A continuación, se presente la prueba de normalidad de los datos de la Productividad, para lo cual, se formula las siguientes hipótesis de normalidad:

Ho: Los datos de la productividad tienen una distribución normal.

Ha: Los datos de la productividad no tienen una distribución normal.

Tabla 5.2.1

Pruebas de normalidad de la productividad antes y después del SIG

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Productividad antes del SIG %	,139	25	,200*	,934	25	,107
Productividad después del SIG %	,194	25	,016	,838	25	,001

Se tiene:

Nivel de confianza = 95%

α (5%) = 0.05

Kolmogorov Smirnov	Shapiro Wilk
n > 50	n ≤ 50

Para nuestro caso utilizaremos la prueba de Shapiro Wilk; ya que, nuestras observaciones corresponden a 25 datos.

Decisión:

Sig < α SE RECHAZA Ho y se acepta Ha

Sig ≥ α SE ACEPTA Ho y se rechaza Ha

Entonces:

Como el sig. (0.001) < α (0.05) se decide RECHAZAR H_0 y se **acepta H_a**

Conclusión de normalidad:

Los datos de la productividad no siguen una distribución normal; por tal motivo, se debe de utilizar **estadística no paramétrica**.

Figura 5.2.1

Grafico Q-Q normal de productividad antes del SIG%

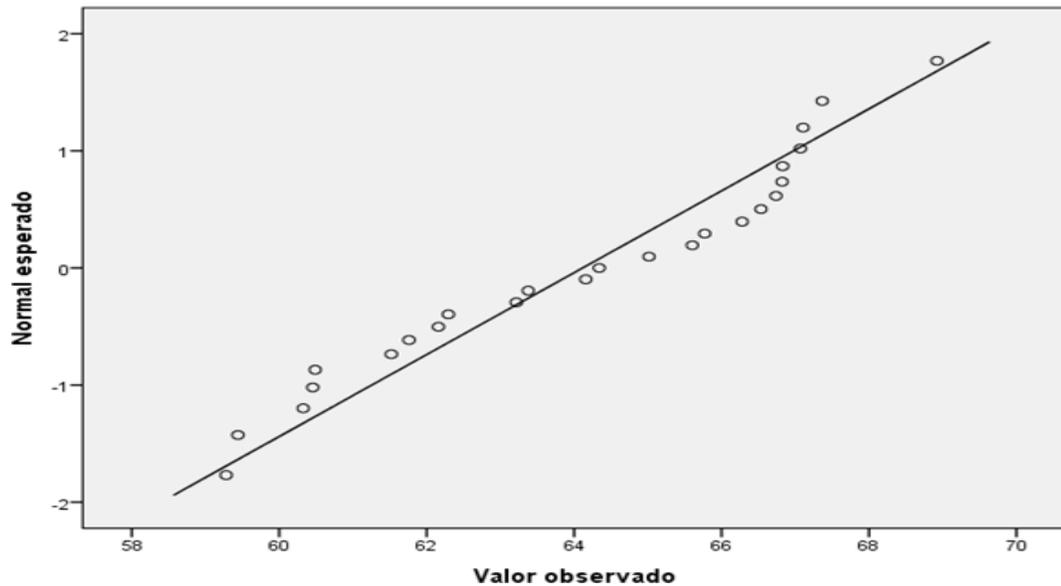


Figura 5.2.2

Grafico Q-Q normal de productividad después del SIG%

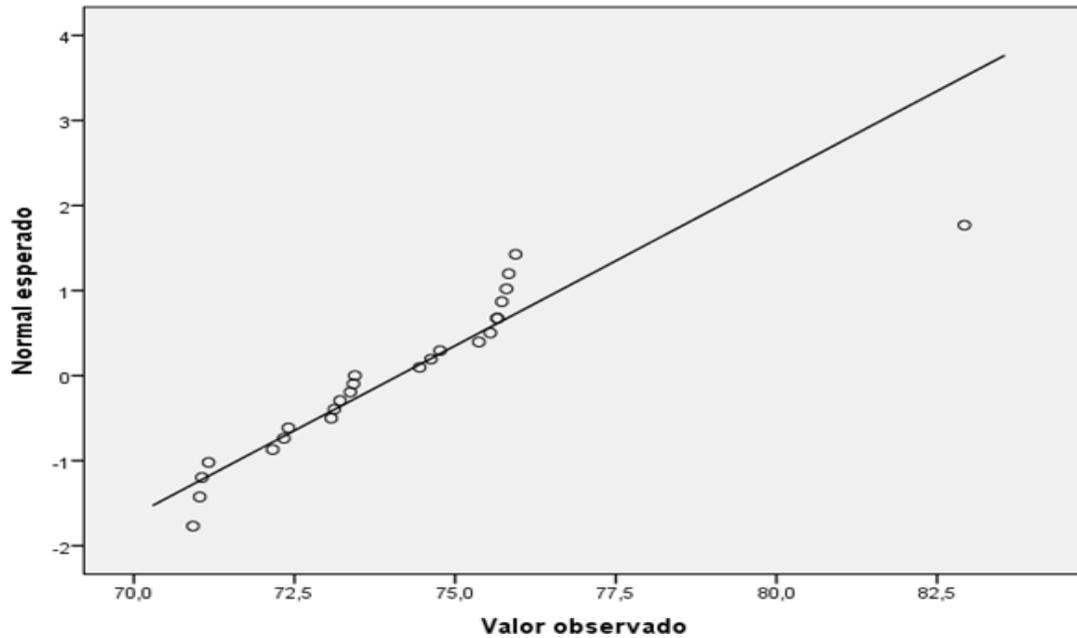
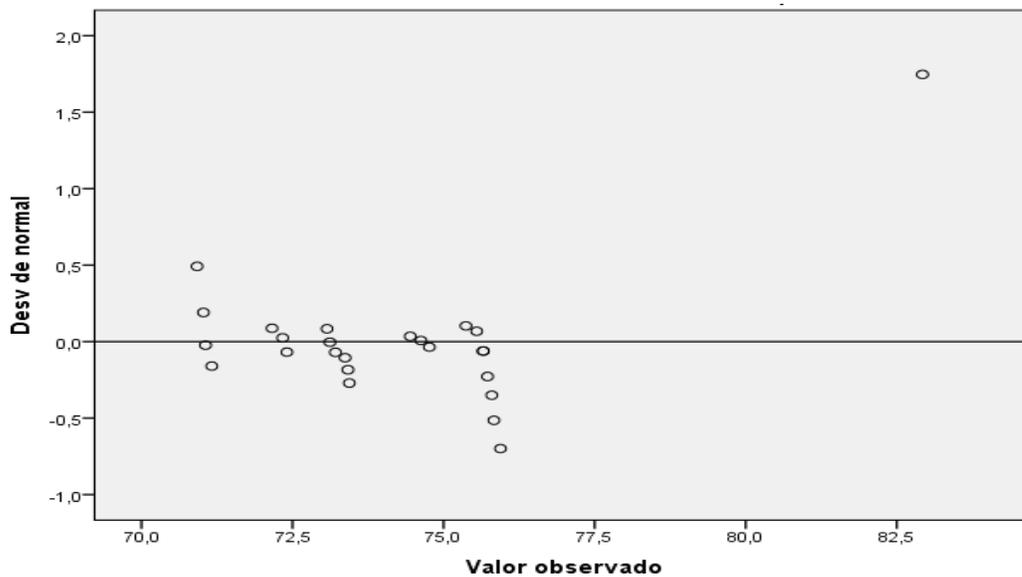


Figura 5.2.3

Grafico Q-Q normal sin tendencias de productividad después del SIG%



Pruebas no paramétricas

Tabla 5.2.2

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de la productividad antes y después del SIG% - Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	0 ^a	,00	,00
Productividad después del SIG % - Productividad antes del SIG %	25 ^b	13,00	325,00
Rangos positivos	0 ^c		
Empates			
Total	25		

a. Productividad después del SIG % < Productividad antes del SIG %

b. Productividad después del SIG % > Productividad antes del SIG %

c. Productividad después del SIG % = Productividad antes del SIG %

Tabla 5.2.3

Estadísticos de contraste^a de la productividad antes y después del sig %

D	Productividad después del SIG % - Productividad antes del SIG %
Z	-4,372 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos negativos.

EFICIENCIA

A continuación, se presente la prueba de normalidad de los datos de la eficiencia, para lo cual, se formula las siguientes hipótesis de normalidad:

Ho: Los datos de la eficiencia tienen una distribución normal

Ha: Los datos de la eficiencia no tienen una distribución normal

Tabla 5.2.4

Pruebas de normalidad de la eficiencia antes y después del SIG

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Eficiencia antes del SIG %	,207	25	,007	,868	25	,004
Eficiencia después del SIG %	,288	25	,000	,755	25	,000

a. Corrección de la significación de Lilliefors

Se tiene:

Nivel de confianza = 95%

α (5%) = 0.05

Kolmogorov Smirnov	Shapiro Wilk
n > 50	n ≤ 50

Para nuestro caso utilizaremos la prueba de Shapiro Wilk; ya que,

nuestras observaciones corresponden a 25 datos.

Decisión:

$\text{Sig} < \alpha$ SE RECHAZA H_0 y se acepta H_a

$\text{Sig} \geq \alpha$ SE ACEPTA H_0 y se rechaza H_a

Entonces:

Como el sig. (0.000) $< \alpha$ (0.05) se decide RECHAZAR H_0 y se acepta H_a

Conclusión de normalidad:

Los datos de la eficiencia no siguen una distribución normal; por tal motivo, se debe de utilizar estadística no paramétrica.

Figura 5.2.4

Grafico Q-Q normal de eficiencia antes del SIG%

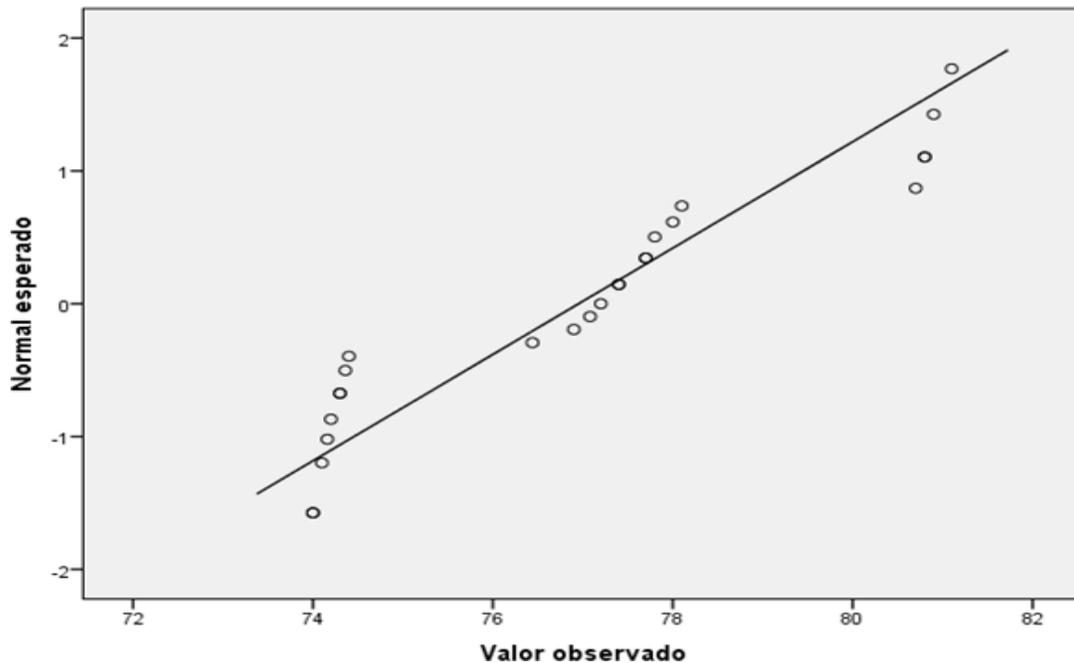


Figura 5.2.5

Grafico Q-Q normal sin tendencias de eficiencia antes del SIG%

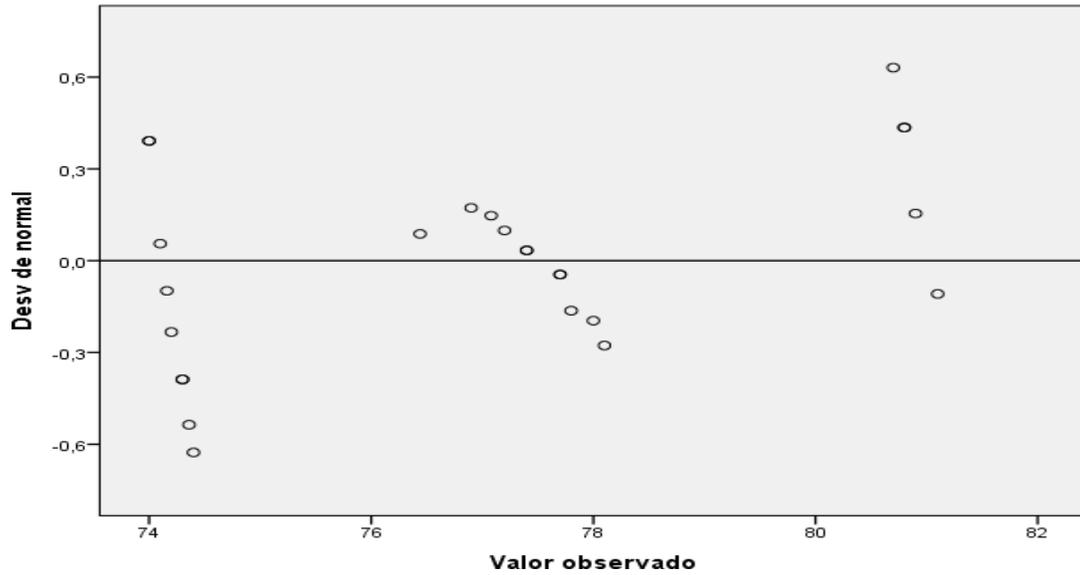


Figura 5.2.6

Grafico Q-Q normal de eficiencia después del SIG%

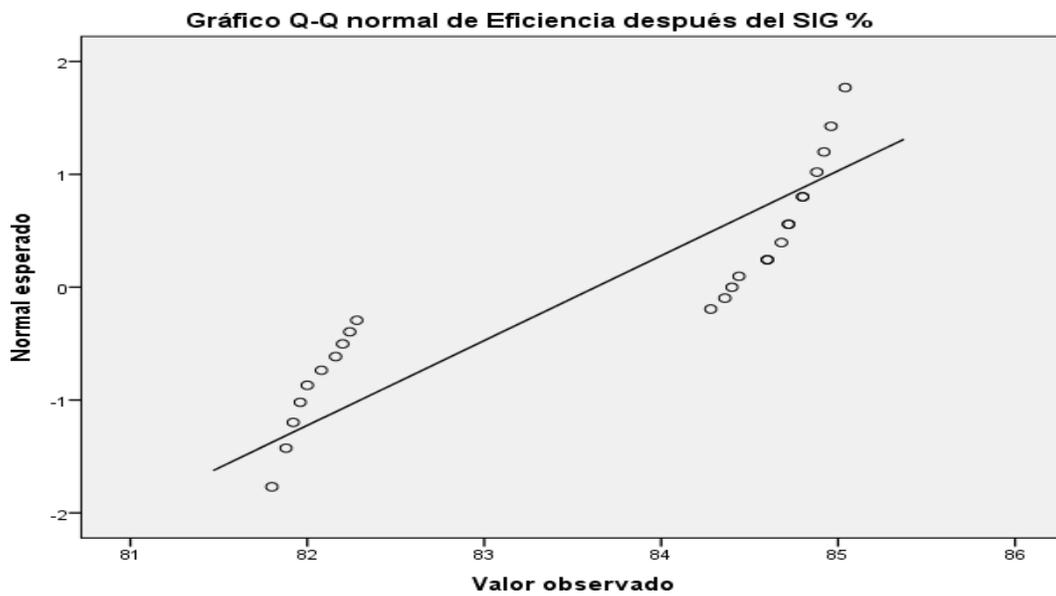
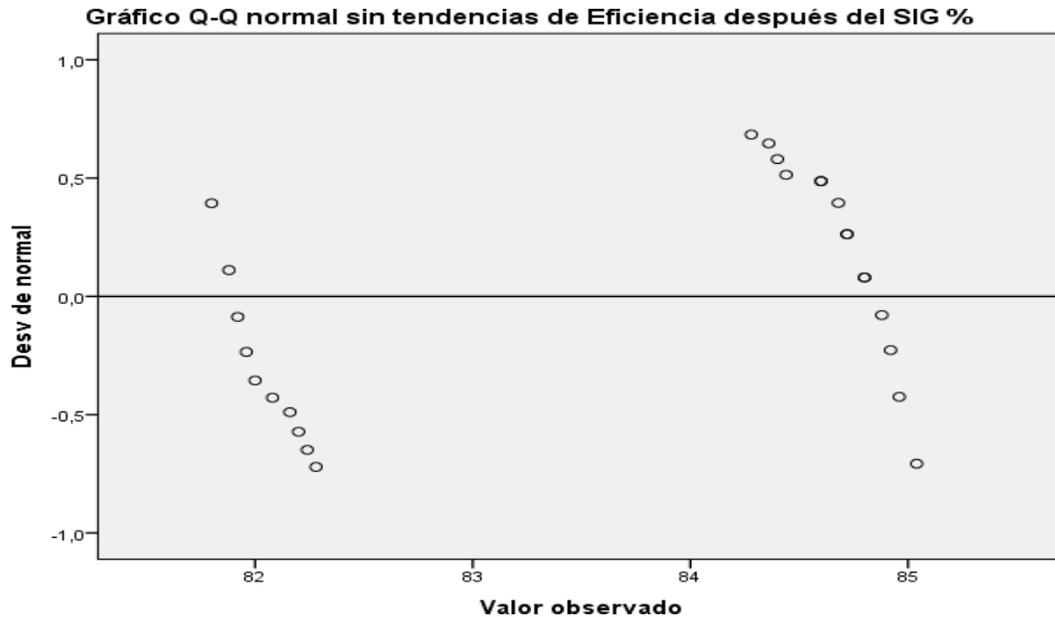


Figura 5.2.7

Grafico Q-Q normal sin tendencias de eficiencia después del SIG%



Pruebas no paramétricas

Tabla 5.2.5

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de la eficiencia antes y después del sig - Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
Rangos negativos	0 ^a	,00	,00
Rangos positivos	25 ^b	13,00	325,00
Empates	0 ^c		
Total	25		

a. Eficiencia después del SIG % < Eficiencia antes del SIG %

b. Eficiencia después del SIG % > Eficiencia antes del SIG %

c. Eficiencia después del SIG % = Eficiencia antes del SIG %

Tabla 5.2.6*Estadísticos de contraste^a de la eficiencia antes y después del sig***Estadísticos de contraste^a**

	Eficiencia después del SIG % - Eficiencia antes del SIG %
Z	-4,373 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos negativos.

EFICACIA

A continuación, se presente la prueba de normalidad de los datos de la Eficacia, para lo cual, se formula las siguientes hipótesis de normalidad:

Ho: Los datos de la eficacia tienen una distribución normal

Ha: Los datos de la eficacia no tienen una distribución normal

Tabla 5.2.7*Pruebas de normalidad de la eficacia antes y después del sig.*

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Eficacia antes del SIG %	,130	25	,200*	,918	25	,045
Eficacia después del SIG %	,344	25	,000	,605	25	,000

*. Este es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de la significación de Lilliefors

Se tiene:

Nivel de confianza = 95%

α (5%) = 0.05

Kolmogorov Smirnov	Shapiro Wilk
$n > 50$	$n \leq 50$

Para nuestro caso utilizaremos la prueba de Shapiro Wilk; ya que, nuestras observaciones corresponden a 25 datos.

Decisión:

$\text{Sig} < \alpha$ SE RECHAZA H_0 y se acepta H_a

$\text{Sig} \geq \alpha$ SE ACEPTA H_0 y se rechaza H_a . Entonces:

Como el sig. (0.000) $< \alpha$ (0.05) se decide RECHAZAR H_0 y se acepta H_a

Conclusión de normalidad:

Los datos de la eficacia no siguen una distribución normal; por tal motivo, se debe de utilizar estadística no paramétrica.

Figura 5.2.8

Gráfico Q-Q normal de eficacia antes del SIG%

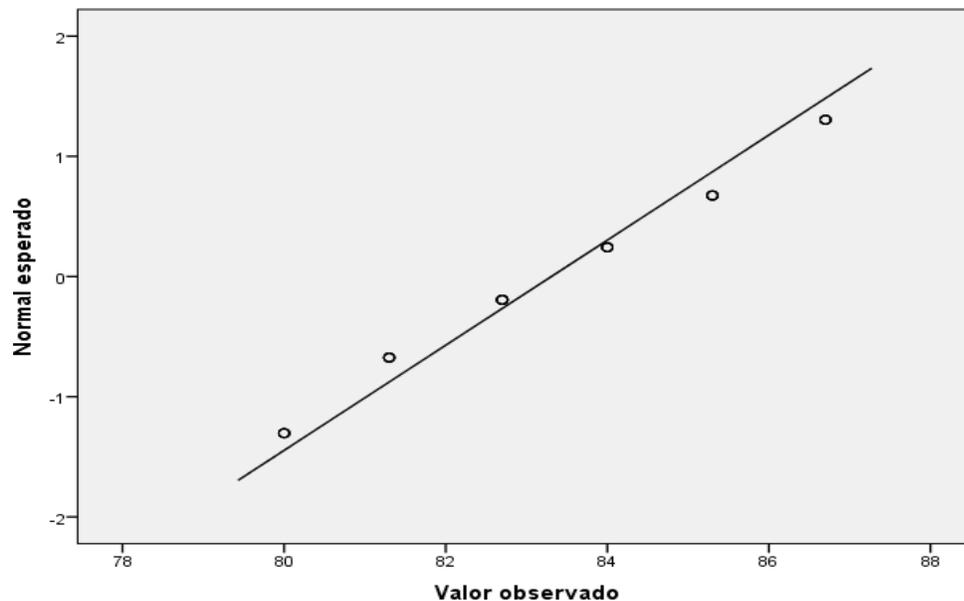


Figura 5.2.9

Grafico Q-Q normal sin tendencias de eficacia antes del SIG%

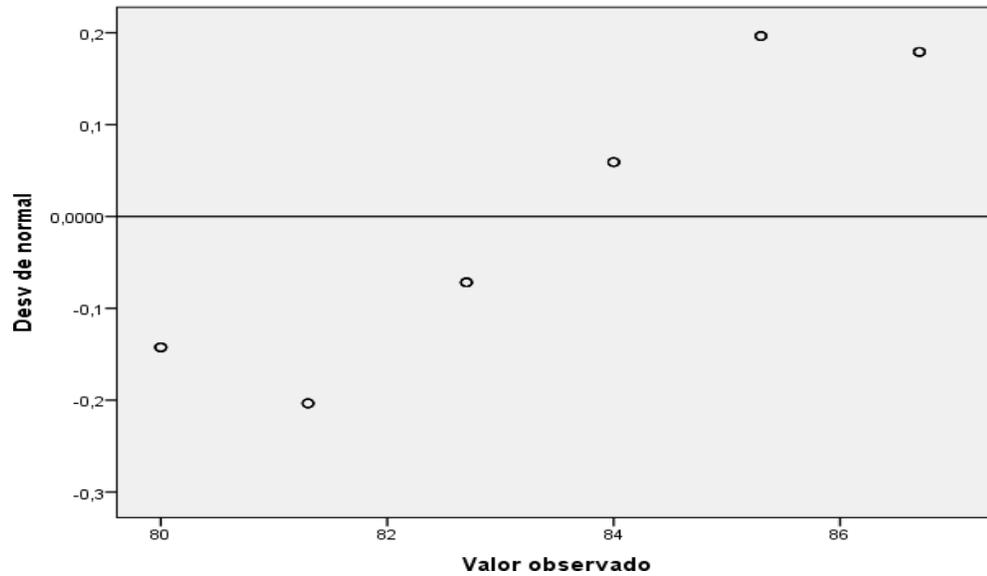


Figura 5.2.10

Gráfico Q-Q normal de eficacia después del SIG%

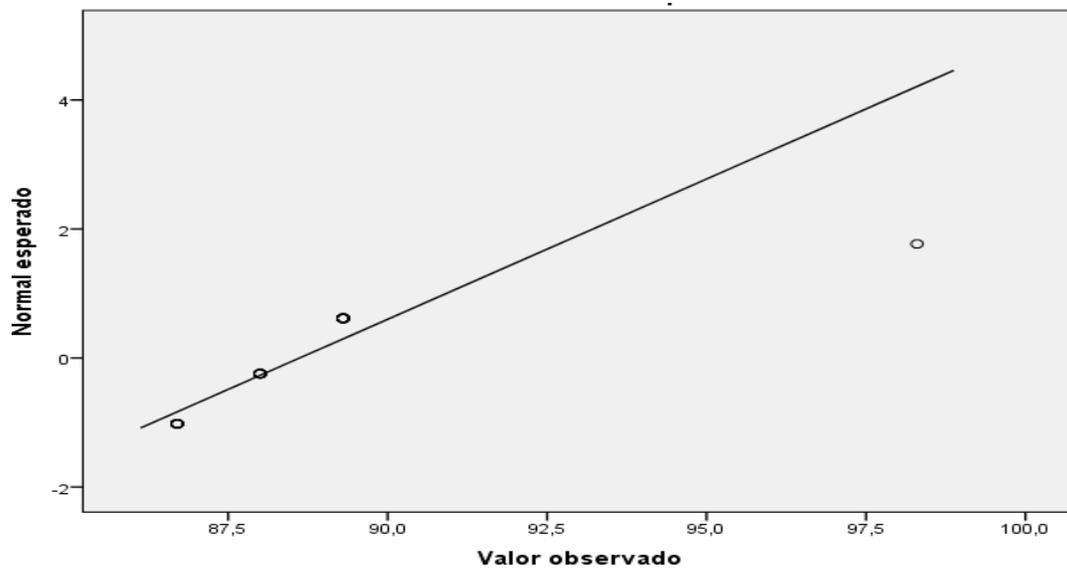
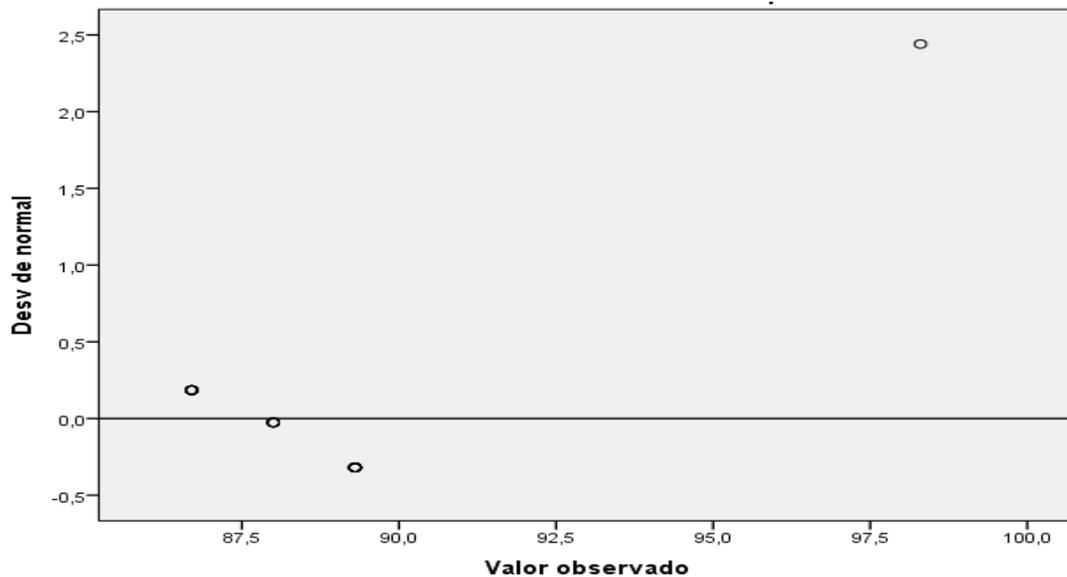


Figura 5.2.11

Grafico Q-Q normal sin tendencias de eficacia después del SIG%



Pruebas no paramétricas

Tabla 5.2.8

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de la eficacia antes y después del SIG Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
	Rangos negativos	0 ^a	,00	,00
Eficacia después del SIG % -	Rangos positivos	25 ^b	13,00	325,00
Eficacia antes del SIG %	Empates	0 ^c		
	Total	25		

a. Eficacia después del SIG % < Eficacia antes del SIG %

b. Eficacia después del SIG % > Eficacia antes del SIG %

c. Eficacia después del SIG % = Eficacia antes del SIG %

Tabla 5.2.9

Estadísticos de contraste^a de la eficacia antes y después del sig

	Eficacia después del SIG % - Eficacia antes del SIG %
Z	-4,378 ^b
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

b. Basado en los rangos negativos.

VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

6.1. Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados.

Hipótesis General

Ho = Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 no influye en el incremento significativo de la productividad en la elaboración del pisco.

Ha = Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye significativamente en el incremento de la productividad en la elaboración del pisco.

Siendo $p=0,00(<0,05)$ se rechaza la hipótesis nula.

Hipótesis específicas

Eficiencia

Ho = Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 no influye en el incremento significativo de la eficiencia en la elaboración del pisco.

Ha = Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye significativamente en el incremento de la eficiencia en la elaboración del pisco.

Siendo $p=0,00(<0,05)$ se rechaza la hipótesis nula

Eficacia

Ho = Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 no influye en el incremento significativo de la eficacia en la elaboración del pisco.

Ha = Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye significativamente en el incremento de la eficacia en la elaboración del pisco.

Siendo $p=0,00(<0,05)$ se rechaza la hipótesis nula.

6.2. Contrastación de los resultados con otros estudios similares.

Habiéndose hallado evidencias en la investigación se acepta la hipótesis general que indica que un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye significativamente en el incremento de la productividad en la elaboración del pisco.

A su vez tiene relación con:

Tziyzihua (2018), concluyo de la evaluación del concepto de calidad desde la etapa de inspección, control de la calidad y gestión de calidad total realizado por diversos autores como Joseph M. E. Deming, Phillip Crosby, Kaoru Ishikawa, entre otros; así mismo menciona la importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para permanecer en la competencia del mercado, satisfacer las necesidades y exigencias del cliente en la empresa de

Destilados de Izamal S. Izamal S.A.DE C.V. dedicada a la producción de vinos y bebidas alcohólicas

Carrillo (2021) en su investigación, diseño del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 9001:2015 y la norma ISO 22000:2018 Concluyo que La implementación de este tipo de proyectos se debe tener una buena planificación y que no es viable llevar a cabo a corto plazo, debido a que se requiere de tiempo y de experiencia para la implementación. Este proyecto motivó a la dirección de planta y coordinadora de aseguramiento de calidad a mejorar y a seguir comprometidos con el sistema integrado de gestión de calidad, dándose cuenta que la implementación de este tipo de normativa en una empresa como AVIDESA representa mucho a largo plazo para cumplir con los propósitos estratégicos de la empresa como la de entrar en el mercado internacional

Velandia et al.(2022) tiene como Objeto, diseñar las herramientas para la implementación de un sistema de Gestión (ISO 9001; ISO 22000; BPM;HACCP) del sector primario del entable panelero de la Empresa Comunitaria Vereda Vallejuelo en el municipio de San Carlos (Antioquia), concluyendo que la empresa comunitaria debe establecer una política de inocuidad de alimentos, con objetivos claros, medibles y alcanzables, implementando en cada una de las áreas desde la llegada de la materia prima hasta la distribución de la panela para la venta. implementar manuales de procedimientos y manejo de registros de todas las actividades realizadas, con el fin de garantizar la trazabilidad de sus procesos.

Enrique y Pérez (2022) ,Esta investigación presenta la Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos bajo la norma ISO 22000, con la finalidad de mejorar el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad en sus productos.

Se concluye mostrando una mejora significativa en las prácticas y procesos de calidad e inocuidad de la empresa, logrando un nivel de cumplimiento del 89.57% tras la auditoría interna realizada. Del mismo modo, los indicadores de satisfacción del cliente, producto desechado y las quejas y devoluciones del cliente mejoraron significativamente. Como parte de los beneficios a corto plazo se obtuvieron mejoras en las instalaciones, en los procesos, en la productividad, en la comunicación con las partes interesadas, productos con mayor calidad e inocuos, personal cualificado y en el control de registros y documentación.

Morales (2019). El objetivo principal de esta tesis fue diseñar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad para una empresa de fabricación de pisco puro, basado en las normas internacionales ISO 9001:2015 y el sistema HACCP, con la finalidad satisfacer las demandas de los clientes y de la organización, y mejorar el rendimiento general de la empresa. Como resultado de este análisis, se rediseñaron aquellos procesos que requerían ajustes para cumplir con los requisitos de ambas normas. Todo este proceso condujo a la creación del Manual Integrado de Calidad e Inocuidad y la implementación de los controles documentados correspondientes. Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones obtenidas a lo largo del trabajo de investigación.

Condori (2018). En su investigación titulada Buenas Prácticas en la Elaboración del Pisco en la Región Ica. Perú, Lima. Tiene como objeto de las empresas cumplan con exigentes controles para gestionar la calidad, pero sobre todo con la inocuidad del producto. Como resultados de la investigación, se han logrado identificar algunas buenas prácticas que se realizan en la elaboración del Pisco, donde para lograr un impacto positivo en el sector del Pisco es necesario: (a) estandarizar la manera cómo se realizan estas buenas prácticas para que sus resultados puedan ser reproducibles y (b) brindar asesoramiento y capacitación gratuita por parte del Estado a las bodegas para que estas

puedan reconocer los beneficios de implementar estas buenas prácticas incrementar su competitividad, ingresar a nuevos mercados, entre otros.

Cabanillas (2022) su investigación tiene como objetivo diseñar una propuesta de implementación de un Sistema de Calidad según Norma ISO 22000:2005 con la Finalidad de mejorar la Seguridad e Inocuidad Alimentaria en la Empresa Tecnológica de Alimentos S.A. Como conclusión final indica que la propuesta de Implementación de un Sistema de Calidad según Norma ISO 22000:2005 mejora la seguridad e inocuidad alimentaria.

6.3. Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes

Los tesisistas, damos fe que los datos obtenidos y analizados para la presente investigación son fidedignos así, como la elaboración y redacción realizada en su totalidad, en tal sentido declaramos que en el presente proyecto se ha contemplados rigurosamente los aspectos técnicos exigidos por los reglamentos vigentes y código de ética en la investigación.

VII CONCLUSIONES

Se deduce que la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018. eleva significativamente la productividad comprobado por el valor de Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de 0.000 la misma que es menor al valor de alfa 0.05

Queda demostrado que la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018. eleva significativamente la eficiencia comprobado por el valor de Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon de 0.000 la misma que es menor al valor de alfa 0.05

Se ha verificado que la aplicación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 eleva significativamente la eficacia en la elaboración del pisco, ya que el valor de los rangos con signo de Wilcoxon de 0.000 la misma que es menor al valor de alfa 0.05

VIII RECOMENDACIONES

La implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018, se debe tener una buena planificación y que no es viable llevar a cabo a corto plazo, debido a que se requiere de tiempo y de experiencia para la implementación por ejemplo de un plan HACCP o programas para retroalimentación con los clientes donde se requiere de un equipo con experiencia.

Para Implementar un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 eficaz en una empresa es necesario esfuerzo y constancia, que permita fortalecer sus capacidades para minimizar, eliminar y controlar los riesgos que alteren la seguridad alimentaria.

Se debe contar con personal muy experimentado para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 porque están relacionados con la vida y salud del consumidor, las expectativas y satisfacción del cliente, el cumplimiento de los requisitos normativos, trazabilidad y limpieza en los procesos, mejor respuesta y adaptabilidad a los cambios y otros sistemas, prestigio, reconocimiento y oportunidades internacionales, etc.

Se debe mejorar la coordinación y comunicación interna en toda la cadena productiva entre el personal involucrado dado que es una de las falencias que presenta la planta. Y que estos se vean reflejados en la implementación de este proyecto.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Aliaga Mariscal Giovanni Augusto (2018). *Propuesta de implementación de un sistema integrado de gestión en la vitivinícola Majes Tradición S.A.C. para mejorar la rentabilidad.* Perú, Lima. Universidad Privada del Norte.

Recuperado de:

<https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/13194/Aliaga%20Mariscal%2C%20Giovanni%20Augusto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Ávila Huamán Ryder Darwin (2014). *Escenario Comercial del Sector del Pisco.* Argentina, Buenos Aires. : Programa de Agro negocios y Alimentos, Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires.

Recuperado de:

<http://ri.agro.uba.ar/files/download/tesis/especializacion/2014avilahuamarniderrdarwin.pdf>

Baggini, S. (2017). *“Donde hay Educación no hay distinción de clases” Platón. Norma ISO 22000:2005 (Última Parte) Gestión de Inocuidad en Alimentos.* Recuperado de <https://bagginis.blogspot.com/2017/12/norma-iso-220002005-ultima-parte.html> [Consulta: 23 de marzo de 2020]

Carrillo Porras, J. D. (2022). *Diseño del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 9001: 2015 y la norma ISO 22000: 2018 para los procesos misionales de la planta de harinas de Avidesa Mac Pollo SA en la ciudad de Bucaramanga-Santander.*

Condori Chiqui Maria Kelita (2018). *Buenas Prácticas en la Elaboración del Pisco en la Región Ica.* Perú, Lima. Pontificia Universidad Católica del Perú. Recuperado de:

http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/13025/CONDORI_DOMINGUEZ_PRACTICAS_ICA.pdf?sequence=1

Cox, G. J. (2020). *Sistemas integrados de gestión y su impacto en la productividad de las empresas del sector de actividades de apoyo a la agroindustria.* Una revisión sistemática de literatura de los últimos 10 años (Trabajo de investigación). Repositorio de la Universidad Privada del Norte. Recuperado de <https://hdl.handle.net/11537/26297>

Escuela Europea de Excelencia. (2018). *Usar la estructura de ISO 9001 como modelo de negocios.* Córdoba. Recuperado de <https://qalliance.org/es/estructura-de-la-norma-iso-90012015/> [Consulta: 23 de marzo de 2020]

Fierro Bravo Maritéé (2019). *Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad para una empresa que elabora pisco puro.* Perú, Lima. Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado de: <http://repositorio.unam.edu.mx/handle/UNAM/1931?show=full>

Global Management Systems Certifications. QMS. ISO 22000:2005. Florida. Recuperado de <https://www.qms.net/seguridad-de-los-alimentos-iso-220002005/> [Consulta: 23 de marzo de 2020]

Ledermann Diaz Juan José (2016). *Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad para una empresa que elabora pisco puro.* Chile, Santiago. Universidad de Chile. Recuperado de: <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/144404/Ledermann%20D%c3%adaz%20Juan.pdf?sequence=1&isAlld=y>

Morales Zegarra Manuel Eduardo (2019). *Diseño de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad para una empresa que elabora pisco puro.* Perú, Lima. Universidad Ricardo Palma. Recuperado de: http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/URP/1931/PTesis%20SIG%20Y%20HACCP%20FINAL%202018%20V11%20FINAL_v11---equence=1&isAllowed=y

Purwanto, A., Asbari, M., & Santoso, P. B. (2020). Effect of integrated management system of ISO 9001: 2015 and ISO 22000: 2018 implementation to packaging industries quality performance at Banten Indonesia. *Jurnal Ilmiah Manajemen, Ekonomi, & Akuntansi (MEA)*, 4(1), 17-29.

Rincón, R. (2002). *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001.* Revista universitaria EAFIT N° 126, 7-8. Roselin Martínez, B. A. (20 de Febrero de 2011). Vaccimonitor. Recuperado el Septiembre de 2013, de www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm Tatiana Hernandez, C. L. (1 de Agosto de 2007). Ebscohost. Obtenido de <http://eds.a.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=ff396f92-9457-43d2-8555-38ab360c19f8%40sessionmgr4004&vid=3&hid=4203>

Yañez, C. M. (5 de Diciembre de 2008). *Sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001.* Obtenido de .internacionaleventos.com: <http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf>

ANEXO A: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO DE TESIS: "ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022"

AUTORES: FARFAN GARCIA JOSE; HUAMANI TAPE GUMERCINDO

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES E INDICADORES			
<p>Problema general ¿En qué medida un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la productividad en la elaboración del pisco?</p> <p>Problemas específicos ¿En qué medida un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficiencia en la elaboración del pisco?</p> <p>¿En qué medida un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficacia en la elaboración del pisco?</p>	<p>Objetivo general.- Determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la productividad en la elaboración del pisco</p> <p>Objetivos específicos Determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la eficiencia en la elaboración del pisco.</p> <p>Determinar la influencia de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018 en la eficacia en la elaboración del pisco.</p>	<p>Hipótesis general Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la productividad en la elaboración del pisco.</p> <p>Hipótesis específicas Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficiencia en la elaboración del pisco.</p> <p>Un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018 influye en la eficacia en la elaboración del pisco</p>	<p>V. INDEPENDIENTE: (X): SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018</p>			
			<p>Contexto de la organización</p>	<p>-Comprensión de la organización y de su contexto -Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas -Determinación del alcance del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos (SIGCIA) -sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos (SIGCIA)</p>	<p>-Nivel de cumplimiento en el contexto de la organización.</p> <p>-Nivel de cumplimiento de liderazgo.</p> <p>-Nivel de cumplimiento en planeación.</p>	<p>-Lista de verificación. -Encuesta de escala de Likert. -Entrevistas. - Investigación bibliográfica. -Programa de capacitación. - Medición de datos. - Lista de observación. - Diagrama de Ishikawa. - Check list. - Registro de datos.</p>
			<p>Liderazgo</p>	<p>-Liderazgo y compromiso -Política -Roles, responsabilidades y autoridades en la organización :</p>	<p>-Nivel de cumplimiento en apoyo.</p> <p>-Nivel de cumplimiento en operación.</p>	

			<p>Planeación</p> <ul style="list-style-type: none"> -Acciones para abordar riesgos y oportunidades -Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos. -Planeación de los cambios 	<p>-Nivel de cumplimiento en evaluación del desempeño.</p> <p>-Nivel de cumplimiento de mejora.</p>	
		<p>Apoyo</p> <ul style="list-style-type: none"> -Concientización -Comunicación -Información documentada 			
		<p>Operación</p> <ul style="list-style-type: none"> -Planeación y control operacional -Programas de prerrequisitos (PPR) -Sistema de rastreabilidad/trazabilidad -Reparación y respuesta ante emergencias -Control de peligros -Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros -Control de seguimiento y medición. -Verificación relacionado con los PPR y el plan de control de peligros. -Control de las no conformidades del producto en el proceso 			

			Evaluación del desempeño	-Seguimiento, medición, análisis y evaluación -Auditoria interna -Revisiones directivas/gerenciales		
			Mejora	-No tiene conformidades y acciones correctivas -Mejora continua -Actualización del sistema de la inocuidad de alimentos		

V. DEPENDIENTE: (Y): PRODUCTIVIDAD

Dimensiones	Indicadores	Índices	Escala de medición
Eficiencia	Índice de Eficiencia	$Productividad = \frac{Resultados\ logrados}{Recursos\ Empleados} \times 100\%$ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> $Eficiencia = \frac{Resultados\ alcanzados}{Recursos\ utilizados} \times 100\%$ </div>	Razón

			Eficacia	Índice de Eficacia	$Eficacia = \frac{\text{Actividades planeadas}}{\text{Resultados planeados}} \times 100\%$		

INSTRUMENTO:**ANEXO B: SISTEMA INTEGRADO ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018****Antes de la aplicación**

ISO 22000:2018 /ISO 9001:2012		CONFORMIDAD		OBSERVACIONES
CLAUSULA	REQUISITO	SI	NO	
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACION			
4.1	Comprensión de la organización y de su X contexto	X		La empresa se caracteriza por tener identificado la parte interna y externa
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		X	La empresa le hace falta identificar y actualizar la información
4.3	Determinación del alcance del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.(SIGCIA)		X	La empresa le hace falta tener organizado el SIGCIA
4.4	sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.(SIGCIA)		X	La empresa no tiene establecido un SIGCIA
5	LIDERAZGO			
5.1	Liderazgo y compromiso		X	La empresa no tiene un compromiso para llevar a cabo los establecimientos del SIGCIA
5.2	Política		x	No tiene especificado la política de inocuidad de la empresa y la conoce los trabajadores
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	x		Cada trabajador tiene su responsabilidad para realizar cada proceso
6	PLANEACION			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		x	Falta establecer algunas acciones para evitar riesgos
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos.		x	No se tiene identificado la política de inocuidad y no se lleva a los registros pertinentes.

6.3	Planeación de los cambios		x	No se reconoce los tipos de cambios que se debe implementar en la empresa para mejorar.
7	APOYO			
7.1	Recursos	x		La empresa tiene los recursos para el establecimiento, implementación, mantenimiento autorización y la mejora continua del SIGCIA .
7.2	Competencias		x	El personal tiene su propia responsabilidad; sin embargo, hace falta organizar un plan de control de riesgos y lleva registros.
7.3	Concientización		x	El personal no reconoce los objetivos de la inocuidad de alimentos y no tienen su respectivo equipo de protección para laborar
7.4	Comunicación	x		Se realiza una comunicación verbal con los trabajadores
7.5	Información documentada		x	No se lleva los registros pertinentes y la tienen disposición
8	OPERACION			
8.1	Planeación y control operacional		x	No se tiene los documentos del sistema integrado de los procesos que se llevan a cabo
8.2	Programas de prerrequisitos (PPR)		x	No se cuenta con buenas instalaciones, irregular suministro de aire, agua, energía. El control de plagas lo hacen irregularmente con equipo de limpieza y los desechos son llevados por el carro de la basura y no tienen un registro

8.3	Sistema de rastreabilidad/trazabilidad		X	No se tiene identificado la técnica de recolección la uva porque falta una capacitación
8.4	Reparación y respuesta ante emergencias		X	La empresa no tiene establecido el procedimiento ante emergencias cuando se presente y que puedan afectar a la inocuidad de alimentos.
8.5	Control de peligros		X	Falta de establecer el plan de peligros y los diagramas de flujo no se tiene establecido los límites de control.
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros		X	No se tiene establecido el control de peligros
8.7	Control de seguimiento y medición		X	La empresa cuenta con algunos instrumentos de medición y no se realiza un control de seguimiento.
8.8	Verificación relacionada a los PPR y el plan de control de peligros		X	Como no se tiene un plan para el Control de Peligros entonces no se puede hacer una verificación.
8.9	Control de las no conformidades del producto del proceso		X	Falta de organizar un protocolo para el manejo de las No conformidades que implique si se esta cumpliendo con los límites de control.
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	X		Se realiza un seguimiento y medición y donde se presenta la documentación para evaluar el desempeño y efectividad del SIGCIA
9.2	Auditoria interna		X	No presenta documentación de las auditoria pasadas

9.3	Revisiones directivas/gerenciales	X		La empresa realiza revisiones constantemente de los procesos que se realizan las acciones correctivas
10	MEJORA			
10.1	No tiene conformidades y acciones correctivas		X	La empresa no está llevando las medidas necesarias para la No conformidades
10.2	Mejora continua		X	No se está realizando las actividades para unamejora continua
10.3	Actualización del sistema de la inocuidad de alimentos		X	No tiene la documentación de las revisiones gerenciales

ANEXO C: SISTEMA INTEGRADO ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018

Después de la aplicación

ISO 22000:2018 /ISO 9001:2012		CONFORMIDAD		OBSERVACIONES
CLAUSULA	REQUISITO	SI	NO	
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACION			
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	X		La empresa se caracteriza por tener identificado la parte interna y externa
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		X	La empresa le hace falta identificar y actualizar la información
4.3	Determinación del alcance del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.(SIGCIA)	X		La empresa esta organizado el SIGCIA
4.4	sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.(SIGCIA)	X		La empresa esta establecido un SIGCIA
5	LIDERAZGO			

5.1	Liderazgo y compromiso	X		La empresa tiene un compromiso para llevar a cabo los establecimientos del SIGCIA
5.2	Política	X		Se esta especificado la política de inocuidad de la empresa y la conoce los trabajadores
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	X		Cada trabajador tiene su responsabilidad para realizar cada proceso
6	PLANEACION			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		x	Falta establecer algunas acciones para evitar riesgos
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos.	x		se tiene identificado la política de inocuidad y no se lleva a los registros pertinentes.
6.3	Planeación de los cambios	x		se reconoce los tipos de cambios que se debe implementar en la empresa para mejorar.
7	APOYO			
7.1	Recursos	x		La empresa tiene los recursos para el establecimiento, implementación, mantenimiento autorización y la mejora continua del SIGCIA .
7.2	Competencias	X		El personal tiene su propia responsabilidad; se esta organizando un plan de control de riesgos y lleva registros.
7.3	Concientización	X		El personal reconoce los objetivos de la inocuidad de alimentos y no tienen su respectivo equipo de protección para laborar
7.4	Comunicación	x		Se realiza una comunicación verbal con los trabajadores

7.5	Información documentada		x	No se lleva los registros pertinentes y la tienen disposición
8	OPERACION			
8.1	Planeación y control operacional	X		se tiene los documentos del sistema integrado de los procesos que se llevan a cabo
8.2	Programas de prerrequisitos (PPR)		X	No se cuenta con buenas instalaciones, irregular suministro de aire, agua, energía. El control de plagas lo hacen irregularmente con equipo de limpieza y los desechos son llevados por el carro de la basura y no tienen un registro
8.3	Sistema de rastreabilidad/trazabilidad		X	No se tiene identificado la técnica de recolección la uva porque falta una capacitación
8.4	Reparación y respuesta ante emergencias	X		La empresa tiene establecido el procedimiento ante emergencias cuando se presente y que puedan afectar a la inocuidad de alimentos.
8.5	Control de peligros	X		presenta un plan de peligros y los diagramas de flujo no tiene establecido los límites de control.
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	X		Se tiene establecido el control de peligros
8.7	Control de seguimiento y medición		X	La empresa cuenta con algunos instrumentos de medición y no se realiza un control de seguimiento.
8.8	Verificación relacionada a los PPR y el plan de control de peligros	X		Como se tiene un plan para el Control de Peligros entonces no se puede hacer una verificación.

8.9	Control de las no conformidades del producto del proceso	X		Se organiza un protocolo para el manejo de las No conformidades que implique si se está cumpliendo con los límites de control.
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	X		Se realiza un seguimiento y medición y donde se presenta la documentación para evaluar el desempeño y efectividad del SIGCIA
9.2	Auditoria interna		X	No presenta documentación de las auditoria pasadas
9.3	Revisiones directivas/gerenciales	X		La empresa realiza revisiones constantemente de los procesos que se realizan las acciones correctivas
10	MEJORA			
10.1	No tiene conformidades y acciones correctivas	X		La empresa está llevando las medidas necesarias para la No conformidades
10.2	Mejora continua	X		se está realizando las actividades para una mejora continua
10.3	Actualización del sistema de la inocuidad de alimentos	X		Se está actualizando el sistema de la inocuidad de alimentos

ANEXO D: PRODUCTIVIDAD, EFICIENCIA, EFICACIA

ANTES DE LA PROPUESTA							
MUESTRAS	Tiempo útil	Product. Obtenidos	Tiempo total(H)	Product. proyectados	Eficiencia (%)	Eficacia (%)	Productividad
1	20,22	61	25	75	80,90	81,30	65,77
2	18,50	63	25	75	74,00	84,00	62,16
3	19,30	60	25	75	77,20	80,00	61,76
4	19,45	62	25	75	77,80	82,70	63,91
5	18,55	61	25	75	74,20	81,30	60,32
6	19,52	64	25	75	78,00	85,30	66,53
7	20,21	62	25	75	80,80	82,70	66,82
8	18,51	65	25	75	74,00	86,70	64,15
9	18,59	61	25	75	74,40	81,30	60,48
10	19,36	63	25	75	77,40	84,00	65,01
11	18,53	60	25	75	74,10	80,00	59,28
12	19,27	65	25	75	77,08	86,70	66,82
13	20,19	64	25	75	80,80	85,30	68,92
14	19,11	62	25	75	76,44	82,70	63,21
15	19,42	65	25	75	77,70	86,70	67,36
16	18,53	60	25	75	74,30	80,00	59,44
17	19,35	65	25	75	77,40	86,70	67,10
18	18,54	63	25	75	74,16	84,00	62,29
19	19,43	64	25	75	77,70	85,30	66,27
20	20,30	62	25	75	81,10	82,70	67,06
21	18,59	61	25	75	74,36	81,30	60,45
22	19,53	63	25	75	78,10	84,00	65,60
23	18,57	64	25	75	74,30	85,30	63,37
24	19,22	60	25	75	76,90	80,00	61,52
25	20,18	62	25	75	80,70	82,70	66,73

ANEXO E: PRODUCTIVIDAD, EFICIENCIA, EFICACIA DESPUES DE LA PROPUESTA

DESPUES DE LA PROPUESTA							
MUESTRAS	Tiempo útil	Product. Obtenidos	Tiempo total(H)	Product. proyectados	Eficiencia (%)	Eficacia (%)	Productividad
1	20,45	65	25	75	81,80	86,70	70,92
2	21,10	67	25	75	84,40	89,30	75,36
3	21,17	65	25	75	84,68	86,70	73,41
4	20,50	66	25	75	82,00	88,00	72,16
5	21,26	67	25	75	85,04	89,30	75,94
6	20,49	65	25	75	81,96	86,70	71,05
7	21,18	67	25	75	84,72	89,30	75,65
8	21,15	67	25	75	84,60	89,30	75,54
9	20,52	65	25	75	82,08	86,70	71,16
10	21,20	66	25	75	84,80	88,00	74,62
11	21,15	66	25	75	84,60	88,00	74,44
12	21,23	67	25	75	84,92	89,30	75,83
13	20,48	65	25	75	81,92	86,70	71,02
14	21,22	67	25	75	84,88	89,30	75,79
15	20,57	66	25	75	82,28	88,00	72,40
16	21,20	67	25	75	84,80	89,30	75,72
17	20,56	67	25	75	82,24	89,30	73,44
18	21,07	65	25	75	84,28	86,70	73,07
19	20,55	66	25	75	82,20	88,00	72,33
20	21,18	67	25	75	84,72	89,30	75,65
21	21,24	66	25	75	84,96	88,00	74,76
22	20,54	67	25	75	82,16	89,30	73,36
23	21,09	67	25	75	84,36	98,30	74,33
24	21,11	65	25	75	84,44	86,70	73,20
25	20,47	67	25	75	81,88	89,30	73,11

ANEXO F: INSTRUMENTOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN

ANEXO F.1: SISTEMA INTEGRADO ISO 9001: 2015 – ISO 22000:2018

Diagnóstico de la Empresa

ISO 22000:2018 /ISO 9001:2012		CONFORMIDAD		OBSERVACIONES
CLAUSULA	REQUISITO	SI	NO	
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACION			
4.1	Comprensión de la organización y de su X contexto			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
4.3	Determinación del alcance del sistema de administración de inocuidad de los alimentos			
4.4	Sistema de administración de inocuidad de los alimentos			
5	LIDERAZGO			
5.1	Liderazgo y compromiso			
5.2	Política			
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			
6	PLANEACION			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
6.2	Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos.			
6.3	Planeación de los cambios			
7	APOYO			
7.1	Recursos			
7.2	Competencias			
7.3	Concientización			

7.4	Comunicación
7.5	Información documentada
8	OPERACION
8.1	Planeación y control operacional
8.2	Programas de prerrequisitos (PPR)
8.3	Sistema de rastreabilidad/trazabilidad
8.4	Reparación y respuesta ante emergencias
8.5	Control de peligros
8.6	Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros
8.7	Control de seguimiento y medición
8.8	Verificación relacionada a los ppr y el plan de control de peligros
8.9	Control de las no conformidades del producto del proceso
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación
9.2	Auditoria interna
9.3	Revisiones directivas/gerenciales
10	MEJORA
10.1	No tiene conformidades y acciones correctivas
10.2	Mejora continua
10.3	Actualización del sistema de administración de la inocuidad de alimentos

ANEXO G: INSTRUMENTOS VALIDADOS.

ANEXO G.1: VALIDACIÓN-EXPERTO 1

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
SECCIÓN DE POST GRADO FACULTAD DE ECONOMIA

“ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN
LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022”

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 –20 %	Regular 21– 40 %	Bueno 41–60 %	Muy bueno 61–80 %	Excelente 81–100 %
1. CLARIDAD	Esta formulada con lenguaje apropiado					X
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado el alcance de ciencia y tecnología				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad					X
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del sistema de evaluación y desarrollo de capacidades cognoscitivas				X	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos – científicos de la Tecnología Educativa				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				X	
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico.				X	

1.1 Apellidos y nombres del experto: Dr: Rubén Darío Mendoza Arenas

1.2 Cargo e Institución donde labora: UNAC

1.3 Nombre del instrumento: ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018

II.-OPINIÓN DE APLICABILIDAD : ES APLICABLE

PROMEDIO DE VALORACIÓN:80 %



Callao, 12 de agosto del 2022

Dr: Rubén Darío Mendoza Arenas

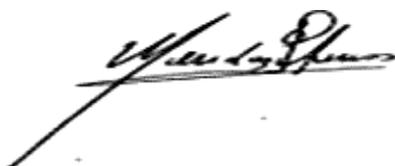
UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
SECCIÓN DE POST GRADO FACULTAD DE ECONOMIA

TÍTULO DE TESIS

“ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN
 LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022”

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

ITEMS	PREGUNTA	APRECIACIÓN		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿El instrumento responde al planteamiento del problema?	X		
2	¿El instrumento responde a los objetivos del problema?	X		
3	¿Las dimensiones que se han tomado en cuenta son adecuadas para la realización del instrumento?	X		
4	¿El instrumento responde a la operacionalización de las variables?	X		
5	¿La estructura que presenta el instrumento es de forma clara y precisa?	X		
6	¿Los ítems están redactados en forma clara y precisa?	X		
7	¿El número de ítems es el adecuado?	X		
8	¿Los ítems del instrumento son validos?	X		
9	¿Se debe incrementar el número de ítems?		X	
10	¿Se debe eliminar algunos ítems?		X	



Callao, 12 de agosto del 2022

Dr: Rubén Darío Mendoza Arenas

ANEXO G.2: VALIDACIÓN-EXPERTO 2

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

ESCUELA DE POSGRADO SECCIÓN DE POST GRADO FACULTAD DE ECONOMIA

“ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN LA
VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022”

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

II. DATOS GENERALES

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 -20 %	Regular 21- 40 %	Bueno 41-60 %	Muy bueno 61-80 %	Excelente 81- 100 %
1. CLARIDAD	Esta formulada con lenguaje apropiado					X
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado el alcance de ciencia y tecnología				X	X
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del sistema de evaluación y desarrollo de capacidades cognoscitivas				X	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos - científicos de la Tecnología Educativa				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				X	
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico.				X	

2.1 Apellidos y nombres del experto: Dra: Ofelia Carmen Santos Jiménez

2.2 Cargo e Institución donde labora: UNAC

2.3 Nombre del instrumento: ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018

II.-OPINIÓN DE APLICABILIDAD : ES APLICABLE

PROMEDIO DE VALORACIÓN:80 %



Callao, 15 de agosto del 2022

Dra: Ofelia Carmen Santos Jiménez

INSTRUMENTOS VALIDADOS.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
SECCIÓN DE POST GRADO FACULTAD DE ECONOMIA

“ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN
LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022”

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

III. DATOS GENERALES

3.1 Apellidos y nombres del experto: Dra: Ofelia Carmen Santos Jimenes

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 –20 %	Regular 21– 40 %	Bueno 41–60 %	Muy bueno 61–80 %	Excelente 81–100 %
1. CLARIDAD	Esta formulada con lenguaje apropiado					X
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado el alcance de ciencia y tecnología				X	X
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del sistema de evaluación y desarrollo de capacidades cognitivas				X	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos – científicos de la Tecnología Educativa				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				X	
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico.				X	

3.2 Cargo e Institución donde labora: UNAC

3.3 Nombre del instrumento: ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018

II.-OPINIÓN DE APLICABILIDAD : ES APLICABLE

PROMEDIO DE VALORACIÓN:80 %



Callao, 15 de agosto del 2022

Dra: Ofelia Carmen Santos Jiménez

ANEXO G.3: VALIDACIÓN-EXPERTO 3.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
SECCIÓN DE POST GRADO FACULTAD DE ECONOMIA

“ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN
LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022”

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

IV. DATOS GENERALES

4.1 Apellidos y nombres del experto: Mg Yesenia Guevara Valdivieso

4.2 Cargo e Institución donde labora: UNAC

4.3 Nombre del instrumento: ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 –20 %	Regular 21– 40 %	Bueno 41–60 %	Muy bueno 61–80 %	Excelente 81–100 %
1. CLARIDAD	Esta formulada con lenguaje apropiado				X	
2. OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables				X	X
3. ACTUALIDAD	Adecuado el alcance de ciencia y tecnología				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica				X	X
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del sistema de evaluación y desarrollo de capacidades cognitivas				X	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos – científicos de la Tecnología Educativa				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones				X	
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico.				X	

II.-OPINIÓN DE APLICABILIDAD : ES APLICABLE

PROMEDIO DE VALORACIÓN:80 %



Callao, 19 de agosto del 2022

Mg Yesenia Guevara Valdivieso

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
ESCUELA DE POSGRADO
SECCIÓN DE POST GRADO FACULTAD DE ECONOMIA

TÍTULO DE TESIS

“ISO 9001: 2015 - ISO 22000:2018 Y PRODUCTIVIDAD DEL PISCO EN
 LA VINÍCOLA VICENTE GUERRA S.A.C., CAÑETE 2022”

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

ITEMS	PREGUNTA	APRECIACIÓN		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	¿El instrumento responde al planteamiento del problema?	X		
2	¿El instrumento responde a los objetivos del problema?	X		
3	¿Las dimensiones que se han tomado en cuenta son adecuadas para la realización del instrumento?	X		
4	¿El instrumento responde a la operacionalización de las variables?	X		
5	¿La estructura que presenta el instrumento es de forma clara y precisa?	X		
6	¿Los ítems están redactados en forma clara y precisa?	X		
7	¿El número de ítems es el adecuado?	X		
8	¿Los ítems del instrumento son validos?	X		
9	¿Se debe incrementar el número de ítems?		X	
10	¿Se debe eliminar algunos ítems?		X	



Callao, 19 de agosto del 2022

Mg Yesenia Guevara Valdiviezo

ANEXO H: ESTRUCTURA DEL ISO 9001:2015

Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación.

- 1.1 Generalidades
- 1.2 Aplicación

Capítulo 2: Proporciona normas para la consulta que cuentan con registro en rigor.

Capítulo 3: Términos y definiciones

Capítulo 4: Sistema de Gestión de Calidad

- 4.1 Requisitos Generales
- 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual de la Calidad
 - 4.2.3 Control de los documentos

Capítulo 5: Responsabilidades de la Dirección

- 5.1 Compromiso de la dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de la Calidad
- 5.4 Planificación
 - 5.4.1 Objetivos de la Calidad
 - 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

Capítulo 6: Gestión de los recursos

- 6.1 Provisión de recursos
- 6.2 Recursos humanos
 - 6.2.1 Generalidades
 - 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de trabajo

Capítulo 7: Realización del producto

- 7.1 Planificación de la realización del producto
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente
 - 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.3 Comunicación con el cliente
- 7.3 Diseño y desarrollo**
 - 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
 - 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

- 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
- 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
- 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras

- 7.4.1 Proceso de compras
- 7.4.2 Información de las compras
- 7.4.3 Verificación de los productos comprados

7.5 Producción y prestación del servicio

- 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio
- 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio
- 7.5.3 Identificación y trazabilidad
- 7.5.4 Propiedad del cliente
- 7.5.5 Preservación del producto

Capítulo 8: Medición, análisis y mejora

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y Medición
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente
 - 8.2.2 Auditoría interna
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
 - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora
 - 8.5.1 Mejora continua
 - 8.5.2 Acción correctiva
 - 8.5.3 Acción preventiva

Fuente: ISO 9001:2015

ANEXO I: ESTRUCTURA DEL ISO 22000:2018

Estructura de la Norma ISO 22000

Objeto y Campo de Aplicación
Referencias Normativas
Términos y Definiciones
Sistema de Gestión de la Inocuidad
4.1 Requisitos Generales
4.2 Requisitos de la Documentación

Responsabilidad de la Dirección 22000
5.1 Compromiso de la Dirección
5.2 Política Inocuidad
5.3 Planificación del Sistema de Gestión
5.4 Responsabilidad y Autoridad
5.5 Líder del Equipo de Inocuidad
5.6 Comunicación
5.7 Preparación y Respuesta ante Emergencias
5.8 Revisión por la dirección

Gestión de los Recursos
6.1 Provisión de los Recursos 22000
6.2 Recursos Humanos
6.3 Infraestructura
6.4 Ambiente de Trabajo
Planificación y Realización de Productos Inocuos
7.1 Generalidades
7.2 Programas pre requisitos (PPRs)
7.3 Fases preliminares para realizar el análisis de peligros ISO 22000
7.4 Análisis de peligros Productos Inocuos
7.5 Establecimiento de los PPR Oper.
7.6 Establecimiento del plan HACCP
7.7 Actualización de la información
7.8 Planificación de la verificación
7.9 Sistema de trazabilidad
7.10 Control de no Conformidades
Validación, Verificación y Mejora del Sistema
8.1 Generalidades
8.2 Validación de las Combinaciones de Medidas de Control
8.3 Control de Seguimiento y de la Medición
8.4 Verificación del Sistema de Gestión
8.5 Mejora.

Fuente: ISO 22000:2018

ANEXO J: REGISTRO FOTOGRÁFICO



Foto de los tesistas en la vinícola San Vicente Guerra S.A.C. Cañete.
De izquierda a derecha: José Farfán García, Gumercindo Huamani Taipe.



Alambique para la destilación del pisco de la vinícola San Vicente Guerra S.A.C
Cañete



Trabajadores cosechando uvas en Los viñedos propiedad de la vinícola San
Vicente Guerra S.A.C. Cañete



Frutales de uvas pertenecientes a la vinícola San Vicente Guerra S.A.C. Cañete



Toneles para deposito del pisco en la vinícola San Vicente Guerra S.A.C. Cañete

ANEXO K:

MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO ISO 9001:2015 - ISO
22000:2018 PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DEL
PISCO

MANUAL DEL SISTEMA INTEGRADO ISO 9001:2015 - ISO
22000:2018 PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD E
INOCUIDAD DEL PISCO

INDICE

	Pág
SECCIÓN 1: Alcance	5
SECCIÓN 2: Referencias normativas	5
SECCIÓN 3: Términos y definiciones	6
SECCIÓN 4: Contexto de la organización.....	8
4.1 Comprender la organización y su contexto	8
4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes Interesadas.....	9
4.3 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos. (SIGCIA)	9
4.4 Sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.....	10
SECCIÓN 5: Liderazgo	10
5.1.- Liderazgo y compromiso	10
5.2.- Política	11
5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	12
SECCIÓN 6: Planificación.....	12
6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades	12
6.2.- Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos	13
6.3.- Gestión del cambio	14
SECCIÓN 7: Apoyo.....	14
7.1.- Recursos.....	14
7.2.- Competencia.....	15
7.3.- Concientización.....	16
7.4.- Comunicación	16
7.5.- Información documentada.....	17

8.- SECCIÓN 8: OPERACIÓN.....	18
8.1.- Planeación y control operacional	18
8.2.- Programas de prerequisites (PPR)	18
8.3.- Sistema de rastreabilidad/trazabilidad	19
8.4 Reparación y respuesta ante emergencias.....	19
8.5.- Control de peligros.....	19
8.6.- Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros	20
8.7.- Control de seguimiento y medición	20
8.8.- Verificación relacionada a los PPR y el plan de control de peligros...	21
8.9.- Control de las no conformidades del producto del proceso	22
SECCIÓN 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	23
9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación	23
9.2.- Auditoria interna.....	23
9.3.- Revisiones directivas/gerenciales	24
SECCIÓN 10: MEJORA.....	24
10.1.- Registro documentario	25
10.2.- Mejora continua	26
10.3.- Actualización del sistema de la inocuidad de alimentos.....	26
SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA ELABORACIÓN DEL PISCO	27
FASES PRELIMINARES HACCP	28
1.- Evaluación de la empresa antes de iniciar la implementación.....	28
2. Misión y Visión de la empresa.....	37
2.1. Visión.....	37
2.2. Misión.....	37
3. Analisis Foda.....	38

3.1 Foda	38
3.2 Foda cruzado.....	39
3.3. Foda de la competencia	40
4. Equipo HACCP.....	41
5. Determinación del uso del pisco ha de destinarse.....	42
6. Diagrama de Flujo, Etapas y Medidas.....	42
a. Recepción de uvas.....	44
b. Pesado	44
c. Estrujado y Despalillado.....	44
d. Fermentación de mosto.....	45
e. Desencubado.....	45
f. Destilación.....	45
g. Mecanismos de la destilación discontinua.....	46
h. Reposo del pisco.....	46
i. Filtrado.....	46
j. Embotellado/tapado.....	47
k. Encajado.....	47
7. PRINCIPIOS HACCP.....	47
7.1 Análisis de peligros.....	47
7.2 Determinar los PCC.....	47
7.3 Establecer un límite crítico.....	50
7.4 Establecer un sistema de vigilancia de PCC.....	50
7.5 Establecer las medidas correctivas.....	50
7.6 Establecer Procedimientos de Comprobación.....	52
7.7 Establecer un sistema de Documentación.....	52
8. PROGRAMAS ESPECIALES.....	53
9. REGISTROS DEL PLAN HACCP.....	58
INDICE DE FIGURAS	
Figura 4.1: Organigrama de una gerencia comercial HCCP.....	41
Figura 6.1: Diagrama de flujo del proceso de producción del pisco..	43
Figura 7.1: Árbol de decisiones para la identificación de puntos control críticos.....	49

INDICE DE TABLAS

Tabla 9.1: Registro de control de materias primas.....	59
Tabla 9.2: Registro de control de parámetros de procesos.....	60
Tabla 9.3: Registro de control de producto terminado.....	61
Tabla 9.4: Registro de acciones correctivas.....	62
Tabla 9.5: Registro de análisis de laboratorio.....	63
Tabla 9.6: Registro de calibración de equipos e instrumentos.....	64
Tabla 9.7: Registro de auditorias.....	65
Tabla 9.8: Registro de validación técnica del plan HACCP.....	67
Tabla 9.9: Registro de verificación del plan HACCP.....	68
Tabla 9.10: Registro de control de limpieza y desinfección.....	69
Tabla 9.11: Registro de control de plagas.....	70
Tabla 9.12: Registro de control de clorinación de agua de proceso..	71
Tabla 9.13: Registro de mantenimiento de maquinarias y equipos..	72
Tabla 9.14: Registro de control de capacitación.....	73
Tabla 9.15: Registro de control de tratamiento de quejas.....	74
Tabla 9.16: Registro de control de proveedores.....	75
Tabla 9.17: Registro de control de mantenimiento de almacenes..	76

INDICE DE CUADROS

Cuadro 7.5.1: Información mínima requerida.....	17
Cuadro 1.1: Diagnóstico: principios generales de higiene y sistema HACCP de la empresa.....	28
Cuadro 7.5.1a Hoja de control de puntos críticos.....	51
Cuadro 8.1 Procedimiento operacional de registro de lotes y fechas	54
Cuadro 8.2: Procedimiento operacional de seguimiento al cliente	55
Cuadro 8.3: Procedimiento operacional de verificación y seguimiento plan HACCP.....	56
Cuadro 8.4: Procedimiento operacional de auditorias.....	57

Sección 1: Alcance

Un sistema de gestión de la seguridad alimentaria tiene como objetivo principal garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo. Lo hace mediante la aplicación de los procesos determinados como necesarios para sus operaciones, así como los procesos determinados por la norma como necesarios para la mejora continua. Un SGSA tiene como objetivo garantizar la conformidad con los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes.

La sección de alcance de la norma establece:

- El objetivo de la norma;
- Los tipos de organizaciones a los que se aplica; y
- Las secciones de la norma (denominadas cláusulas) que contienen los requisitos que debe cumplir una organización para que se certifique que es "conforme" con ella (es decir, que cumple). (ANEXO N° 2)

Sección 2: Referencias normativas

- ISO 22004:2014 - Guía para la aplicación de la norma ISO 22000
- ISO 22005:2007 Trazabilidad en la cadena alimentaria humana y animal - Principios generales y requisitos básicos para el diseño y la implementación del sistema
- ISO/TS 22002-1:2009 PRP sobre seguridad alimentaria - Fabricación de alimentos
- ISO/TS 22002-2:2013 PRP sobre seguridad alimentaria - Catering
- ISO/TS 22002-3:2011 PRP sobre seguridad alimentaria - Agricultura
- ISO/TS 22002-4:2013 PRP sobre seguridad alimentaria - Fabricación de envases alimentarios.
- ISO/TS 22002-6:2016 PRP sobre seguridad alimentaria - Producción de piensos y alimentos para animales.

- ISO/TS 22003:2013 FSMS- Requisitos para los organismos que proporcionan la auditoría y la certificación de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
- NTP-ISO-9000-2015: Sistemas de gestión de la calidad. - Fundamentos y vocabulario.
- NTP-ISO-9001-2015: Sistemas de gestión de la calidad. - Requisitos
- NTP 211.001 2006: BEBIDAS ALCOHOLICAS. Pisco. Requisitos
- D.S.007-98-SA: Reglamento sobre vigilancia y control de alimentos y bebidas.
- R.M 449-2006/MINSA: Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de alimentos y Bebidas.
- CODEX ALIMENTARIUS CAC / RCP1 -1969, Rev 4 (2003): Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Sección 3: Términos y definiciones

En esta sección se exponen los términos y definiciones que se utilizan en la Norma y que pueden necesitar una mayor aclaración para aplicar la Norma a una organización concreta.

Peligro para la seguridad de los alimentos: identificado por una organización a través de la evaluación de peligros que debe ser controlado mediante medidas de control específicas

Medidas de control: acción o actividad utilizada para prevenir un peligro significativo para la seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Nivel aceptable: Nivel de un peligro para la seguridad alimentaria que no debe superarse en el producto acabado

Criterio de actuación: Especificación medible u observable para el seguimiento de un programa de prerrequisitos operativos (OPRP). Este criterio de actuación se establece para evaluar si el OPRP está bajo control.

Competencia: Capacidad de aplicar los conocimientos y habilidades para obtener los resultados previstos

Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, se ve afectada o se percibe afectada por una decisión o actividad.

Subcontratación: Acuerdo en el que una empresa externa (fuera del ámbito de aplicación del sistema de gestión) realiza parte de una función o proceso interno dentro del ámbito de aplicación.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre; mientras que efecto significa una desviación de lo esperado (positiva o negativa), la incertidumbre es de hecho un estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad. El riesgo ya no es sólo aplicable al nivel operativo de la organización, sino que está implícito en todos los aspectos del sistema que puedan afectar a la seguridad alimentaria.

Punto de control crítico (PCC): Etapa de un proceso en la que puede aplicarse una medida de control y que es esencial para prevenir o reducir a un nivel aceptable un peligro significativo para la seguridad alimentaria. Los límites críticos y la medición permiten aplicar correcciones. Tanto los PCC como los OPRP requieren seguimiento, validación y verificación.

Programa de Prerrequisitos Operativos (PPO): Medidas de control identificadas a través del análisis de peligros como esenciales para prevenir o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de introducir riesgos y/o contaminación o proliferación de un peligro significativo para la seguridad alimentaria en los productos alimentarios o en el entorno de trabajo.

Seguimiento: Secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso funciona según lo previsto. El seguimiento se aplicará durante una actividad y proporciona información para la adopción de medidas durante un plazo determinado ("evaluación actual").

Validación: Obtención de pruebas de que una medida de control será capaz de controlar eficazmente un peligro significativo para la seguridad alimentaria. La validación se aplicará antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad de ofrecer los resultados previstos ("evaluación futura").

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados. La verificación se aplicará después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad ("evaluación pasada").

SECCIÓN 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

4.1 Comprender la organización y su contexto

Implica analizar riesgos o condiciones que pueden afectar el negocio, incluyendo no sólo las condiciones internas, sino también las condiciones externas que pueden afectar la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados esperados. Las cuestiones externas pueden incluir tendencias sociales, culturales y políticas, cambios en la legislación, desarrollos tecnológicos, etc. Esto puede afectar el logro de los objetivos de seguridad alimentaria establecidos. Como estas preguntas pueden variar, deben revisarse periódicamente y ahora también se utilizan como introducción a las reuniones periódicas de revisión por la dirección. También debemos recordar que estas cuestiones pueden ser positivas o negativas, pero es igualmente importante considerarlas al definir el contexto. Una vez establecido el contexto, ayudará a formular objetivos de seguridad alimentaria.

Existen muchos métodos que se pueden utilizar para determinar el contexto, como el análisis FODA (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades), CPM (Matriz de Perfil Competitivo) o el análisis PEST (Político, Económico, Sociocultural y Tecnológico).

Aunque la información registrada no es necesaria en contexto, es útil para revisar sus sistemas y demostrar su comprensión y análisis de los temas mencionados (es decir, actas de reuniones, horarios, análisis de datos, etc.).

4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas

El concepto de cliente ha desaparecido y se ha introducido el concepto de "stakeholders". Esta sección requiere la identificación de las partes interesadas que pueden tener un impacto positivo y negativo en el SGSA (a menudo denominadas "partes interesadas"). Después de identificar qué partes interesadas son relevantes e importantes, el SIGCIA debe abordar sus necesidades y expectativas.

Estos pueden incluir accionistas, propietarios, autoridades reguladoras, clientes, empleados, asociaciones comerciales, competidores, proveedores, comerciantes y consumidores, etc. Es necesario identificar todas estas partes y analizar cómo afectan el logro del objetivo principal del sistema de gestión de la seguridad alimentaria: garantizar la seguridad alimentaria.

Algunas de las necesidades y expectativas de nuestros grupos de interés son obligatorias y están incluidas en requisitos legales y reglamentarios y, por tanto, deben tenerse en cuenta.

Está claro que las partes interesadas y sus necesidades deben revisarse a medida que se definen y se implementan cambios en la organización.

Después de identificar a las partes interesadas, ISO 22000 determina su influencia potencial y real.

4.3 Determinación del alcance del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos. (SIGCIA)

Este no es un concepto nuevo, pero ha cambiado para referirse a las entidades y/o geografías en las que opera, los productos/servicios incluidos en su SIGCIA, las partes interesadas que ha identificado y características específicas (como el tipo), embalaje utilizado, condiciones de almacenamiento o vida útil del producto. Su declaración de alcance debe conservarse como información documentada.

Al solicitar una auditoría de certificación, debe especificar el alcance de la auditoría en su notificación. Esto garantizará que remitan a los auditores adecuados que tengan experiencia en su industria.

4.4 Sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos. (SIGCIA)

Como resultado de las cláusulas anteriores, una organización tiene que establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SIGCIA.

Esta sección menciona la necesidad de centrarse en la interacción de los procesos. Todos los procesos y sus interacciones incluidos en el ámbito del SIGCIA deben ser determinados y controlados para obtener los resultados previstos de acuerdo con la dirección estratégica de la organización y la política de seguridad alimentaria.

SECCIÓN 5: LIDERAZGO

La norma establece que la alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al SIGCIA. la alta dirección es la persona o grupo de personas que dirigen o controlan una organización al más alto nivel.

5.1.- Liderazgo y compromiso

La alta dirección está presente durante una auditoría de certificación. Un auditor externo esperará hablar de liderazgo con quienes dirigen la organización. El liderazgo se demuestra dentro del SIGCIA:

- Estableciendo una política de seguridad alimentaria
- Demostrando que la seguridad alimentaria está respaldada por los objetivos de la organización
- Suministrando los recursos adecuados y suficientes
- Facilitando la cultura de la mejora continua
- Comunicando adecuadamente entre las partes interesadas
- Garantizando la integración de los requisitos del SIGCIA en los procesos empresariales de la organización
- Dirigiendo las reuniones de revisión de la gestión
- Garantizando que los planes estratégicos de la organización y los objetivos de seguridad alimentaria sean compatibles y se integren en la organización

5.2.- POLÍTICA

Una política contiene la intención y la dirección de una organización tal y como la expresan formalmente sus máximos responsables.

La política de seguridad alimentaria es aprobada por la alta dirección y dirigirá los controles que se realicen y las acciones que se lleven a cabo para mejorarla.

La norma exige específicamente que la política de seguridad alimentaria, que será apropiada para el propósito y el contexto de la organización, debe incluir compromisos para:

- Proporcionar un marco para establecer y revisar los objetivos del SIGCIA
- Satisfacer los requisitos de seguridad alimentaria aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos mutuamente acordados de los clientes relacionados con la seguridad alimentaria
- Abordar la comunicación interna y externa
- Mejora continua del SIGCIA
- Garantizar las competencias relacionadas con la seguridad alimentaria

Una vez aprobada la política del SIGCIA, debe ser comunicada a todas las partes interesadas, incluidos los operadores y también los clientes y proveedores externos que lo soliciten. Además, la política de la seguridad alimentaria debe ser revisada periódicamente por la alta dirección para garantizar que sigue siendo aplicable al contexto de su organización.

El compromiso de la alta dirección con respecto al SIGCIA debe ser visible y palpable. Una buena manera de demostrar el compromiso con los clientes, los operadores y el público en general es asegurarse de que su política de seguridad alimentaria sea visible y también esté bien comunicada en alguno o todos los siguientes aspectos:

- Programas de contratación
- Programas de formación
- Evaluaciones de proveedores

- Contratos con proveedores
- Tablones de anuncios in situ
- Sitio web / intranet
- Evaluaciones anuales del personal

La política de seguridad alimentaria debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La organización defina funciones, responsabilidades y autoridades claras en toda la organización. La alta dirección también se asegurará de que todas las responsabilidades y autoridades han sido asignadas y comprendidas.

Todo el personal debe saber lo que se espera de ellos (responsabilidades) y lo que la alta dirección les permite hacer (autoridades). Esto puede aplicarse fácilmente mediante un organigrama y descripciones de los puestos de trabajo de todo el personal de la organización con sus funciones y autoridades descritas.

Esta norma específica el requisito de designar a un jefe de equipo de seguridad alimentaria que garantice el establecimiento, la aplicación, el mantenimiento y la actualización del sistema cuando sea necesario.

SECCIÓN 6: PLANIFICACIÓN

La planificación es uno de los componentes clave de cualquier sistema de gestión. una organización se analiza e a sí misma para determinar los riesgos y oportunidades de sus actividades.

6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Si ha evaluado a fondo el contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas, es probable que los posibles riesgos y oportunidades se hayan puesto de manifiesto.

Abordar los riesgos y las oportunidades, alcanzar sus objetivos de seguridad alimentaria requiere un plan de acción: - Planificar todas las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

- Identificar previamente definir, los riesgos y oportunidades.
- identificar la forma de integrarlos e implementarlos en su SIGCIA y
- Evaluar su eficacia.

Ahora los riesgos no sólo implican riesgos de seguridad alimentaria, sino también aquellos riesgos que pueden afectar a su SGSA perdiendo productividad y eficacia

6.2.- Objetivos del sistema de administración de inocuidad de los alimentos y planeación para lograrlos.

Es un requisito de la norma establecer objetivos de seguridad alimentaria alcanzables con los medios para medir periódicamente el progreso, demostrando la mejora continua. Los objetivos deben ser:

- Consistentes con la política de seguridad alimentaria
- Medibles
- Consistentes con los requisitos de seguridad alimentaria aplicables, incluidos los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes
- Controlados y verificados
- Comunicados
- Mantenedos y actualizados
- Documentados

Además, los objetivos deben ser realistas, para que sean alcanzables y también le ayuden a identificar posibles oportunidades de mejora.

Una forma eficaz de comunicar los objetivos de seguridad alimentaria es incluirlos en la formación inicial, exponerlos en las instalaciones o por vía electrónica a través de una intranet o similar.

6.3.- Gestión del cambio

Cuando hay cambios en el sistema, la organización debe mantener la integridad del SIGCIA, por lo que los cambios deben ser considerados y se debe realizar una revisión para implementarlos.

Cualquier cambio que se determine como necesario en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria se lleve a cabo de manera planificada. Esto debe tener en cuenta el alcance de los cambios que se consideren necesarios, el impacto potencial en el sistema existente, la forma en que se asignarán los recursos para los cambios y cualquier efecto que esto pueda tener en las funciones, responsabilidades y autoridades actuales.

SECCIÓN 7: APOYO

Se examina los recursos, la competencia, la concienciación, la comunicación y la documentación de un SIGCIA.

7.1.- Recursos

Debe determinar los recursos necesarios para el funcionamiento de su empresa teniendo en cuenta la capacidad y los límites de su organización, la necesidad de apoyo externo y los recursos necesarios para cada proceso y/o producto. Estos procesos y/o productos también deben ser evaluados para considerar si se necesitarán cambios en los recursos para mejorarlos.

Debe demostrar que su personal es competente. Se debe tener en cuenta que también debe mantener pruebas documentadas para demostrar la competencia, la responsabilidad y la autoridad del personal externo.

Cuando se habla de infraestructura, se trata de determinar, proporcionar y mantener los locales, el equipo, el software, el transporte, el almacenamiento, la

tecnología, etc. que se necesitan para llevar a cabo las operaciones de su empresa.

El calor, la luz, el flujo de aire, la higiene, los niveles de ruido, las estaciones de lavado de manos, etc., contribuyen a un entorno de trabajo eficaz. Esto también puede incluir el tratamiento de algunos de los elementos más suaves, como el bienestar de los empleados, la reducción del estrés, las líneas claras de información, las evaluaciones de los empleados, los sistemas de recompensas, etc.

Este apartado puede controlarse fácilmente mediante la aplicación de programas de requisitos previos.

Control de los proveedores externos

La norma específica que todos los elementos del SIGCIA desarrollados externamente deberán ser identificados, controlados y documentados (esto incluye, por ejemplo, los equipos de medición y seguimiento).

Esta sección se centra en garantizar que todos los procesos, servicios o productos externos no afecten a la seguridad de sus productos o servicios acabados. La evaluación y el seguimiento continuo del rendimiento de los proveedores es una obligación.

7.2.- Competencia

La competencia puede incluir la consideración de:

- Capacidad para desempeñar la tarea sobre la base de las funciones de trabajo definidas y una clara comprensión de las consecuencias de su desempeño en la seguridad alimentaria.
- Conocimiento y experiencia del equipo de seguridad alimentaria
- Métodos definidos de contratación con consideración de los empleados temporales o de las agencias.

- Conocimiento de los riesgos de seguridad alimentaria asociados a los productos y procesos.
- Requisitos legales.
- Capacidades individuales, incluidas la experiencia, los conocimientos lingüísticos, la alfabetización y la diversidad.

Considere la posibilidad de elaborar una matriz de formación general en la que se identifiquen las lagunas de formación realizadas, incluidas las fechas de actualización de la formación. Además, considere la posibilidad de crear registros de formación individuales con pruebas firmadas por el empleado para reconocer la finalización y la comprensión de la formación, incluida, por ejemplo, la formación sobre los OPRP y los PCC de su proceso impartida a operadores específicos.

Ya sea a nivel interno o externo, la alta dirección de la organización debe estar segura de que existen mecanismos para proporcionar a los trabajadores una formación adecuada y suficiente en materia de seguridad alimentaria.

7.3.- Concientización

La concientización puede abordarse asegurando que su SGSA se explique durante la contratación y la iniciación, en las reuniones periódicas de evaluación o revisión con la gerencia de línea, a través de reuniones y/o comunicaciones regulares relacionadas con la política de seguridad alimentaria, los objetivos, y su contribución a la eficacia del SGSA, así como las consecuencias de no cumplir con los requisitos.

7.4.- Comunicación

Una comunicación interna y externa eficaz y eficiente es la "clave" para el funcionamiento de un SIGCIA. La Norma es útil al proporcionar un marco para representar el proceso de comunicación dentro de una organización. Debe haber un sistema de comunicación eficiente con los proveedores de servicios, productos o procesos, clientes y reguladores, entre otras partes interesadas, y

también internamente con el equipo de seguridad alimentaria. En conclusión, el sistema de comunicación deberá incluir a todas las partes interesadas; sin embargo, recuerde definir claramente quién será la persona que proporcione estas comunicaciones.

7.5.- Información documentada

Debe asegurarse de que todos los documentos relacionados con su SIGCIA sean fácilmente identificables, estén en un formato adecuado, estén protegidos contra la alteración o destrucción involuntaria y estén disponibles para las personas adecuadas en la versión correcta en el momento en que se necesiten.

También tiene sentido mantener un registro de toda la documentación del SIGCIA junto con su número de versión/emisión actual, cuándo se actualizó por última vez, quién es el responsable del contenido, un resumen de los cambios realizados durante las revisiones, cuándo es la próxima vez que debe revisarse, cuánto tiempo debe conservarse y cómo debe eliminarse.

Hay instrucciones claras sobre la información mínima documentada que exige la norma:

Cuadro 7.5.1
Información mínima requerida

- Determinar el alcance del sistema de gestión de la seguridad alimentaria	- Selección y categorización de las medidas de control
- Política de seguridad alimentaria	- Evaluación de riesgos
- Objetivos del SGSA	- Validación de la(s) medida(s) de control y combinaciones de medidas de control
- Personal	- Plan de control de riesgos
- Elementos del sistema de gestión de la seguridad alimentaria desarrollados externamente	- Determinación de los límites críticos y los criterios de actuación
- Control de los procesos, productos o servicios suministrados externamente	- Sistemas de supervisión en los PCC y en los OPRP
- Competencia	- Aplicación del plan de control de riesgos
- Comunicación externa	- Control de seguimiento y medición
- Planificación y control de las operaciones	- Verificación relacionada con los PRP y el plan de control de riesgos
- PRPs	- Correcciones
- Trazabilidad	- Acciones correctivas

<ul style="list-style-type: none"> - Preparación y respuesta ante emergencias - Pasos preliminares para permitir el análisis de riesgos - Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto - Características de los productos finales - Uso previsto - Confirmación in situ de los diagramas de flujo - Descripción de los procesos y su entorno - Identificación del peligro y determinación de los niveles aceptables 	<ul style="list-style-type: none"> - Manipulación de productos potencialmente inseguros - Evaluación para la liberación - Disposición de los productos no conformes - Retirada/revocación - Seguimiento, medición, análisis y evaluación - Auditoría interna - Revisión por la dirección - No conformidad y acciones correctivas - Actualización del SIGCIA
--	--

8.- OPERACIÓN

8.1.- Planeación y control operacional

Este es el núcleo de un SIGCIA, donde se integran la mayoría de los principios HACCP y el momento en el que "hacer" es la clave después de haber planificado su sistema.

Todos los controles que haya planificado previamente, que pueden estar respaldados por el plan HACCP, deben estar ahora en marcha y todas las pruebas documentadas pertinentes estarán disponibles para demostrar que actuó según lo previsto.

8.2.- Programas de prerrequisitos (PPR)

La versión 2018 sugiere el uso de series específicas de la ISO/TS 22002 en función del sector en el que se trabaje, para determinar los PPR aplicables a su organización que le ayudarán a controlar los riesgos de seguridad alimentaria. La idea es aplicar los PPR que sean adecuados a su contexto, tamaño y actividades realizadas. Estos requisitos previos se establecerán antes de llevar a cabo el análisis de peligros, y su selección, aplicación, seguimiento y verificación deben estar también documentados.

8.3.- Sistema de rastreabilidad/trazabilidad

La trazabilidad es un factor importante en la entrega de su producto o servicio, debe asegurarse de que todos los equipos de control y medición son adecuados para las actividades realizadas y están debidamente calibrados y mantenidos. Debe mantener pruebas documentadas de que dichos equipos son adecuados para su finalidad.

En este punto, la norma ISO/TS 22005:07 puede ser de ayuda, ya que le proporcionará directrices para el establecimiento de un buen sistema de trazabilidad.

8.4 Reparación y respuesta ante emergencias

Implemente un sistema con procedimientos y ponga a prueba su eficacia, de modo que pueda comprobar si funcionan cuando sea necesario. Las pruebas documentadas de estas pruebas se conservarán durante un período definido no inferior a la vida útil del producto o productos suministrados.

8.5.- Control de peligros

El equipo de seguridad alimentaria recopilará, mantendrá documentada y actualizará la información preliminar para continuar con este punto, como la documentación científica, la normativa aplicable al sector, las necesidades del cliente, los datos históricos de los peligros para la seguridad alimentaria asociados al producto o servicio, etc.

Una vez establecidas las características de las materias primas, los productos finales, el uso previsto y un diagrama o diagramas de flujo muy detallados, como exige ahora la norma, es el momento de realizar el análisis de peligros. Se pueden encontrar algunas notas que aclaran de dónde se puede obtener la identificación de los peligros,

La evaluación de los peligros, basada en su gravedad de daño y probabilidad de ocurrencia, incluirá el establecimiento de medidas específicas o la combinación de ellas para prevenir o reducir los peligros significativos para la seguridad

alimentaria a niveles aceptables. Pero asegúrese de que todas las medidas aplicadas han funcionado como se esperaba.

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

Se necesita una evaluación de cada una de las medidas de control para clasificarlas como OPRP (**Programa prerrequisito operacional**) o PCC por lo que hay que evaluar:

- La probabilidad de fracaso y lo fácil que es mantenerla bajo control
- Su gravedad al fallar y qué efecto puede causar la medida aplicada
- Su ubicación con respecto a otras actividades realizadas para reducir riesgos específicos
- Si es específico para ese peligro en particular
- Si son necesarias otras medidas para reducir el peligro a un nivel aceptable
- La viabilidad de establecer límites críticos medibles y/o criterios de actuación
- La viabilidad de la supervisión para detectar fallos en los límites determinados aplicables y también las correcciones en caso de fallo

8.7.- Control de seguimiento y medición

Su plan de control de riesgos debe contener, como mínimo, la siguiente información para todos los PPC y OPRP identificados:

- Qué peligro para la seguridad alimentaria está controlando con este PCC u OPRP
- Qué medidas ha puesto en marcha para ello
- El/los límites/s crítico/s o los criterios de actuación establecidos que no pueden ser superados
- Control

- Qué correcciones y acciones correctivas se llevarán a cabo si no se cumplen los límites críticos o los criterios de actuación
- Quién es responsable de esta actividad (responsabilidades y autoridades definidas)
- Registros de pruebas de control

Hablar de las definiciones, los límites críticos establecidos para los PCC deben ser medibles. Del mismo modo, los criterios de actuación definidos para los OPRP también deben ser medibles u observables. Es necesario definir por qué se han seleccionado esos límites críticos y criterios de actuación específicos y establecer un sistema de supervisión para detectar cualquier fallo.

Como es habitual, en este punto, cualquier fallo se considerará una no conformidad y deberá hacer un seguimiento estableciendo correcciones inmediatas, manteniendo los productos inseguros bajo control, analizando la causa y aplicando acciones correctivas para garantizar que se evite su repetición.

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

Mediante la verificación podrá asegurarse de que:

- Se actualizan las aportaciones al análisis de riesgos
- Los PRP se aplican y se actualizan
- Los OPRPS y los PCC se aplican y son eficaces
- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados
- Todos los procedimientos establecidos por usted son eficaces

Todos estos resultados de verificación deben ser evaluados por el equipo de seguridad alimentaria definido, por lo que esto le dará información con respecto a cómo está funcionando su sistema.

8.9.- Control de las no conformidades del producto del proceso

Debemos empezar esta sección asegurando que todo el personal responsable de las correcciones y acciones correctivas debe ser competente y tener la autoridad para llevar a cabo estas actividades.

Las acciones correctivas y correcciones especificadas se centran en el nivel operacional, por lo que se incluirán todas las acciones inmediatas a tomar cuando se superen los límites establecidos para los OPRP y los PCC y también las acciones que se harán para evitar su repetición.

Cuando no se cumplen los límites críticos para un PCC o los criterios de actuación para una PRL, debe tratar el producto como potencialmente inseguro para entrar en la cadena alimentaria.

Cuando el control demuestre que no se cumplen los límites críticos en los PCC, no deberá liberar estos productos, sino que deberá documentarse y autorizarse su eliminación:

- Su reprocesamiento para garantizar que el peligro para la seguridad alimentaria se reduzca a un nivel aceptable,
- Otros usos que no pongan en peligro la seguridad de los alimentos en la cadena alimentaria, o
- Su destrucción o eliminación como residuos

Asimismo, cuando no se cumplan los criterios de actuación definidos para una OPRP, los productos identificados como no conformes no se liberarán a menos que todas las actividades de seguimiento establecidas demuestren que las medidas de control fueron eficaces, que el efecto combinado de las medidas de control hace que el producto sea adecuado, o que otras actividades de verificación puedan demostrar que el/los producto/s se ajustan a los niveles aceptables para el peligro específico para la seguridad alimentaria.

Si ya están fuera de sus instalaciones, debe iniciar una retirada o recuperación y notificarlo a todas las partes interesadas.

Sección 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Hay tres formas principales de evaluar el rendimiento de un SIGCIA. La primera es el seguimiento y la medición de los procesos, la segunda es a través de las auditorías internas y la tercera es la revisión de la gestión.

9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Como organización, tendrá que decidir qué necesita supervisar y medir para estar seguro de que sus procesos funcionan según lo previsto. También tendrá que establecer la frecuencia con la que realizará el seguimiento y la medición, los recursos necesarios, la forma de registrar, analizar y evaluar los resultados y quién llevará a cabo estas evaluaciones.

Esto suele dar lugar a una serie de indicadores clave de rendimiento (KPI) que se relacionan directamente con sus objetivos de seguridad alimentaria (establecidos en la sección 6). Deberá conservar la información documentada como prueba de los resultados de la evaluación del rendimiento y utilizarla como aportación a la revisión de la gestión y a la actualización del SIGCIA.

9.2.- Auditoría interna

La norma ISO 22000:2018 determina que las auditorías internas deben llevarse a cabo a intervalos planificados. A modo de indicación, es posible que desee auditar todos los procesos al menos una vez en un período anual, y que los procesos de mayor riesgo se auditen con mayor frecuencia. El objetivo de las auditorías internas es doble. En primer lugar, comprobar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos especificados por usted, la organización, como necesarios para sus operaciones; en segundo lugar, garantizar la conformidad con los requisitos de la norma.

La Norma también dice que los auditores deben realizar las auditorías para garantizar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. Esto es a veces intrínsecamente difícil, ya que los auditores internos (por su nombre) tienen una estrecha relación con la organización auditada.

Sin embargo, hay que procurar que los auditores internos no auditen sus propios procesos.

Las auditorías internas son una gran oportunidad para dedicar algún tiempo a investigar un proceso o área específica y evaluar su rendimiento. Es una forma ideal de encontrar áreas de mejora y de solucionar posibles problemas antes de que se produzcan. Piense en las auditorías internas como si mantuviera el dedo en el pulso de su organización. Los resultados de las auditorías internas deben comunicarse al equipo de seguridad alimentaria y a la dirección correspondiente y, naturalmente, forman parte de la agenda de revisión de la dirección.

9.3.- Revisiones directivas/gerenciales

El objetivo de la revisión es que la alta dirección evalúe el rendimiento del sistema de gestión para asegurarse de que ha sido eficaz, adecuado y apto para las necesidades de la empresa, evitando en última instancia que los productos o servicios alimentarios no sean seguros para los consumidores. La revisión de la gestión es también una actividad planificada para revisar los objetivos, incluido el cumplimiento, y para establecer nuevos objetivos. Por lo general, las reuniones de revisión de la gestión se llevan a cabo anualmente, aunque muchas organizaciones realizan revisiones de la gestión cada seis meses o cada trimestre para hacer un seguimiento del rendimiento del sistema. Si las reuniones son más frecuentes, a menudo el orden del día de las reuniones se reduce y el orden del día completo se realiza anualmente.

Con respecto a los resultados, la organización debe considerar las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua y cualquier otra necesidad de cambios y actualizaciones del SIGCIA.

Sección 10: MEJORA

Esta sección requiere que su organización determine e implemente oportunidades de mejora para cumplir con el propósito determinado del producto, lo que se espera de los clientes, y prevenir y reducir los efectos no deseados

mientras se mejora continuamente el sistema.10.1.- No tiene conformidades y acciones correctivas

Es necesario emprender una metodología para captar, gestionar y resolver, y la Norma pide lo siguiente:

- Reaccionar ante la no conformidad y, en su caso:
 - Tomar medidas para controlarlo y corregirlo
 - Hacer frente a las consecuencias, incluida la mitigación de los impactos ambientales adversos.
- Evaluar la necesidad de actuar para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no se repita o se produzca en otro lugar, mediante:
 - Revisión de la no conformidad
 - Determinar las causas de la no conformidad
 - Determinar si existen o pueden producirse incumplimientos similares
- Aplicar las medidas necesarias
- Revisar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas
- Realizar cambios en el SGSA, si es necesario

10.1.- Registro documental

La norma dice que este proceso debe estar documentado. Hay varias formas de conseguirlo, pero normalmente comprende una "Solicitud de Acción Correctiva" (CAR) para cada acción correctiva y un "registro" que es esencial para registrar y gestionar las CAR. Esto es especialmente útil cuando se plantean numerosas acciones correctivas. El "registro" puede ser tan simple como:

Los sistemas más complejos pueden "codificar" diferentes tipos de no conformidad. Esto puede utilizarse para generar datos de tendencias que pueden ser útiles en la evaluación continua del rendimiento del SGA y en el proceso de revisión por la dirección.

10.2.- Mejora continua

La norma dice que *"La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGSA"*.

En otras palabras, si se establecen y aplican todas las secciones anteriores, así como la actualización del SGF, se producirá una mejora continua.

10.3.- Actualización del sistema de la inocuidad de alimentos

La alta dirección debe proporcionar los recursos necesarios para asegurar que el sistema se actualiza continuamente. El equipo de seguridad alimentaria deberá evaluar el SIGCIA a intervalos planificados, teniendo en cuenta el análisis de peligros y los OPRP y PCC identificados. La evaluación debe basarse en:

- Comunicación interna y externa
- Conclusiones del análisis de los resultados de las actividades de verificación
- Resultados de las reuniones de revisión de la gestión
- Cualquier otra información relacionada con la adecuación y eficacia del SGF

Estas actualizaciones deben conservarse como información documentada y se deben comunicar como aportación de la revisión de la gestión.

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y
PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL (HACCP) EN LA
ELABORACIÓN DEL PISCO**

FASES PRELIMINARES HACCP

1.- Evaluación de la empresa antes de iniciar la implementación

Cuadro 1.1

Diagnóstico: principios generales de higiene y sistema HACCP de la empresa

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
I. PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LAS INSTALACIONES				
1.1 Emplazamiento				
¿El establecimiento se encuentra situado en una zona exenta de? olores, objetable, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones				
1.2 Vías de acceso y zonas utilizadas por tráfico rodado				
¿Las vías de acceso y zonas utilizadas para el tráfico dentro del recinto tienen una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado?				
¿Disponen de desagües adecuados, así como de medios de limpieza?				
1.3 Edificios e instalaciones				
¿Son de construcción sólida? ¿Los materiales no transmiten ninguna sustancia no deseada a los alimentos?				
¿En las zonas de manipulación de alimento los suelos son de material impermeable, inobservante, lavable y antideslizante? ¿Los suelos tienen grietas, son fáciles de limpiar y desinfectar? ¿Poseen la pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües?				
¿Las paredes son de material impermeable, inobservante, lavable de color claro y con una altura apropiada para las operaciones? ¿Son lisas sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar?				
¿Los ángulos entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos son abovedadas y herméticos?				
¿Disponen de espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas sus operaciones?				
¿Se han proyectado las instalaciones del edificio para impedir que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio?				
¿Se han proyectado las instalaciones de manera tal que permitan separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
¿Las instalaciones garantizan condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto?				
¿Las ventanas y otras aberturas están construidas de manera que eviten la acumulación de suciedad? ¿Las ventanas que se abren están provistas de redes anti insectos que podrían quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación?				
¿Son las puertas de superficie lisa e inobservante y cuando sea necesario de cierre automático y ajustado?				
¿Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares se encuentran situados e construidos de manera que no cause contaminación en los alimentos?				
¿Las rampas están construidas con rejillas que faciliten la inspección y limpieza?				
En la zona de manipulación de alimentos. ¿Todas las estructuras y accesorios elevados se encuentran instalados de manera que eviten la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, sin entorpecer las operaciones de limpieza?				
Los alojamientos, servicios higiénicos y los establos, ¿se encuentran completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tienen acceso directo a estas?				
Los establecimientos. ¿Se encuentran dotados de medios para controlar el acceso a los mismos?				
¿Se evita el uso de materiales que no se pueden limpiar y desinfectar adecuadamente a menos que se sepa que se empleó no constituirá en una fuente de contaminación?				
1.4 Abastecimiento de agua				
¿Dispone de un abundante abastecimiento de agua potable que se ajuste a lo dispuesto por DIGESA en los "¿Principios Generales de Higiene" en lo referente a calidad de agua, a presión adecuada y de temperatura conveniente? ¿Cuenta con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución con protección adecuada contra contaminación?				
El agua para fabricar hielo ¿se ajusta a lo dispuesto por DIGESA en lo referente a calidad, se trata, manipula, almacena y se utiliza de modo que está protegida contra la contaminación?				
El vapor que entre en contacto con alimentos o con superficies que entren en contacto con alimentos ¿contienen alguna sustancia peligrosa para la salud o contaminante para el alimento?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
El agua no potable que se utiliza para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos ¿son transportados por tuberías completamente separadas que se identifican por colores y que no tenga ninguna conexión transversal o sifonada de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable?				
1.5 Evaluación de efluentes y aguas residuales				
El establecimiento ¿dispone de un sistema de evacuación de efluentes, el cual se mantiene en buen orden, estado de limpieza y conservación?				
Los conductos de evacuación ¿son suficientemente grandes para soportar cargas máximas y están contruidos de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable?				
1.6 Vestuarios y cuartos de aseo				
El establecimiento ¿dispone de vestuarios y cuartos de aseo adecuados y convenientemente situados?				
Los cuartos de aseo ¿se han proyectado de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales?				
Estos lugares ¿se encuentran bien alumbrados, ventilados y no dan a la zona donde se manipulan los alimentos?				
Los lavados de agua fría y caliente ¿se encuentran provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios convenientes para secarse las manos?				
Los lavados ¿cuentan con grifos que permitan mezclar agua fría y caliente?				
Si se usan toallas de papel ¿hay junta a cada lavado un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos?				
¿Cuentan con rótulos que indiquen al personal que deben lavarse las manos después de usar los servicios?				
1.7 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración				
Se han proveído instalaciones adecuadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones?				
Cuándo así proceda ¿disponen de instalaciones para la desinfección de las manos?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
¿Se dispone de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos?				
¿Cuentan con un medio higiénico para el secado de las manos? En caso de toallas de papel ¿cuentan junto a cada lavado un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos?				
¿Las instalaciones están provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües?				
1.8 Instalaciones de desinfección				
Cuando así proceda ¿cuentan con instalaciones adecuadas para limpieza y desinfección de los útiles y equipos de trabajo?				
¿Estas instalaciones son construidas de material resistente a la corrosión, de fácil limpieza y provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidad suficiente?				
1.9 Alumbrado				
Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases del proceso ¿son de tipo inocuo y se encuentran protegidas para evitar contaminación de los alimentos en caso de rotura?				
1.10 Ventilación				
¿Cuenta con una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado?				
¿Cuenta con una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado?				
¿La dirección del aire siempre va de una zona limpia a una sucia?				
¿Las aberturas de ventilación se encuentran provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo? ¿Estas pantallas se retiran fácilmente para su limpieza?				
1.11 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y material no comestible.				
¿Se disponen de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materiales no comestibles antes de su eliminación del establecimiento?				
Todo el equipo y utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con ellos ¿son de material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inobservante y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
¿Son las superficies lisas y se encuentran exentas de hoyos y grietas?				
¿Se evita el uso de madera y de otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga certeza de que su empleo no sea una fuente de contaminación?				
¿Se evita el uso de materiales de tal manera que se pueda producir corrosión por contacto?				
Todo el equipo y los utensilios ¿se encuentran diseñados de modo que evite el riesgo contra la higiene y permiten una fácil limpieza y desinfección?				
Los equipos fijos ¿se encuentran instalados de tal modo que permiten el acceso fácil y una limpieza a fondo?				
Los locales refrigerados ¿cuentan con un termómetro o dispositivo de registro de temperatura?				
Los equipos y utensilios empleados para materiales no comestibles o desechos ¿se encuentran marcados indicando su utilización y ni se emplea para productos comestibles?				
1.13 Suministros de vapor				
El suministro de vapor al sistema de tratamiento térmico ¿es el adecuado en la medida necesaria garantizando la presión suficiente durante la elaboración térmica?				
II. ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE				
2.1 Conservación				
Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües ¿son mantenidos en buen estado y en forma ordenada?				
2.2 Limpieza y desinfección				
La limpieza y desinfección ¿se ajusta a los requisitos del código de DIGESA?				
¿Con que frecuencia se limpia y desinfecta los equipos y utensilios para evitar la contaminación de alimentos?				
¿Se toma precauciones para impedir que los alimentos sean contaminados cuando las salas y los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua, detergentes y desinfectantes o soluciones de estos?				
Una vez terminada la jornada o cuanto sea conveniente ¿se limpia minuciosamente los suelos incluidos los desagües, estructuras auxiliares y paredes de la zona de manipulación de alimentos?				
Los vestuarios y cuartos de aseo ¿se mantienen limpios en todo momento?				
Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales ¿se mantienen limpios?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
2.3 Programa de inspección de la higiene				
¿Se tiene establecido un calendario de limpieza y desinfección permanente de todas las zonas, el equipo y el material más importante?				
¿Quién es el responsable de la limpieza del establecimiento? ¿Sus funciones son disociadas de la producción? ¿Tiene conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos? ¿Se encuentra todo el personal de limpieza capacitado en técnicas de limpieza?				
2.4 Almacenamiento y eliminación de desechos.				
¿Se manipula el material de desechos de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable?				
¿Son retirados los desechos de la zona de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesaria o por lo menos una vez al día?				
Inmediatamente después de la evacuación de los desechos ¿son limpiados y desinfectados los receptáculos utilizados para el almacenamiento, la zona de almacenamiento de desechos y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos?				
2.5 Prohibición de animales domésticos				
¿Se impide la entrada en los establecimientos de todos los animales domésticos o de aquellos no sometidos a control o que representen un riesgo para la salud?				
2.6 Lucha contra las plagas				
¿Se aplica un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas?				
Los establecimientos y las zonas circundantes son inspeccionados periódicamente para cerciorarse de que no haya infestación?				
2.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas				
¿Etiquetan adecuadamente los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que representen un riesgo para la salud, informando su toxicidad y empleo?				
2.8 Ropa y efectos personales.				
¿Se prohíbe depositar ropas y efectos personales en la zona de manipulación de alimentos?				
III. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS				
3.1 Enseñanza de higiene				
La dirección de la empresa ¿imparte instrucción adecuada y continua a los empleados sobre manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
3.2 Examen médico				
Las personas que entran en contacto con los alimentos ¿han pasado un examen médico antes de asignarle el empleo?				
3.3 Heridas				
Las personas que sufren de heridas o lesiones ¿manipulan alimentos o superficie en contacto con alimentos?				
3.4 Lavado de manos				
¿Todo el personal que trabaja en las zonas de manipulación de alimentos se lava las manos de manera frecuente y minuciosamente con jabón y desinfectante, mientras este de servicio?				
¿Se han colocado avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos?				
¿Se inspecciona adecuadamente el cumplimiento del lavado de manos por parte del personal?				
3.5 Limpieza personal				
A las personas que trabajan en las zonas de manipulación de alimentos ¿se les enseña a mantener una esmerada limpieza personal mientras están de servicio y en todo momento durante el servicio?				
¿Llevan en todo momento ropa protectora, inclusive un gorro y calzado? ¿Todos estos artículos lavables, se mantienen limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeñan?				
Durante la manipulación manual de los alimentos ¿se quitan de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada?				
3.6 Conducta personal				
En las zonas de manipulación de alimentos ¿están prohibidas las actividades que puedan ser contaminantes tales como comer, fumar, masticar (gomas, nueces, etc.)				
3.7 Guantes				
Los guantes utilizados en la manipulación de los alimentos ¿se encuentran en perfectas condiciones de limpieza e higiene?				
3.8 Visitantes				
¿Toman precauciones para que los visitantes no contaminen los alimentos en la zona de manipulación de estos?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
IV. ESTABLECIMIENTO : REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN				
4.1 Requisitos aplicables a la materia prima				
¿El establecimiento acepta materias primas o ingredientes que se sabe continúen parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no pueden ser reducidas a niveles aceptables por procedimientos normales de clasificación y/í preparación elaboración?				
Las materias primas o ingredientes ¿son inspeccionados y clasificados antes de llevarlos a la línea de elaboración? ¿Se llevan a cabo ensayos de laboratorio?				
Las materias primas y los ingredientes almacenados antes de su uso ¿son mantenidos en condiciones que eviten la putrefacción, los protegen contra la contaminación y reducen al mínimo los daños? ¿Se aseguran de tener una adecuada rotación de las existencias de los mismos?				
4.2 Prevención de la contaminación cruzada				
¿Toman medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso?				
Las personas que manipulan materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final. ¿Entran en contacto con este aun cuando no se hayan quitado la ropa protectora que han llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados, y hayan procedido a poner ropa protectora limpia?				
En caso de haber probabilidad de contaminación ¿el personal se lava las manos minuciosamente entre una y otras manipulación de productos en las diversas fases de elaboración?				
Todo equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado ¿se limpia y desinfecta cuidadosamente antes de ser utilizados para entrar en contacto con productos terminados?				
4.3 Elaboración				
La elaboración ¿se encuentra supervisada por personal técnicamente competente?				
4.4 Envasado				
El material empleado para envasado ¿se almacena en condiciones previstas de almacenamiento, sin transmitir sustancias objetables?				
¿Los recipientes son inspeccionados. Inmediatamente antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado y limpios?				
¿El envasado se realiza en condiciones que excluyan la contaminación del producto?				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
4.5 Identificación de lotes				
¿Cada envase está permanente marcado en clave o en lenguaje claro para identificar la fábrica productora y el lote?				
4.6 Registros de elaboración y de producción.				
¿Se lleva un registro permanente legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y de producción?				
¿Por cuánto tiempo se conservan estos registros de producción? ¿Se lleva además los registros de la distribución inicial?				
4.7 Almacenamiento y transporte de los productos terminados?				
Los productos terminados ¿son almacenados y transportados en condiciones que excluyan la contaminación y/o proliferación de microorganismos? ¿Protegen contra la alteración del producto o daños del recipiente?				
¿Se inspeccionan durante el almacenamiento periódicamente los productos terminados a fin de que solo se expidan los actos para el consumo humano?				
4.8 Muestreo y procedimiento de control de laboratorios.				
¿Se toman muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y la calidad del producto?				
4.9 Especificaciones aplicables al producto terminado.				
Según la naturaleza del alimento, ¿se necesitan especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, que incluyan métodos apropiados de toma de muestras metodología analítica y límites para la aceptación?				
V. SISTEMA HACCP				
La empresa ¿ha formado el equipo HACCP integrado por especialistas en diferentes temas como HACCP, producción, control de calidad, sanidad, equipos e instalaciones, comercialización?				
Se ha elaborado la siguiente documentación para la implementación del plan HACCP. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Uso propuesto, descripción, especificaciones del producto, formulación, tipo de empaque, grupo de consumidores objetivo y condiciones de distribución propuestas. <input type="checkbox"/> Detalles del proceso incluyendo datos importantes de ingeniería, enfriamiento, disposición y descripción de la planta. <input type="checkbox"/> Procedimiento de saneamiento, ambiente de la planta y materiales de construcción de la edificación. <input type="checkbox"/> Procedimientos de mantenimiento, equipos de proceso, distribución de la línea de producción y ambiente de proceso. <input type="checkbox"/> Diagramas de flujo que incluya las interacciones con los servicios tales como agua, vapor, vacío, suministro de gas, control de calidad, etc. 				

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
¿Tienen aprobado un programa de capacitación en HACCP para el personal involucrado directamente en el proceso productivo?				
¿Han llevado a cabo el análisis de riesgo y la identificación de peligros para poder determinar sus medidas correctivas de control?				
¿Han aplicado el árbol de decisiones en cada etapa del proceso para identificar todos los puntos de control críticos que existen en la línea de producción?				
¿Tienen identificado los puntos de control crítico (PCC) en la línea de producción? ¿Tienen además identificados los límites críticos de cada PCC?				
¿Cuenta con un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC?				

2. MISIÓN Y VISIÓN DE LA EMPRESA

2.1. VISIÓN:

Ser la empresa líder de la comercialización de Pisco Peruano, satisfaciendo el gusto de nuestros clientes y generando relaciones a largo plazo.

2.2. MISIÓN:

Proveer al mercado nacional e internacional de un Pisco con calidad reconocida, generando confianza, al precio justo y cumpliendo la rentabilidad esperada.

3. Análisis FODAS

3.1 FODA

FORTALEZA	OPORTUNIDADES
<ol style="list-style-type: none"> 1. Proceso de elaboración industrializado y normalizado. 2. Producto respaldado por CITEVID 3. Rápida recuperación de la inversión. 4. Manejo de stock mínimo 5. Cercanía del centro de producción a Lima 6. Facilidad de conseguir las autorizaciones de ley tales como Denominación de Origen y Certificado Digesa trabajando de la mano con CITEVID. 7. Amplio conocimiento comercial de la plan gerencia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Crecimiento sostenido de la economía peruana y exportaciones de Pisco en los últimos 6 años. 2. Legislación tributaria y firma de TLC, favorece las exportaciones del producto. 3. Ubicación estratégica del Perú hacia los diversos continentes 4. Alta exigencia en cantidad, sabor y calidad de parte de los nuevos consumidores. 5. Crecimiento del mercado con demanda en países de la región como Chile, Colombia, etc. 6. Materia prima de buena calidad y fácil acceso. 7. Posibilidad de aprovechamiento de la relación Turismo - Gastronomía - Folklore - Artesanía con el Pisco. 8. Posibilidad de atacar nuevos mercados a nivel nacional como internacional.
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de Pisco solo en el 1er trimestre del año. 2. Demoras y sobrecostos en la constitución de la empresa. 3. Plazos extensos y costosos para registrar la marca de un producto. 4. Marca no reconocida en el mercado. 5. Generar contacto con clientes y proveedores. 6. Insuficiente poder de negociación frente a clientes y proveedores. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Volatilidad en los precios de insumos y combustibles. 2. Nuevos competidores ya que no existen barreras de entrada. 3. Debilidad del estado para proteger los productos oriundos del Perú 4. Cambio climático afecta los ciclos de las cosechas de los insumos 5. Barreras para arancelarias de ingreso a mercados internacionales 6. Pérdida de confianza en el sector por la informalidad en el proceso de producción y comercialización.

3.2 FODA CRUZADO

<p style="text-align: center;">MATRIZ FODA CRUZADO</p>	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDAD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Crecimiento sostenido de la economía peruana y exportaciones de Pisco en los últimos 6 años. 2.Legislación tributaria y firma de TLC, favorece las exportaciones del producto. 3.Ubicación estratégica del Perú hacia los diversos continentes 4.Alta exigencia en cantidad, sabor y calidad de parte de los nuevos consumidores. 5.Crecimiento del mercado con demanda en países de la región como Chile, Colombia, etc. 6.Materia prima de buena calidad y fácil acceso. 7. Posibilidad de aprovechamiento de la relación Turismo - Gastronomía - Folklore - Artesanía con el Pisco. 8. Posibilidad de atacar nuevos mercados a nivel nacional como internacional. 	<p style="text-align: center;">AMENAZA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Volatilidad en los precios de insumos y combustibles. 2.Nuevos competidores ya que no existen barreras de entrada. 3.Debilidad del estado para proteger los productos oriundos del Perú 4.Cambio climático afecta los ciclos de las cosechas de los insumos 5. Barreras para arancelarias de ingreso a mercados internacionales 6.Pérdida de confianza en el sector por la informalidad en el proceso de producción y comercialización.
<p style="text-align: center;">FORTALEZA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Proceso de elaboración industrializado y normalizado. 2.Producto respaldado por CITEVID 3.Rápida recuperación de la inversión. 4.Manejo de stock mínimo 5.Cercanía del centro de producción a Lima 6. Facilidad de conseguir las autorizaciones de ley tales como Denominación de Origen y Certificado, Digesa trabajando de la mano con CITEVID. 7.Amplio conocimiento comercial de la plan gerencia. 	<p>Difundir Pisco asociado al Boom Gastronómico de Perú.</p> <p>Cubrir los mercados con mejores tratados para reducir costos y facilidad de abastecimiento.</p> <p>Generar una cartera de productos que guste al segmento elegido</p>	<p>Establecer alianzas estratégicas con proveedores de insumos.</p> <p>Contar con una página web y suscripción a buscadores de empresas que exportan</p> <p>Realizar Benchmarking de las principales empresas y productos del sector.</p>
<p style="text-align: center;">DEBILIDAD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Producción de Pisco solo en el 1er trimestre del año. 2.Demoras y sobrecostos en la constitución de la empresa. 3.Plazos extensos y costosos para registrar la marca de un producto. 4.Marca no reconocida en el mercado. 5.Generar contacto con clientes y proveedores. 6.Insuficiente poder de negociación frente a clientes y proveedores. 	<p>Implementar plan de abastecimiento de producto a comercializar.</p> <p>Implementar plan de Marketing por segmentos</p> <p>Registrar proveedores con parámetros de calidad exigidos y seguimiento.</p>	<p>Generar una propuesta atractiva para posicionamiento de nuestra marca.</p> <p>Cerrar convenios comerciales y logísticos con los proveedores.</p> <p>Optimizar presentaciones de productos según mercados.</p>

3.3. FODA DE LA COMPETENCIA

FORTALEZA	OPORTUNIDAD
<ol style="list-style-type: none"> 1. Marcas conocidas en el extranjero. 2. Control sobre calidad de Materia prima y proceso. 3. Rápida recuperación de la inversión. 4. Amplio portafolio de productos 5. Facilidad de abastecimiento logístico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Crecimiento sostenido de la economía peruana y exportaciones de Piscos en los últimos 6 años. 2. Legislación tributaria y firma de TLC, favorece las exportaciones del 3. Ubicación estratégica del Perú hacia los diversos continentes 4. Alta exigencia en cantidad, sabor y calidad de parte de los nuevos consumidores. 5. Crecimiento del mercado con demanda en países de la región como Chile, Colombia, etc. 6. Materia prima de buena calidad y fácil acceso. 7. Posibilidad de aprovechamiento de la relación Turismo - Gastronomía - Folklore - Artesanía con el Pisco. 8. Posibilidad de atacar nuevos mercados a nivel nacional como internacional.
DEBILIDAD	AMENAZA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Producción de Pisco solo en el 1er trimestre del año. 2. Mayores costos por activos en la empresa. 3. Mayores riesgos de producción y manejo de inventarios de mp, proceso, stock. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Volatilidad en los precios de insumos y combustibles. 2. Nuevos competidores ya que no existen barreras de entrada. 3. Debilidad del estado para proteger los productos oriundos del Perú 4. Cambio climático afecta los ciclos de las cosechas de los insumos 5. Barreras para arancelarias de ingreso a mercados internacionales 6. Pérdida de confianza en el sector por la informalidad en el proceso de producción y comercialización.

4. EQUIPO HACCP

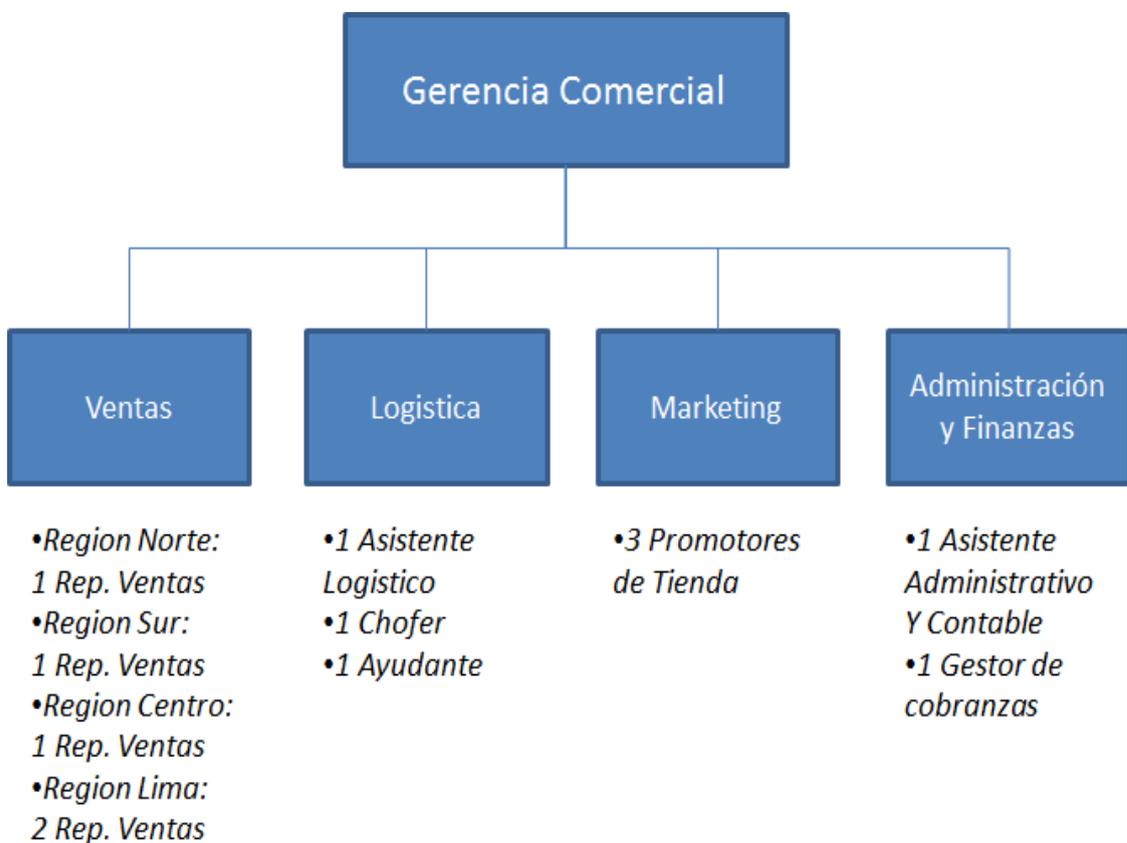
Se crea un equipo multidisciplinario con responsabilidades precisas, contextos 18 determinados conducidos por un líder.

El equipo da atención a la identificación de los peligros, por otro lado, determinar puntos críticos de control, y vigilarlos, comprobación realizada en las operaciones en puntos críticos y por último a quienes examinaron muestras y efectuaron procesos de comprobación.

El equipo formado recibe adiestramiento acerca de Codex de Higiene de Alimentos y pautas para aplicar HACCP buscando aseguramiento que trabajen todos con enfoque, metodología y terminología igual. Y esto porque es un requisito obligatorio

Figura 4.1

Organigrama de una gerencia comercial HCCP



5. Determinación del uso del Pisco ha de destinarse

El uso que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

Factores que influyen en la calidad del pisco

- Factores permanentes: Clima, suelo y plantas
- Factores culturales: Sistema de conducción, Sistema de poda, Sistema de abonado, Tratamiento Fitosanitario, Tratamiento de Plagas
- Factores tecnológicos: Método de Fermentación, Especies de levaduras, Temperatura de Fermentación, Control de la concentración de Ácidos y Azúcares.

6. Diagrama de Flujo, Etapas y Medidas

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación

Figura 6.1

Diagrama de flujo del proceso de producción del pisco



a. Recepción de uvas

Se recepciona la uva en la planta para el proceso productivo.

b. Pesado

Verificación de las condiciones de sanidad, madurez, color de la uva cosechada y del grado glucométrico.

c. Estrujado y Despalillado

Se utiliza un equipo denominado despalilladora que cumple la función de romper la baya de la uva y separar el escobajo o palillo, logrando así una molienda uniforme.

En esta etapa es muy importante la aplicación de enzimas, esta va a permitir aumentar el rendimiento extractivo del mosto que se obtiene incrementando de un 3% a un 8% de mosto obtenido.

La dosificación es de 2 a 3% del peso, en función al peso total, este es agregada espolvoreándola durante todo el despalillado, así que tenemos lo siguiente:

P: Peso total de Uva utilizada (Kg)

E: Peso de enzimas (g)

Luego del agregado de las enzimas, se culmina dejando en reposo por 12 horas para completar una breve maceración y lograr que las enzimas cumplan su función. Pasadas las 12 horas el mosto es conducido a su respectivo tanque de fermentación.

Una vez desocupado el mosto comienza la obtención del AP (Agua Pie), esta técnica consiste que rescatar a la máxima los azúcares, colore, sabores y aromas que aún quedan en el hollejo ya escurrido, esto se logra añadiendo el 10% del peso en Agua y dejando en maceración 12 o 24 horas.

A=Volumen de Agua (L)

P= Peso Total de la Uva (Kg)

d. Fermentación de mosto

Luego culminada la maceración el mosto es conducido hasta los tanques de fermentación, gracias a las bombas especializadas denominadas bombas orujeras, aquí será tratado el mosto en cada tanque, añadiéndole insumos enológicos altamente calificados, en estos serán utilizados, la aplicación de nutrientes, levaduras y sustratos (en el caso del AP).

La dosificación de estos estará en función al volumen de mosto obtenido y al grado de azúcar que se tiene y desea obtener.

Luego de tratado el mosto, y agregado los insumos, se lleve un estricto control de los siguientes parámetros: Temperatura de Mosto, Brix, Densidad, PH.

e. Desencubado

Concluida la fermentación (disminución máxima de la densidad, el mosto se deja reposar herméticamente por un periodo de 48 a 72 horas, para su posterior traspaleado, que consiste en separar el mosto limpio que por efecto de la gravedad a sedimentado todo residuo sólido, este mosto es conducido a otro tanque donde será herméticamente cerrado hasta su posterior destilación.

f. Destilación

La destilación tiene como objetivo el paso de una sustancia del estado líquido al estado de vapor y posteriormente se condensa. Se fundamenta en la diferencia del punto de ebullición de las sustancias a separarse. En la destilación se producen los cambios de estado: La evaporación (producida por calentamiento) y la condensación (producida por refrigeración).

Para la elaboración del pisco se utiliza la operación de destilación discontinua y sólo deben utilizarse equipos de destilación directa. Para cumplir con la Norma Técnica Peruana 211.001 los equipos para la destilación discontinua deben ser contruidos de cobre y recubiertos internamente con estaño.

g. Mecanismos de la destilación discontinua

El procedimiento generalmente utilizado es la destilación directa en alambiques de carga. La destilación debe hacerse inmediatamente al finalizar la fermentación y se debe continuar en forma ininterrumpida hasta el término del procesamiento.

- Carga, colocado el mosto en la caldera ocupando de su capacidad.
- Inyección de calor, encendido del horno y regulación de temperatura.
- Evaporación, los componentes del vino pasan al estado gaseoso al alcanzar punto de ebullición, a mayor temperatura mayor cantidad de vapor.
- Condensación se inicia cuando el serpentín recibe el vapor de la caldera y se le aplica agua de refrigeración para lograr una condensación eficiente.
- Fraccionamiento, es la separación de cabeza, cuerpo y cola de acuerdo al control de temperatura, grado alcohólico y rendimiento.
- Cabeza, tiene un punto de ebullición inferior a los 78.4°C, elimina el alcohol metílico y el acetato de etilo, constituye el 1 a 2% del volumen de carga.
- Cuerpo, se obtiene entre 78.4°C a 96°C, representa la parte noble del destilado, rico en alcohol etílico y sustancias volátiles positivas, el contenido alcohólico es de 43°GL.
- Cola, se obtiene cuando se superan los 96°C y se le conoce como "pucho".

h. Reposo del pisco

Para lograr el sabor distintivo del pisco y obtener un grado de madurez característico de esta bebida, debe permanecer en un reposo final, llamado "envejecimiento".

i. Filtrado

El producto fermentado paso por un proceso de filtrado con el fin de eliminar pequeñas partículas en suspensión.

j. Embotellado/tapado

Cuando el producto ha alcanzado las características deseadas, se procede al embotellado.

Este embotellado se realiza bajo un control de inventario en relación a rotación y pedidos de clientes, por lo que es la única actividad que queda activa todo el año y no solo los meses de producción (febrero a marzo). Para el embotellado y etiquetado, se utilizan insumos cuya existencia es controlada bajo el sistema PEP.

k. Encajado

El producto se coloca en cajas de doce unidades

7. PRINCIPIOS HACCP

7.1 Análisis de peligros.

El equipo HACCP enumera peligros previstos que hay en la fase como producción primaria, al elaborar, fabricar y distribuir hasta llegar al consumo. Después se analiza peligros e identifica, relacionado con plan HACCP, estos peligros se eliminan a nivel aceptable, produciendo así el producto inocuo (FAO, 1997)

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medias para controlarlos.

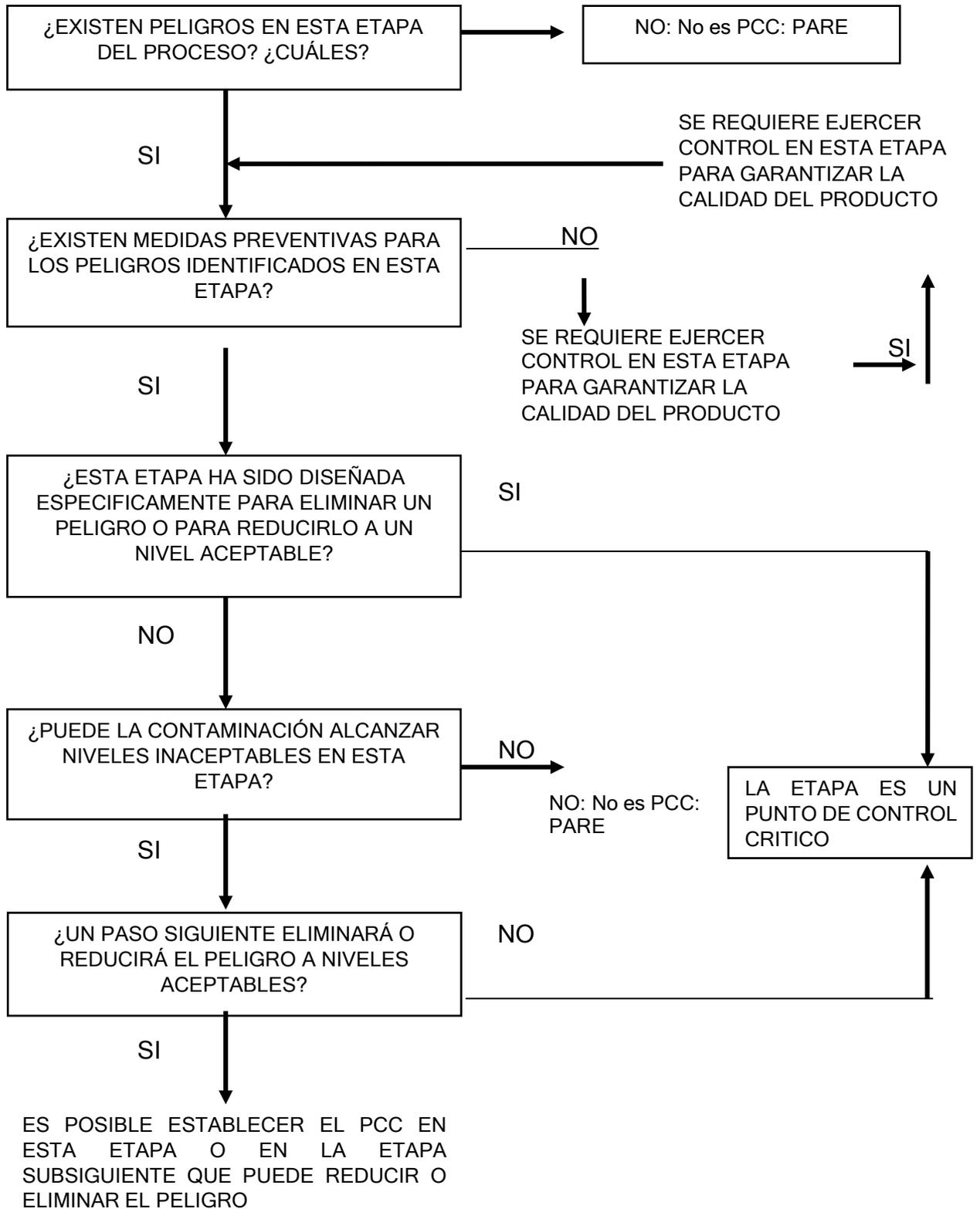
7.2 Determinar los PCC.

Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n). El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.

Determinación PCC en HACCP se facilita aplicando el árbol de decisión, donde hay razonamiento lógico. Un árbol de decisión se aplica de forma flexible, considera si la operación es en producción, elaboración, almacenamiento, distribución u otro fin, se utiliza orientativamente para determinar los PCC (FAO, 1997)

Figura 7.1

Árbol de decisiones para la identificación de puntos control críticos



7.3 Establecer un límite crítico.

Específica, valida puntos y límites críticos de control, en cada PCC definen límites críticos adecuados para así determinar si está bajo control el proceso o no. Estos límites críticos deben: - Ser medibles, Acompañarse de pautas claras.

Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC estén bajo control.

7.4 Establecer un sistema de vigilancia de PCC.

La vigilancia es medir u observar la programación de PCC relacionado con límites críticos. Lo excelente es que esta vigilancia de la información oportunamente para corregir que aseguren el control del proceso para que se impida que se quebran los límites críticos. Los procesos deben tener corrección si los resultados indiquen tendencia a perder el control en PCC, corregirse antes de desviación.

Establecer un sistema para vigilar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

7.5 Establecer las medidas correctivas.

Para enfrentar la desviación que se produzcan, se debe formular específicas medidas correctoras para cada PCC del HACCP. Que hacen seguro que PCC se controle. Las medidas que se adopta incluyen sistema adecuado que elimina el producto que se afectó. Estos procedimientos referentes a desviación y eliminación de productos se documentan en registros HACCP

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

Cuadro 7.5.1 a

Hoja de control de puntos críticos

Punto de Control Críticos	Peligro Significativos	Límites Críticos	Monitoreo					Acciones Correctoras	Registros	Verificación
			Qué	Quién	Cómo	Cuándo	Dónde			

7.6 Establecer Procedimientos de Comprobación.

Verifican, si HACCP eficazmente funciona, utiliza método, procedimiento y ensayo que verifica y comprueba, incluye el muestreo aleatorio y análisis.

Directrices del Codex verifica aplicación de procedimientos, métodos, como monitoreo, que determine cumplir el plan HACCP. Este paso asegura que lo que se trabajó es coherente, con estudio y sustento técnico.

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

7.7 Establecer un sistema de Documentación.

Para aplicación HACCP se cuenta con el registro eficaz y preciso. Se documenta el procedimiento de este, y donde se documente y registre debe estar ajustado a la magnitud, es suficiente y ayuda a la empresa en la comprobación que se realiza y mantiene el control de HACCP.

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

8. PROGRAMAS ESPECIALES

Contenido:

- 8.1 PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE REGISTRO DE LOTES Y FECHAS.
- 8.2 PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SEGUIMIENTO AL CLIENTE.
- 8.3 PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO AL PLAN HACCP.
- 8.4 PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE AUDITORIAS.

Cuadro 8.1

Procedimiento operacional de registro de lotes y fechas

2. **Objetivo:** asegurar la correcta codificación y fechado de los diferentes lotes de producción.
3. **Alcance:** este procedimiento será aplicado a todos los lotes de producción.
4. **Frecuencia:** este procedimiento se llevará a cabo antes del almacenamiento del producto.
5. **Implementos:** etiquetas autoadhesivas, tampón, tinta y sellos.
6. **Procedimiento:** todo producto será codificado con un número de siete (7) dígitos correspondientes a la fecha de producción y número de batch.
 - Los dos primeros representan el día en que se elaboraron.
 - Los dos segundos corresponden al mes en el que se realizó la producción de dicho lote.
 - Los terceros dos dígitos representan el año en el que se llevó a cabo la producción del lote.
 - El séptimo dígito representa el número de batch de producción al cual corresponde dicho lote.
7. **Responsables:** el responsable de que se lleve a cabo este procedimiento será el Jefe de producción.
8. **Ejecutores:** el personal de etiquetado se encargará de ejecutar el procedimiento.
9. **Verificación:** el Jefe de Control de Calidad se encargará de verificar el cumplimiento del procedimiento.

Elaboración propia

Cuadro 8.2

Procedimiento operacional de seguimiento al cliente

1. **Objetivo:** realizar un tratamiento efectivo de las quejas.
2. **Alcance:** este procedimiento será aplicado desde la recepción de la queja hasta la medida tomada.
3. **Procedimiento:**
 - Si el producto ha generado malestar en el consumidor y se demuestra que es responsabilidad de la empresa se cambia el producto defectuoso por uno que se encuentre en buenas condiciones. El Gerente de producción revisará el lote al cual pertenece este producto y retirará aquellos que se encuentren defectuosos.
 - Si el producto causó enfermedad al consumidor la empresa analizará este producto en un laboratorio y si los síntomas de la enfermedad coinciden con los resultados del análisis, la empresa correrá con todos los gastos que le ocasionaron al consumidor. Gerente de Producción se encargará de retirar el lote al cual pertenecía este producto.
4. **Responsable:** el Gerente de Ventas es el responsable de que se haga un efectivo tratamiento de las quejas de los clientes.
5. **Registros:** las quejas serán anotadas en el registro de tratamiento de quejas.

Elaboración propia

Cuadro 8.3

Procedimiento operacional de verificación y seguimiento plan HACCP

1. Objetivo:

- Confirmar que los PCC's se están monitoreando según lo establecido y que se han tomado medidas correctivas apropiadas.
- Actualizar el Plan HACCP a los cambios sucedidos al interior o exterior de la empresa.

2. Alcance: al Plan HACCP

3. Definiciones:

- Verificación: la aplicación de los métodos, procedimientos o pruebas, en adición a aquellos utilizados en el monitoreo, para validar y determinar si el sistema HACCP cumple con los requisitos del Plan HACCP y/o si el plan necesita modificación.
- Validación: obtener evidencia que los elementos del Plan HACCP son efectivos.

4. Procedimiento:

a. La validación y verificación deben convertirse en una rutina interna de la Empresa, pues se harán evaluaciones sistemáticas hechas con todo rigor que incluyen observaciones in situ y revisión de registros, que a continuación se detallan.

b. Verificación in situ comprende:

- Chequeo de la precisión de los Diagramas de Flujo.
- Chequeo de los PCC's que requieren monitoreo por el Plan HACCP.
- Chequeo de los límites críticos establecidos.
- Chequeo que los registros son hechos en forma precisa y en el tiempo señalado.
- Si durante la verificación indica que los procesos son inconsistentes en el control o que el plan ya no es adecuado para cumplir totalmente los principios; entonces el Plan HACCP tiene que modificarse inmediatamente.
- Las actas de reuniones de verificación y revisión serán mantenidas en el formato R-07. Responsable: el Equipo HACCP de la Empresa es el encargado de la ejecución de este procedimiento.

Elaboración propia

Cuadro 8.4

Procedimiento operacional de auditorias

1. **Objetivo:** detectar problemas potenciales del sistema de inocuidad HACCP instalado, que puede ser inadvertido por la supervisión cotidiana del coordinador del equipo.
2. **Alcance:** se aplican a todas las áreas de la empresa que inciden en la calidad del producto elaborado.
3. **Frecuencia:**

FRECUENCIA	NUMERO DE DEFECTOS ENCONTRADOS			
	MENOR	MAYOR	SERIO	CRITICO
1 visita cada 6 meses	0-6	0-5	0	0
1 visita cada 2 meses	0-6	0-5	0	0
1 visita cada mes	>7	6-10	1 -2	0
1 visita cada 2 semanas		>11	3-4	0
Diaria			>5	1

4. **Procedimiento:**
 - Reunión con la alta dirección (objetivo, programa y procedimientos)
 - Determinación del área de trabajo a ser auditada.
 - Solicitar materiales para la inspección documentaría.
 - Visita de planta para la inspección de procedimientos.
 - Llenado del formato de auditoria.
 - Reunión con la alta dirección (resultados)
 - Informe de auditoria
5. **Responsable:** el Jefe de Control de Calidad es el responsable de seleccionar a las personas que conformarán el equipo auditor y llevar la auditoria del funcionamiento del Plan HACCP.
6. **Ejecutores:** el equipo auditor llevará a cabo la ejecución de este procedimiento.
7. **Verificación:** el Gerente General es el responsable de la supervisión del cumplimiento de este procedimiento.
8. **Registros:** registro de auditoria

Nota: La auditoría evaluará tres aspectos: adhesión de la planta al Plan HACCP, integridad de los registros e higiene y saneamiento. Estos aspectos se evaluarán revisando los documentos y mediante inspección del cumplimiento de procedimientos durante las prácticas de proceso.

Elaboración propia

9. REGISTROS DEL PLAN HACCP

CONTENIDO:

1. Registro de Control de Materias Primas
2. Registro de control de Parámetros de Proceso
3. Registro de Control de Producto Terminado
4. Registro de Acciones Correctivas
5. Registro de Análisis de Laboratorio
6. Registro de Calibración de Equipos e Instrumentos
7. Registro de Auditoria
8. Registro de Validación Técnica del Plan HACCP
9. Registro de Verificación del Sistema HACCP
10. Registro de control de Limpieza y Desinfección de Utensilios, Máquinas y Equipos.
11. Registro de Control de Plagas
12. Registro de Control de Cloración de agua de proceso
13. Registro de Mantenimiento de Maquinarias y Equipos
14. Registro de control de Capacitación
15. Registro de control de Tratamiento de Quejas
16. Registro de control de Proveedores
17. Registro de control de Mantenimiento de Almacenes

Tabla 9.1*Registro de control de materias primas*

Fecha	Hor a	Proveedor	Materia Prima	T(°C)	Peso	Empaque	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.2*Registro de control de parámetros de procesos*

Producto.....			
Clasificación.....			
Lote.....			
Fecha.....			
Hora.....			
Características organolépticas	Aspecto:		
	Olor:		
	Color:		
	Sabor:		
Operación	Etapa	Indicador	
Recepción de la Uva.	Recepción de la uva	-Peso de la materia prima (kg).	
Obtención del Mosto	-Estrujado -Despalillado	-Mosto con orujo/ materia prima (%)	
		- Densidad inicial (g/l)	
	-Maceración	- Tiempo final de maceración (hr)	
	- Prensado	-Mosto jugo / materia prima (%)	
Fermentación	- Fermentado	- Duración de la fermentación (hr)	
		- Temperatura (°C)	
		- Densidad final (g/l)	
		- Vino base / materia prima	
	- Reposo – Trasiego	- Tiempo de reposo (hr) - Volumen borras / volumen de vino base	
Destilación	-Calentamiento	-Tiempo hasta inicio de destilación (hr)	
	Destilado (cabeza)	- Temperatura de la cabeza (°C) -Tiempo de destilación de la cabeza (hr) -Grado alcohólico de la cabeza (°GL) -Volumen cabeza/ volumen vino base Operario Cada lote	
	Destilado (Pisco)	Temperatura del pisco (°C) Tiempo de destilación del pisco (hr) Grado alcohólico del pisco (°GL) Volumen pisco /volumen vino base Kilos de uva / litros pisco.	

Controlador-----
V°B° Control de Calidad

Tabla 9.3

Registro de control de producto terminado

PRODUCTO : _____
FECHA : _____
HORA : _____
ENCARGADO : _____
: _____

N°Lote	N°Cajas	Temperatura del Producto	Temperatura del Almacén	Acciones Correctivas	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.4

Registro de acciones correctivas

Fecha	Hora	Hojade Control	Producto	Norma o Especificación	Descripción del Problema	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.5

Registro de análisis de laboratorio

MUESTRA : _____
PESO : _____
CÓDIGO : _____
ENCARGADO : _____
: _____

Hora	Fecha	Análisis Realizados	Norma o Técnica	Resultados	Conclusiones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.6

Registro de calibración de equipos e instrumentos

Fecha	Equipo	Norma e Instrucción	Indicadores de Calibración	Frecuencia	Responsable

Elaboración propia

Vº Bº Jefe de Planta

Tabla 9.7*Registro de auditorias*

ADHERENCIA AL PLAN HACCP				
a) REGISTROS	MEN	MAY	SEV	CR
1. Registros no están al día				
2. Integridad de registros				
3. Registros no disponibles para inspección				
4. Documentos o registros falsificados				
b) PROCEDIMIENTOS	MEN	MAY	SEV	CR
1. No se aplican medidas preventivas				
2. No se aplican procedimientos de monitoreo				
3. No se aplican acciones correctivas				
c) OTROS	MEN	MAY	SEV	CR
1. Modificación Plan HACCP sin aprobar				
2. Modificación Limite Crítico sin aprobar				
3. Personal certificado en HACCP no disponible				
SANEAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO				
1. Control de Plagas	MEN	MAY	SEV	CR
1.1 Áreas de Refugio y áreas atrayentes				
1.2 Medidas c)e control no efectivas				
1.2.1 Exclusión				
1.2.2 Exterminación				
2. Estructura y Planeamiento de la Disposición Directa	MEN	MAY	SEV	CR
2.1 condiciones de terreno permite que ingrese la contaminación al establecimiento.				
2.2 Establecimiento				
2.2.1 El diseño de la planta no .permite limpiar o sanear fácilmente contribuyendo a la contaminación				
2.2.2 Separación insuficiente por espacio u otros medios permite que el producto sea alterado o contaminado.				
2.3 Equipo y utensilios: diseño, construcción, localización o "materiales" no pueden ser fácilmente limpiados ó saneados; no evitan la contaminación del producto.				
3. Mantenimiento	MEN	MAY	SEV	CR
3.1 Áreas directamente afectando al producto o material de empaque primario.				
3.2 Alumbrado insuficiente, luces no protegidas				
3.3 Equipo y utensilios no mantenidos en condiciones adecuadas o removidos cuando es necesario				
3.3.1 Superficies de contacto de productos				
4. Limpieza y Saneamiento	MEM	MAY	SEV	CR
4.1 Superficies de contacto con el producto no limpiado ni sanitizados antes de usar.				
4.2 Superficies de contacto con el producto no son limpiadas antes de usarse.				
4 3 Mantenimiento inadecuado de las instalaciones				

5. Personal	MEN	MAY	SEV	CR
5.1 Personal manipulador del alimento no mantiene un alto grado de higiene.				
5.2 Personal manipulador del alimento no toma precauciones necesarias para evitar contaminación				
5.3 Controles				
5.3.1 La administración del establecimiento no dispone medidas para restringir al personal con enfermedades de peligro para el producto.				
5.3.2 No hay estaciones de lavado y saneamiento o no están convenientemente ubicadas.				
6. Excusados	MEN	MAY	SEV	CR
6.1 Número insuficiente de excusados funcionales				
6.2 Provisiones inadecuadas				
7. Provisión de Agua	MEN	MAY	SEV	CR
7.1 Provisión de agua peligrosa o contaminada				
7.2 No hay protección para contraflujo, sifonaje negativo u otras fuentes de contaminación.				
7.3 Provisión inadecuada de agua caliente				
8. Productos Químicos	MEN	MAY	SEV	CR
8.1 Productos químicos impropriamente usados o manejados.				
8.2 Productos químicos impropriamente etiquetados				
8.3 Productos químicos impropriamente almacenados				
9. Ventilación	MEN	MAY	SEV	CR
9.1 Condensación				
9.1.1 Áreas que afectan directamente al producto o material de empaque				
9.2 No existe circulación adecuada de aire				
10. Disposición de Desperdicios				
10.1 Aguas residuales				
10.2 Procesamiento de desechos				
RESUMEN	MEN	MAY	SEV	CR
Defectos Totales				
Conclusiones				
Fecha:				

Auditor Responsable

Gerente General

Tabla 9.8*Registro de validación técnica del plan HACCP*

N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	El equipo HACCP ha sido conformado y capacitado de acuerdo con los requerimientos técnicos del producto y el proceso.			
2	La descripción del producto cubija todos los aspectos claves para la inocuidad.			
3	Identificación del tipo de consumidor y la forma del producto.			
4	Diagrama de Flujo coherente con la naturaleza del producto.			
5	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto.			
6	Criterios claros de evaluación de la probabilidad de presentación de los peligros potenciales.			
7	Identificación clara y precisa de las medidas requeridas para controlar los peligros.			
8	Se detecta una clara conexión del Plan HACCP y los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración, control de aguas y materias primas.			
9	Los puntos de control críticos y límites críticos se han establecido sobre bases científicas.			
10	Los puntos críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna descripción legal.			
11	La vigilancia monitoreo es capaz de detectar posibles salidas de control.			
12	Las técnicas, frecuencias y responsabilidades de vigilancia se encuentran claramente establecidas y/o referidas en el plan.			
13	Las acciones correctivas formadas efectivamente para todas las posibles derivadas de la ocurrencia de las desviaciones específicas.			:
14	Se han provisto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites críticos.			
15	Claramente establecidas en el plan las acciones correctivas en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, manejo y destino de los productos desviados.			
16	Se han establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación del Plan HACCP.			
17	Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer verificación del Plan HACCP.			
18	Se han diseñado correctamente formatos para el registro de control.			
19	Se han diseñado formatos para el registro de control de todos los puntos de control críticos.			
C:Conforme; NC: No Conforme				

Verificador HACCP

Gerente General

Tabla 9.9*Registro de verificación del plan HACCP*

N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	Las características del producto, el empaque, el envase y el embalaje no corresponden al anunciado en el Plan HACCP.			
2	El diagrama de flujo de proceso no corresponde a lo observado en el terreno.			
3	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta no han sido bien reportados o identificados en el análisis de peligros del plan.			
4	No se aplican los pre-requisitos del HACCP (evaluados de acuerdo al 1% de los pre-requisitos cumplidos).			
5	Los puntos de control críticos observados en la planta no corresponden a los identificados en el Plan HACCP.			
6	Se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso.			
7	Las técnicas de medición y muestreo no están homologadas, documentadas o actualizadas debidamente.			
8	No se han definido o incumplen las frecuencias de vigilancia.			
9	No existe o no se encuentran al día los registros de control de uno o más puntos críticos.			
10	Los muestreos realizados a productos terminados arrojan resultados no conformes con las especificaciones.			
11	El personal a cargo de las operaciones no tiene la capacidad técnica o administrativa para decidir si el proceso se encuentra bajo control			
12	Las acciones correctivas no se aplican o registran de acuerdo al plan.			
13	Los productos no conformes no son fácilmente identificados y rastreables.			
14	No se toman medidas efectivas para evitar la ocurrencia reiterada de desviaciones de los límites críticos.			
15	Los registros no son revisados y firmados por el personal responsable.			
16	No se desarrollan las acciones de validación y verificación contenidas en el Plan HACCP.			
17	Los registros de control en puntos críticos no están debidamente identificados, firmados, archivados u al día.			
18	No se encuentran registros de las actividades de validación y verificación del plan.			

C: Crítico; Mayor; Menor: m

Verificador HACCP

Gerente General

Tabla 9.10

Registro de control de limpieza y desinfección

Lugar	Frecuencia	Técnica	Producto Químico	Concentración	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Jefe de Planta

Tabla 9.11

Registro de control de plagas

Fecha	Hora	Tratamiento	Producto Químico	Dosificación	Área Tratada	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Jefe de Planta

Tabla 9.12

Registro de control de clorinación de agua de proceso

Fecha	Hora	Volumen del Lote	Producto a Emplear	Concentración	Gasto

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.13*Registro de mantenimiento de maquinarias y equipos*

Fecha de Salida	Fecha de Ingreso	Equipo o Maquinaria	Código	Falla encontrada	Acción tomada

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Jefe de Planta

Tabla 9.14

Registro de control de capacitación

Fecha	Duración	Expositor	Nombre del Trabajador	Tema	Responsable

Elaboración propia

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.15

Registro de control de tratamiento de quejas

Fecha de Recepción	Descripción de la Queja	Número de Lote	Acción Tomada	Responsable

Elaboración propia

Vº Bº Jefe de Planta

Tabla 9.16					
<i>Registro de control de proveedores</i>					
Fecha	Hora	Proveedor	Materia Prima	Condiciones de Transporte	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Control de Calidad

Tabla 9.17*Registro de control de mantenimiento de almacenes*

Fecha	Hora	Parrillas	Parihuelas	Rumas	PEPS	Observaciones

Elaboración propia

Controlador

Vº Bº Jefe de Planta