

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO
9001:2008 – ISO 22000:2005, PARA EMPRESAS DE PRODUCCIÓN DE
LECHE ENTERA PASTEURIZADA Y QUESO FRESCO.

CARLOS ANDRÉS NAVARRO MONTERROZA

JORGE LUIS PÉREZ EXTREMOR

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESPECIALIZACIÓN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

MEDELLÍN – ANTIOQUIA

2014

GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO
9001:2008 – ISO 22000:2005, PARA EMPRESAS DE PRODUCCIÓN DE LECHE
ENTERA PASTEURIZADA Y QUESO FRESCO.

CARLOS ANDRÉS NAVARRO MONTERROZA

JORGE LUIS PÉREZ EXTREMOR

Trabajo de grado para optar al título de ESPECIALISTA

Director

JAIRO ESTRADA MUÑOZ

Ingeniero Industrial

Especialista en Ergonomía

Magíster en Gestión Tecnológica

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESPECIALIZACIÓN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

MEDELLÍN – ANTIOQUIA

2014

Agosto 12, 2014

Carlos Andrés Navarro Monterroza

Jorge Luis Pérez Extremor

“Declaro que esta tesis (o trabajo de grado) no ha sido presentada para optar a un título, ya sea en igual forma o con variaciones, en esta o cualquier otra universidad” Art 82 Régimen Discente de Formación Avanzada.

Firmas:

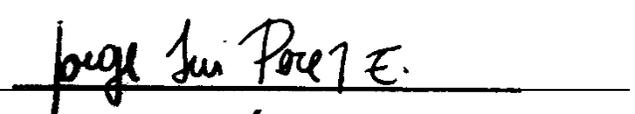
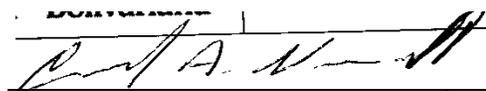


TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
2. JUSTIFICACION.....	6
Tabla 1: Producción de leche en Colombia	6
3. OBJETIVOS.....	8
4. MARCO TEÓRICO.....	9
4.1. REVISIÓN DE MACRO Y MICROENTORNO DEL SECTOR PRODUCTIVO.....	9
4.1.1. Leche.....	9
4.1.2. Queso.....	10
4.2. PROCESO PRODUCTIVO DE OBTENCIÓN DE LECHE FRESCA PASTERIZADA Y QUESO FRESCO PASTERIZADO.....	10
4.2.1. Leche entera pasterizada.....	10
4.2.2. Queso fresco.....	12
4.3. NORMATIVIDAD VIGENTE.....	14
4.4. LOS SISTEMAS DE GESTIÓN.....	16
4.4.1. Calidad.....	17
4.4.2. ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad.....	18
4.4.3. ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos....	20
4.4.4. Empresas del sector lácteo, certificadas en Colombia.....	23
5. METODOLOGIA.....	26
5.1. Enfoque de investigación.....	26
5.2. Diseño De Investigación.....	26
5.3. Alcance.....	27
5.4. Relación y aporte a la comunidad.....	28
5.5. Productos esperados.....	28
5.6. Concepto ético.....	28
6. RESULTADOS.....	29

6.1.	PASO 1: IDENTIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES PRERREQUISITOS. .	29
6.2.	PASO 2: DESCRIPCIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO.	36
6.2.1.	Descripción de proceso: leche pasteurizada entera.	36
6.2.2.	Caracterización de proceso: leche entera pasteurizada.	46
6.2.3.	Descripción de proceso: queso fresco pasteurizado.	59
6.2.4.	Caracterización de procesos productivos del queso fresco pasteurizado.	64
6.3.	PASO 3: CREAR EL PROCESO DE DIRECCIÓN Y EL PROCESO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.	72
6.3.1.	Descripción del proceso de dirección.	72
6.3.2.	Descripción de proceso de gestión de Calidad e Inocuidad	72
6.3.3.	Caracterización de proceso de dirección.	73
6.4.	PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005.	75
6.4.1.	Características de la norma ISO 9001:2008.	75
6.4.2.	Características de La Norma ISO 22000:2005	76
6.4.3.	Barrido de requerimientos.	78
6.5.	PASO 5: ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.	79
6.5.1.	Identificación de procesos estratégicos, operativos y de apoyo.	80
6.5.2.	Diagrama de Interacción de procesos.	80
6.6.	PASO 6: CUMPLIMIENTO DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.	80
6.6.1.	Requisitos a cumplir por parte del proceso de dirección.	81
6.6.2.	Integración de requisitos.	86
6.6.3.	Recomendaciones para el cumplimiento de requisitos en el proceso de dirección.	90
6.7.	PASO 7: RESPONSABILIDADES DEL PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD.	100
6.8.	PASO 8: PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS (RESPONSABILIDAD DE LOS PROCESOS OPERATIVOS).	112
6.8.1.	Verificación de cumplimiento de programas prerrequisitos.	112

6.8.2. Determinar las características que debe cumplir el producto para satisfacer el cliente.....	112
6.8.3. Establecer el uso previsto del producto.	113
6.8.4. Establecimiento de variables operativas de producción.	114
6.8.5. Análisis de peligros.....	117
6.8.6. PPR operacionales.....	121
6.8.7. PLAN APPCC O HACCP.....	127
7. CONCLUSIONES.	129
8. RECOMENDACIONES.....	132
BIBLIOGRAFÍA.....	134
ANEXOS.....	138

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1: Producción de leche en Colombia.....	6
Tabla 2: Normatividad nacional e internacional referente a inocuidad en producción de leche entera pasteurizada y queso fresco.....	14
Tabla 3: Lista de empresas certificadas en ISO 9001 / 22000 / HACCP.....	24
Tabla 4: Resumen y descripción de características de normatividad vigente para la producción de leche y queso en Colombia.....	30
Tabla 5: Riesgo método de control del ordeño y almacenamiento.....	46
Tabla 6: Riesgo método de control del transporte inicial.....	48
Tabla 7: Riesgo método de control de recepción y refrigeración.....	50
Tabla 8: Riesgo método de control de la estandarización.....	52
Tabla 9: Riesgo método de control de homogenización.....	53
Tabla 10: Riesgo método de control de pasteurización.....	54
Tabla 11: Riesgo método de control de calidad de leche entera pasteurizada.....	55
Tabla 12: Riesgo método de control de empaque.....	56
Tabla 13: Riesgo método de control de refrigeración.....	57
Tabla 14: Riesgo de control de recibo y control de calidad materia prima.....	63
Tabla 15: Riesgo método de control de coagulación.....	64
Tabla 16: Riesgo método de control de corte y desuerado.....	65
Tabla 17: Riesgo método de control de salado.....	66
Tabla 18: Riesgo método de control de moldeado.....	67
Tabla 19: Riesgo método de control de empaque y refrigeración.....	68
Tabla 20: Riesgo método de control de calidad de producto terminado.....	69

Tabla 21: Riesgo método de control de caracterización de proceso de dirección..	72
Tabla 22: Riesgo método de control de caracterización de proceso de gestión de calidad e inocuidad.....	73
Tabla 23: Requisitos por parte de la dirección en procesos de leche y queso pasteurizado.....	79
Tabla 24: Requisitos por parte de la dirección en procesos de leche y queso pasteurizada.....	81
Tabla 25: Integración requisitos.....	83
Tabla 26: Requisitos de política calidad e inocuidad.....	89
Tabla 27: Procedimientos documentados de la norma ISO 9001:2008.....	101
Tabla 28: Registros de la norma ISO 9001:2008.....	102
Tabla 29: Variables operativas de producción para el proceso de leche entera pasterizada.....	110
Tabla 30: Variables operativas de producción para el proceso de queso fresco.	111
Tabla 31: Clasificación de medidas de control (PPR OPERACIONALES/APPCC) para el proceso de leche entera pasterizada.....	115
Tabla 32: Clasificación de medidas de control (PPR OPERACIONALES/APPCC) para el proceso de queso fresco.....	116
Tabla 33: PPR operacionales en proceso de leche entera pasterizada.....	118
Tabla 34: Ejemplo establecimiento plan APPCC.....	120
Tabla 35: Ejemplo establecimiento plan APPCC.....	123

LISTA DE FIGURAS.

Figura 1: Proceso de estandarización de la leche.....	40
Figura 2: Proceso de Homogenización de la leche.....	41
Figura 3: Proceso de pasteurización de leche.....	43

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. Programa de capacitaciones.....	130
ANEXO 2. Ejemplo de procedimiento de limpieza y desinfección.....	134
ANEXO 3. Requerimientos de normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.....	135
ANEXO 4: Identificación de procesos estratégicos, operativos y de apoyo.....	196
ANEXO 5. Interacciones para los procesos de leche entera pasteurizada y queso fresco.....	198
ANEXO 6. Política integral.....	200
ANEXO 7. Objetivos para un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.....	201
ANEXO 8. Recursos humanos.....	202
ANEXO 9: Normatividad legal vigente producción leche entera pasteurizada – internacional e internacional.....	206
ANEXO 10. Proceso de mejora para el sistema de gestión integral de calidad e inocuidad.....	209
ANEXO 11. Perfil del cargo.....	210
ANEXO 12. Atención y respuestas ante emergencias.....	213
ANEXO 13. Procedimiento de manejo de productos no conformes.....	216

RESUMEN.

La competitividad es un factor clave para el mejoramiento de las organizaciones. Mediante la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, se logrará establecer en la organización, condiciones operativas necesarias para cumplir con las condiciones exigidas por los clientes. Para la implementación de dicho sistema se debe cumplir con prerequisites establecidos por la normatividad legal vigente del sector productivo, luego describir y caracterizar cada eslabón de la cadena; posteriormente determinar la importancia de la dirección dentro de la implementación del programa, dentro de lo cual es vital crear un proceso de gestión de calidad e inocuidad, la cual se atribuirá como responsabilidad de operar el sistema integrado.

Palabras Claves: Sistemas integrados, competitividad, productividad, organización, ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005.

ABSTRACT.

Competitiveness is a key factor improving organizations through the implementation of an integrated approach based on ISO 9001:2008 and ISO 22000:2005 standards necessary operational management system quality and safety will be achieved in the organization to establish conditions for meet the conditions required by customers, to implement such a system must meet prerequisites established by the current legal regulations of the production sector, then describes and characterizes each link in the chain; subsequently determine the importance of leadership in program implementation, it is vital to create a process of quality management and safety which the responsibility for operating the integrated system will be attributed.

Keywords: Embedded systems, competitiveness, productivity, organization, ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005.

INTRODUCCIÓN.

Las empresas de hoy en día son entes cruciales y representativos en la dinámica del crecimiento económico, por lo cual se ven enfrentadas constantemente a factores internos y externos que pueden afectar su integridad y sostenibilidad, obligándolas a llevar a cabo procesos de fortalecimiento de sus sistemas y políticas organizacionales, enfocándose en satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

Las organizaciones necesitan gestionar sus actividades de forma eficaz, haciendo necesaria la inclusión de sistemas de gestión que puedan implementarse de forma eficiente, siendo la calidad e inocuidad aspectos fundamentales para satisfacer requisitos reglamentarios y expectativas del mercado, involucrando los actores más representativos, como lo son clientes, sociedad y participantes de la cadena productiva.

Los sistemas integrados de gestión constituyen pilares para contribuir a la apremiante necesidad de mejora de la competitividad de las empresas y su capacidad demostrada mediante la certificación, para brindar soluciones eficaces a los problemas más acuciantes de la sociedad en la actualidad, impulsada por el nuevo marco ético en el que se deben desenvolver todas las actuaciones empresariales teniendo en cuenta la responsabilidad social que las empresas tienen frente a la sociedad que las acoge (Aguilar, 2012).

Mediante la aplicación de un sistema integrado de gestión, el cual se enfoca a la organización de un objetivo en común garantizar la seguridad y satisfacción del consumidor, a través del cumplimiento de los requisitos de las normas - ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, en cada una de las etapas del proceso, las cuales poseen cualidades como son: el establecimiento de objetivos medibles, la mejora

continua y la validación de las acciones que así lo requieran (ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005).

Al momento de afrontar la preparación de un sistema integrado de gestión es necesario que cada empresa u organización, en función de su tamaño, tipo de producto, tipo de proceso, y otras variables relacionadas; adopte una manera determinada para su implementación, teniendo en cuenta que, a pesar de las similitudes en varios de los requerimientos exigidos por ambas normas, no se señala una metodología común para su desarrollo (Hatre, 2003).

El presente trabajo pretende establecer una guía para la implementación de un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 dirigido a empresas del sector productivo de queso fresco y leche entera pasterizada, brindando herramientas que contribuyan a que este tipo de empresas puedan enfocarse en la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, mediante la mejora continua generada con la implementación de un sistema de gestión pertinente.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El innovador, globalizado y competitivo mundo actual exige a las organizaciones nuevas características de producto y servicio, que permitan una identidad e imagen distintiva dentro del mercado en el que se desarrollen.

Para lograr lo anterior es necesario contar con mecanismos definidos que permitan identificar requerimientos, necesidades y expectativas del cliente, estableciendo estrategias de evaluación, mejoramiento y consulta continúa del creciente y siempre cambiante mercado actual; que permitan expandir los horizontes comerciales de las organizaciones, a través de la competitividad y la garantía de la calidad.

Colombia es un país donde gran parte del producto interno bruto lo representa el sector primario, a pesar de esto, presenta menor desarrollo y crecimiento en el tiempo. Como país en vía de desarrollo sigue la tendencia que han recorrido los países desarrollados, donde la participación del sector agropecuario en el PIB es cada vez menor en favor de sectores como industria y servicios, pero su dinámica de crecimiento sigue siendo importante y su aporte a la economía y al desarrollo social ocupa un espacio destacado (Dane, 2013).

Partiendo de lo anterior, según el Consejo Nacional Lácteo –CNL- (2010) la producción de leche en Colombia, perteneciente al sector primario, es de gran importancia para la economía del país, con una participación del 10% en el PIB agropecuario y del 24% en el PIB pecuario. La producción de leche genera 618.000 empleos y la industria procesadora de leche otros 15.647. Este momento es crucial para el sector lácteo debido a que los posibles efectos de los tratados de

libre comercio son anunciados con preocupación por los representantes de los ganaderos.

Como modelo para el presente trabajo, se han escogido dos procesos productivos de transformación de leche de gran importancia a nivel nacional, son ellos, la obtención de leche pasteurizada entera, y queso fresco, para análisis en torno a una futura implementación de las normas ISO 9001:2008, e ISO 22000:2005, lo que posibilitará al sector lácteo tener herramientas para incluirse en el desarrollo estratégico productivo – empresarial, reto de la industria colombiana. Como resultado se obtendrá una guía para la implementación práctica y sencilla de estos sistemas de gestión.

Las situaciones anteriormente enunciadas, permiten precisar el problema de investigación en el siguiente interrogante:

¿Cómo desarrollar una guía que permita orientar a empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso costeño pasteurizado en la implementación de un Sistema Integrado de Gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005?

2. JUSTIFICACION.

La producción de leche en Colombia ha venido creciendo durante los últimos 20 años. Para el año 2013 fue de 13.119.456 litros, obtenidos de un total de 2.546.231 vacas en ordeño, equivalente a una productividad de 5,2 litros de leche vaca/día, en comparación al año 2012.

La producción de leche según datos del DANE son las siguientes:

Tabla 1: Producción de leche en Colombia.			
	2012	2013	
	Cantidad Producida.	Cantidad Producida.	Variación
Total de leche producida (litros)	12.985.016	13.119.456	1,035%
Fuente: (DANE, 2014)			

La implementación de un sistema integrado de gestión para un productor agropecuario le dará la oportunidad de empezar a ver el negocio como una organización que tiene que plantearse una planificación, basada en un enfoque por procesos, que debe partir del análisis de la situación inicial en que se encuentra la organización y posteriormente ejecutar las acciones de cada etapa por la que debe transitar la misma (Roselin Martínez, 2011).

Por definición, integrar es "Formar las partes en un todo". Se está hablando, de integrar sistemas tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. Es desde luego muy deseable evitar la duplicidad de procedimientos para

actividades comunes aunque correspondan a diferentes aspectos de la actividad de la empresa.

En la realización de un proceso, los diferentes funcionarios de la empresa, incluyendo los operarios, no harían distinciones entre la calidad, el ambiente y la seguridad.

Dada la importancia del sector productivo de leche y queso fresco dentro de la economía nacional, surge el interés por parte de los autores en crear una guía sencilla y práctica para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

3. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

- Diseñar una guía para la implementación de un sistema integrado de gestión comprendida por las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, para el sector de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco.

OBJETIVO ESPECIFICO.

- Identificar el proceso general de transformación y procesos de apoyo para las líneas de producción de obtención de leche pasteurizada y queso fresco pasteurizado.
- Identificar las condiciones específicas de producción y operación necesarias, que permitan la implementación de la norma ISO 22000:2005.
- Definir los procedimientos necesarios para la aplicación de las Normas ISO 9001:2008, e ISO 22000:2005 en los procesos productivos de leche entera pasteurizada y queso fresco pasteurizado.

4. MARCO TEÓRICO.

4.1. REVISIÓN DE MACRO Y MICROENTORNO DEL SECTOR PRODUCTIVO.

4.1.1. Leche.

El ganadero nacional se gasta, hoy en día, unos \$835 en conseguir 1.000 mililitros de lácteo. Ese valor es solo inferior al de Canadá, en donde esa misma cantidad del lácteo cuesta alrededor de \$1.430, según Mariano Restrepo, presidente de la Cámara Gremial de la Leche de la Federación Colombiana de Ganaderos, Fedegán, la razón de los altos costos de producción es que el país importa maíz y soya para alimentar a las vacas, pues no es productor de esos granos, que son claves para mantener en buen estado físico a los animales (Hernandez, 2013).

El país importó en el 2013, 8.8 toneladas de productos lácteos, mientras que las exportaciones alcanzaron las 16.03 toneladas para el mismo año. (Ministerio de agricultura, 2014).

Las importaciones según grupos de productos de la clasificación uniforme de comercio internacional CUCI indicó que las compras de productos agropecuarios, alimentos y bebidas presentaron una disminución de 18,8% al pasar de US\$602,0 millones en enero de 2013 a US\$488,6 millones en el mismo mes de 2014.

4.1.2. Queso

Las exportaciones del eslabón de queso para 2013 fueron de 227 Ton, frente a 264 Ton en 2012 y 479 en 2011; siendo los principales compradores EE.UU, Chile y las Antillas holandesas (Ministerio de agricultura, 2014).

El departamento de Antioquia, lidera la comercialización del queso fresco con una participación del 83,32%, seguido por los departamentos de Cundinamarca y Boyacá con un 5,3% y 2,2% respectivamente (USP, 2007).

4.2. PROCESO PRODUCTIVO DE OBTENCIÓN DE LECHE FRESCA PASTERIZADA Y QUESO FRESCO PASTERIZADO.

La siguiente descripción se tomó de los procesos productivos de Colanta (www.colanta.com.co) y PROLASUC (Visita en planta Sincelejo – Sucre), empresas colombianas encargadas de la elaboración de leche pasterizada.

4.2.1. Leche entera pasterizada.

Ordeño: existen dos métodos, ordeño manual y ordeño mecánico. El manual se realiza en potrero o en un establo bajo techo para evitar la contaminación. El ordeño mecánico se realiza a través de máquinas ordeñadoras mecánicas.

Almacenamiento y refrigeración: después del ordeño, la leche se pasa a través de un filtro desechable al tanque de enfriamiento, el cual es un tanque en acero

inoxidable que enfría la leche a una temperatura de 4°C y la conserva para evitar la proliferación de bacterias.

Carrotanque isotérmico: los carrotanques son vehículos que transportan la leche y la mantienen refrigerada desde el punto de ordeño hasta la planta procesadora.

Recibo de leche: en la planta de recibo, la leche es depositada en silos o tanques en acero inoxidable isoterms con capacidad para 100.000 a 150.000 litros, éstos conservan la leche a una temperatura entre 4°C y 6°C.

Pruebas de calidad: en cada paso del proceso desde el recibo hasta el despacho, la leche es evaluada en equipos especializados como el Fossomatic, MilkoScan, el MilkoTester, el Crioscopio, el Bacto Meter o Eco Milk, para verificar y garantizar las características de calidad de la leche cruda.

Estandarización: proceso en el que se igualan los componentes de la leche y permite garantizar la misma cantidad de grasa, proteínas y demás componentes como minerales, vitaminas y el azúcar natural de la leche (lactosa). Según el decreto 616 de 2006, a partir del contenido de grasa la leche se clasifica en:

- Leche entera: mínimo 3% de grasa.
- Leche semidescremada: de 1.5% a 2% de grasa.
- Leche descremada: Contiene máximo 0.5% de grasa.

Homogenización: la leche es sometida a alta presión para romper los glóbulos de grasa hasta volverlos diminutos para garantizar la distribución homogénea de las partículas de grasa y mejorar la digestibilidad.

Pasteurización: tiene como objetivo eliminar los microorganismos alteradores y patógenos. Para lograr la pasterización la leche es expuesta a una temperatura de 74°C durante 15 segundos y se enfría a una temperatura de 4 °C de forma rápida.

Empaque: la leche homogenizada y pasteurizada se empaca en bolsas de polietileno que la protegen de la luz y la contaminación. El polietileno pasa por rayos ultravioleta para esterilizarlo antes del envasado, luego se sellan con calor. Se empacan 21 bolsas en cada canasta, luego se envían a la cava, donde son conservadas a 4°C antes de ser distribuidas en los puntos de venta.

Despacho: la leche es transportada en carros provistos con aislamiento térmico a las tiendas, supermercados y puntos de venta.

4.2.2. Queso fresco.

Recibo de leche: el proceso se realiza a partir de leche pasteurizada, y es depositada en los silos, los cuales son tanques en acero inoxidable isoterms con capacidad para 100.000 a 150.000 litros, éstos conservan la leche a una temperatura entre 4°C y 6°C.

Control de calidad: se realiza análisis microbiológico y fisicoquímico (porcentaje de acidez, densidad, punto crioscópico, porcentaje de proteína, sólidos totales, lactosa, análisis sensorial, recuentos y determinación de patógenos y alteradores), con el fin de verificar y garantizar que todas las especificaciones se encuentren dentro de los parámetros.

Adición de cuajo: cuando la leche está pasteurizada se le adiciona el cuajo. Antes de adicionar el cuajo, control calidad realiza un análisis fisicoquímico, enzimático y microbiológico, con el fin de verificar que la leche cumple con todas las especificaciones requeridas para el proceso de queso blanco.

Coagulación: se deja entre 25 y 35 minutos para que la mezcla obtenga una consistencia espesa.

Corte: la cuajada se corta en cubos. Después del corte, va el proceso de cocción donde se aumenta la temperatura.

Agitación: se agita para retirar el agua libre a la cuajada y dar consistencia al grano de la cuajada.

Desuero: se deja en reposo la cuajada y se procede a retirar parte del suero.

Salado: se adiciona sal a la cuajada y se continúa con el proceso de cocción con agitación constante.

Moldeada: después de que la cuajada es salada y cocinada, se baja una pre prensa para permitir retirar libremente el suero del queso. La cuajada pasa por el proceso de moldeado en bloques.

Enfriamiento: después de que el queso es moldeado, prensado y desmoldeado, pasa a una cava de refrigeración por 10 horas aproximadamente.

Control de calidad: se realiza análisis fisicoquímico para la liberación de empaque, principalmente sensorial y humedad.

Corte, pesado y empaque: el queso es cortado y pesado para luego ser empacado en vacío con sus diferentes presentaciones.

Control de calidad: se realiza análisis microbiológico y fisicoquímico al producto ya empacado.

Almacenamiento: el queso ya empacado se refrigera a una temperatura entre 4 y 6°C.

Despacho: el queso fresco está listo para ser distribuido a las distintas comercializadoras, Puntos de ventas y principales tiendas y supermercados.

4.3. NORMATIVIDAD VIGENTE.

En la tabla 2 se presenta un resumen de la normatividad nacional vigente relacionada con la producción de leche entera pasteurizada y queso fresco:

Tabla 2: Normatividad nacional vigente para producción de leche entera pasteurizada y queso fresco.	
NORMA	DEFINICION
Art. 78 constitución Política	Control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad.
Ley 9 de 1979	Código sanitario nacional.

Decreto 1880 de 2011	Requisitos de comercialización de leche cruda para consumo humano.
Decreto 616 de 2006	Requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país.
Decreto 2838 de 2006	Comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo.
Decreto 1187 de 1999	Fondo de estabilización para el fomento de la exportación de carne, leche y sus derivados.
Decreto 2/997 de 1997	Los productores de leche con destino comercial, deberán ser habilitados y controlados en la parte higiénico-sanitaria por la Dirección General de Servicios Ganaderos.
Decreto 90/995 de 1995	Se instituye el Sistema Nacional de Calidad de Leche.
Decreto 174/002 de 2002	Normas relativas a la producción, transformación y comercialización de leche y productos lácteos.
Decreto 2968 de 2009	Se modifica temporalmente el arancel para la leche establecido en el arancel de aduana.
Decreto 3075 de 1997	Buenas prácticas de manufacturas (BPM).
Decreto 274/004	Se modifican los límites de bacterias aerobias mesófilas, coliformes totales y <i>Stafilococcus aureus</i> en leche cruda y se establecen nuevos requisitos para acopiadores, transformadores y queseros artesanales.
Resolución 2674 del 2013	Requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos.
Resolución 032689 de 2008	Se establecen los requisitos para la presentación y los lineamientos para la aprobación de los planes de reconversión para comercializadores de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo y se adoptan los formatos oficiales.
NTC 5393	Planta de lácteos, condiciones de higiene directrices generales sobre procedimientos de inspección y muestra.
Resolución 4506 de 2013	Niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano.
NTS-USNA sectorial colombiana 007	Norma sanitaria de manipulación de alimentos
Documento Conpes 3675	Política nacional para mejorar la competitividad del sector lácteo colombiano.
Documento Conpes 3676	Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica.

4.4. LOS SISTEMAS DE GESTIÓN.

Los sistemas de gestión constituyen el mecanismo para racionalizar y organizar el trabajo, posibilitando la coordinación entre las distintas áreas afectadas y proporcionando las técnicas y metodologías adecuadas para una óptima utilización de los recursos disponibles, permitiendo el desarrollo de las actividades de la empresa a través del establecimiento de políticas y objetivos. Estos sistemas se han venido introduciendo basados en diferentes normas nacionales e internacionales (Hernández & Isaac Godinez, 2007).

La integración de los Sistemas de Gestión es un objetivo cada vez más generalizado de aquellas empresas que ya tienen implantada una norma de gestión de la calidad y ambiental y que vienen gestionando la seguridad y salud a partir de la propia legislación y normas o modelos publicados (Zayas Ramos, Frometa Vázquez, & Perez Martinez, 2008).

Las organizaciones día a día luchan por ser más competitivas y productivas desde el perfeccionamiento de su gestión. Para ello es necesario tomar un mayor dominio de las actividades, articulando los conocimientos de los empleados y eliminando la duplicidad de los documentos existentes.

La integración de los sistemas de gestión contribuye a organizar, controlar y optimizar los recursos y el tiempo de ejecución de las actividades, garantizando el mejoramiento de los resultados. Las empresas deben buscar alternativas que garanticen la seguridad y la protección del ambiente aumentando a su vez la productividad y la calidad.

Los aspectos organizativos son los referidos a la descripción de la empresa y a la de preparación del sistema. Definen los procesos que han de llevarse a cabo para que la organización cumpla sus fines, los objetivos que debe alcanzar y la forma como está estructurado el personal y los cuadros directivos, así como las condiciones de competencia y formación de dicho personal y las relaciones de comunicación internas.

Los aspectos dinámicos contemplan la preparación y ejecución de los procesos y son característicos de la gestión de calidad, ya que definen las actividades del personal, tanto en la realización de los trabajos como en el control de los resultados.

4.4.1. Calidad.

El término calidad viene definido en el diccionario de la Academia de la Lengua como “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Paralelamente a su definición, el concepto de calidad ha experimentado un proceso evolutivo que ha permitido migrar el sentido de calidad desde las características puramente técnicas o materiales de un producto hasta el conjunto de características que, en función de las necesidades particulares de los usuarios a los que va dirigido, sean capaces de satisfacer dichas necesidades (Del Rio Bermúdez, 2008).

El concepto de calidad ha sufrido sucesivas transformaciones a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de control de calidad, primera etapa en la gestión de la calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción - posteriormente el aseguramiento de la calidad es la fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio

proporcionado; finalmente se llega a lo que hoy día se conoce como calidad total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores (Sanchez, Enriquez, & Sanchez, 2006).

4.4.2. ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad.

La necesidad de implantar un sistema normalizado de calidad surgió en los años ochenta principalmente por la dificultad de satisfacer los diferentes criterios de calidad establecidos por parte de los clientes hacia sus proveedores. Esto debe entenderse en un contexto de creciente globalización de los mercados y de inclinación de las empresas líderes mundiales a enfocar cada vez más la calidad como el eje de su estrategia de productividad y competitividad. La mayoría de los países tenían establecidas sus normas de calidad de carácter nacional, sin embargo, estas normas no contemplaban criterios acerca del aseguramiento de calidad en el proceso de fabricación del bien o servicio en cuestión; con la globalización de los mercados, hubo la necesidad de ir uniformando lo que se entiende por calidad, no solo del producto, sino de todo el proceso, desde proveedores de materia prima hasta la entrega y servicio posventa al cliente (Baeza & Mertens, 1999).

El conjunto de requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la gestión de la calidad reflejan una manera responsable, sensible y práctica de administrar una empresa, y para muchas de ellas se requerirá de varios meses de trabajo en su implementación, antes de que se produzcan beneficios internos importantes. Un proceso de implementación de esta magnitud requerirá las mismas actividades básicas de cualquier otro proyecto de gran dimensión. En general, las empresas

se involucran con los sistemas de gestión de la calidad ISO 9000 por tres motivadores principales: *Por la exigencia del cliente, por ventaja competitiva, y por mejorar la operación interna* (Rincón, 2002).

Según (Yañez, 2008) un sistema de gestión de calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes y para ello planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventaja competitiva; dentro de los beneficios que esta trae se puede resaltar la mejora continua de la calidad y productos que ofrece, atención amable y oportuna a sus usuarios, transparencia en el desarrollo de procesos, asegurar el cumplimiento de sus objetivos en apego a leyes y normas vigentes, integración del trabajo, adquisición de insumos acorde a las necesidades, mejorar niveles de satisfacción y opinión del cliente, aumento de la productividad y eficiencia, reducción de costos, ventaja competitiva y aumento en oportunidades de ventas.

En el entorno actual coexisten dos grandes modelos de gestión de la calidad el modelo ISO 9001 y la gestión de calidad basada en los criterios de los modelos de excelencia en la gestión (modelos Malcom Baldrige, Deming, Europeo, etc.). La implantación de estos sistemas ha sido y es una oportunidad para mejorar la competitividad de muchas empresas en el entorno actual, permite alcanzar por un lado un alto grado de diferenciación satisfaciendo las necesidades de los clientes y reforzando la imagen de marca y, por otro, reducir costes al evitar errores, pérdidas de tiempo y lograr mejoras en los procesos de la empresa (Tarí, 2001).

4.4.3. ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos.

Todos los países, de manera obligatoria, deben contar con programas de control de alimentos para garantizar que los suministros nacionales sean inocuos, de buena calidad y estén disponibles en cantidades adecuadas y precios asequibles, para asegurar que todos los grupos de la población puedan gozar de un estado de salud y nutrición aceptable. El control de alimentos incluye todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del alimento en todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo (ONU, 2002).

Existen también normas de carácter voluntario, tal como la norma internacional ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria, que establece requisitos para cualquier organización dentro de la cadena alimentaria, especificando los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. En esta norma se combinan elementos claves a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el consumo final como lo son la comunicación interactiva, gestión del sistema, programas de prerrequisitos, y principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC O HACCP).

La ISO 22000:2005 ha sido desarrollada para satisfacer las necesidades de todas aquellas entidades que forman parte de la cadena alimentaria, que integra actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

La ISO 22000:2005 es aplicable a todas las organizaciones que se involucran directa o indirectamente en la cadena alimentaria, la norma garantiza

principalmente la seguridad alimentaria basada en elementos claves dentro de los cuales se resaltan:

- Disponer de un sistema de gestión.
- Tener implantado un sistema APPCC adecuado y otros programas de pre-requisitos de higiene alimentaria.
- Tener procedimientos de control para todos los procesos realizados por la organización dentro de la cadena de suministro: producción, transformación, transporte, almacenamiento, comercio, servicios asociados.
- Disponer de canales de comunicación adecuados tanto de nivel interno de la organización como hacia el exterior (clientes, proveedores, consumidores, autoridades, etc.).

La norma ISO 22000:2005 permite a la organización:

- Mantener y demostrar la seguridad alimentaria de los productos elaborados, distribuidos entre otros.
- Con su aplicación será más fácil el cumplimiento de los requisitos legales.
- Optimizar los costes derivados de acciones correctoras siendo este un sistema, sobretodo preventivo.
- Facilitar el negocio internacional de alimentos mejorando la competitividad.
- Cumplir especificaciones de nuevos clientes pudiendo acceder a otros mercados.
- Reconocimiento internacional.

La gran mayoría de los documentos publicados sobre la norma ISO 22000 están orientados a la descripción de los pasos y procesos que se desarrollan para su implementación, desde una óptica técnica y metodológica: Para el aseguramiento de la ISO 22000 se complementan y basan en la norma ISO 9001 como presentación informativa gerencial, capacitación sobre documentación escrita al

grupo de implementación, divulgación y capacitación en el plan de aseguramiento de la inocuidad ente otros (Paz, Galvis, & Argote, 2007).

Es importante tener en cuenta que la norma ISO 22000:2005 se puede aplicar cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de control crítico (HACCP), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

La norma ISO 22000:2005 representa sin duda, un cambio para la industria y autoridades regulatorias de alimentos por proveer a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento. El Sistema de gestión ISO 22000:2005 ha logrado el objetivo de ordenar los procesos alimenticios, así como la manipulación de alimentos de manera que la calidad se logra a través de la implementación de las metodologías establecidas.

En un mundo influido notablemente por la globalización, la competitividad viene a jugar un papel de primera línea para mantenerse en los mercados, llevando a optar mecanismos regulatorios para la inocuidad de los alimentos basados en los principios de la norma ISO 22000:2005, logrando así la satisfacción del cliente, garantizándole que los alimentos que consuma estén libres de contaminación física, química o biológica.

La importancia fundamental de la norma ISO 22000:2005 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan

una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización; por otra parte se pueden establecer mejores canales de comunicación a través de la cadena de suministro y permitir la integración con el sistema de gestión de calidad.

4.4.4. Empresas del sector lácteo, certificadas en Colombia.

Como una forma de realizar un paralelo entre la implementación de sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, con la imagen y posicionamiento de las compañías (observando que el número de certificaciones es directamente proporcional a la imagen y prestigio de la compañía), en la tabla 3 se presentan algunas empresas del sector lácteo y otras empresas de alimentos que poseen certificaciones de calidad:

Tabla 3. LISTA DE EMPRESAS CERTIFICADAS EN ISO 9001 / 22000 / HACCP

Nombre empresa	Ciudad / ubicación	Productos que procesa	Experiencia	Certificación
Colanta	Antioquia, regiones costa Atlántica.	Productos lácteos Productos cárnicos Productos cadena familiar.	Gracias a Colanta, principal comprador de leche, con 2,5 millones de litros diarios, el consumo per cápita también creció: de 50 litros por persona al año, hace 4 décadas a 146 litros en 2009. Las ventas de cerdo en los puntos de venta Colanta aumentaron 30%, lo que demuestra la confianza en la calidad de nuestra carne.	ISO 9001, HACCP.
Coolechera	Costa Atlántica.	Productos lácteos.	Tenemos una producción diaria de 400.000 litros de leche, a partir de Junio aumentaremos a 2 millones de litros porque tenemos nuevos equipos.	HACCP.
Alpina	Región Andina.	Productos lácteos Línea de bebidas.	Primera compañía nacional de lácteos en conseguir certificación ISO 9001. Las ventas de la compañía pasan de US\$ 200 MM a US\$ 550 MM. Desarrollo del concepto de evolución alimentaria, presentado al mercado productos funcionales de alto valor agregado. Las certificaciones que nos acreditan como una Compañía que produce alimentos nutritivos de la mejor calidad.	ISO 9001, 22000, HACCP.



5. METODOLOGIA.

5.1. Enfoque de investigación.

La presente investigación es de **carácter cualitativo**, con una fundamentación epistemológica empírico analítica, ya que indica que todo conocimiento debe ser medible, observable, cuantificable, generalizable, debe tener una relación de causa y efecto, objetivo, valido, confiable, explicativo, validado, puesto que brinda confianza en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de estadísticas para establecer con exactitud patrones de comportamiento en nuestra población.

5.2. Diseño De Investigación.

El tipo de investigación es no experimental. Se realiza una descripción detallada del proceso productivo de obtención de leche entera pasteurizada y queso fresco pasteurizado, a partir de las consultas realizadas en el marco teórico; el cual es tomado como base para el diseño de la guía de implementación y sobre el cual se aplicarán las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. Junto con lo anterior se identifican todos los prerrequisitos necesarios antes de la implementación del sistema integrado.

Se realiza un barrido de los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, identificando aquellos que están relacionados y que pueden ser cumplidos simultáneamente.

Posteriormente, a partir de la información del proceso productivo, se identifican los requerimientos de las normas que están relacionados en cada etapa.

Se establece un “paso a paso” de implementación, de manera que se cumplan todos los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005

La investigación se realizó a partir de fuentes primarias y secundarias respecto a la implementación de sistemas integrados de gestión, sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión de la inocuidad, haciendo uso además de la experiencia y conocimiento adquirido durante el desarrollo de la Especialización en Sistemas Integrados de Gestión.

En cada paso se proponen recomendaciones de implementación a partir de referencias bibliográficas y experiencia adquirida durante el proceso de formación.

5.3. Alcance.

El alcance de este proyecto está basado en el diseño de una guía para la implementación de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en el proceso productivo de leche entera pasteurizada y queso fresco. Este proyecto es ajustable al momento de la implementación de un sistema integrado de gestión.

5.4. Relación y aporte a la comunidad.

De este proyecto se busca obtener una guía que pueda ser usada por los pequeños y medianos empresarios pertenecientes a este sector productivo que deseen aplicar a sus procesos un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 como medida de mejorar la eficiencia y eficacia de los mismos.

5.5. Productos esperados.

El informe final estaría constituido por una guía de implementación de sistema integrado de gestión ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005, para empresas de producción de leche entera pasteurizada y queso fresco pasteurizado, y un artículo publicable. Igualmente se dispone de un artículo publicable

5.6. Concepto ético.

- La bibliografía que se encuentra en este proyecto, se encuentra referenciada, respetando los derechos de autor.
- Lo referente a gestión de calidad (ISO 9001:2008) y seguridad alimentaria (ISO 22000:2005) de este proyecto cumple con las legislaciones vigentes.
- La ejecución de este proyecto no implica impactos ambientales negativos para la naturaleza o las personas.

6. RESULTADOS.

Para la guía de implementación del sistema integrado de gestión basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 se desarrolló un “paso a paso”.

En cada uno de los pasos se realizaron recomendaciones y se brindaron herramientas necesarias para orientar al pequeño y mediano productor de leche entera pasteurizada y queso fresco en la implementación de un sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

6.1. PASO 1: IDENTIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES PRERREQUISITOS.

Para la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad conformado por las normas ISO 9001: 2008 e ISO 22000:2005 se debe cumplir antes con condiciones prerrequisitos, los cuales corresponden a uno de los 4 principios fundamentales de la norma ISO 22000: 2005, siendo estos, condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico adecuado a través de la **cadena alimentaria** para la producción, manipulación y suministro de **productos finales** inocuos para el consumo humano.

Si la organización no cuenta con las condiciones prerrequisitos exigidos por la norma ISO 22000: 2005 se imposibilitará la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

Para el establecimiento, desarrollo e implementación de las condiciones prerequisites la empresa debe considerar: (NTC - ISO 22000:2005)

- La construcción y disposición de los edificios de la empresa.
- La distribución de las instalaciones, tanto de proceso como de servicios.
- Todo tipo de suministros de apoyo: energéticos, aire, agua, servicios, etc.
- Los servicios de apoyo, como la retirada de residuos y desperdicios o la evacuación de aguas residuales.
- Las características de los equipos y su facilidad para la limpieza y mantenimiento.
- La gestión de las materias primas, ingredientes, materias auxiliares, productos químicos, suministros de apoyo, manipulaciones de los productos y todo aquello que su manejo pueda acarrear un posible peligro para la inocuidad de alimentos.
- Las posibles contaminaciones cruzadas.
- Los procesos de limpieza y desinfección.
- El control de plagas.
- La higiene del personal.

En la tabla 4 se muestra una breve descripción en lo que se considera la normatividad nacional vigente más representativa en manipulación, producción y comercialización de alimentos, que será una herramienta practica para el productor al momento de consultas.

Tabla 4: Resumen y descripción de características de normatividad vigente para la producción de leche y queso en Colombia.

NORMA	DEFINICION / RESUMEN	MANIPULADORES	INFRAESTRUCTURA	EQUIPOS Y UTENSILIOS	DOCUMENTACIÓN	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS
Art. 78 constitución Política 1991.	Control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad.	Los manipuladores de alimentos deben tener el conocimiento necesario del riesgo que implica la actividad que desarrollan con respecto a la salud pública.	La organización debe contar con la infraestructura necesaria para evitar daños a la salud pública.	La organización debe contar con equipos y utensilios en condiciones que eviten daños a la salud pública.	La organización debe contar con la documentación necesaria para demostrar la implementación de medidas que garanticen el no daño a la salud pública.	
Ley 9 de 1979	Se dictan medidas sanitarias.	Las personas que intervengan en el manejo o la manipulación de bebidas no deben padecer enfermedades infecto-contagiosas. El Ministerio de Salud podrá exigir que el personal se someta a exámenes médicos cuando lo estime necesario.	En todos los lugares de trabajo deberán tener ventilación para garantizar el suministro de aire limpio y fresco, buena iluminación.	Los recipientes, equipos y utensilios que se utilicen deberán lavarse y desinfectarse adecuadamente para su conservación.	Se requiere Licencia Sanitaria expedida por el Ministerio de Salud o por la entidad en que éste delegue tal función.	Cumplir condiciones higiénico-sanitarias exigidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.
Decreto 1880 de 2011	Requisitos de comercialización de leche cruda para consumo humano.	Poseer certificado médico que reconozca su aptitud para manipular la leche. Estar libre de lesiones en la piel y síntomas de afecciones respiratorias.	Estar ubicados en lugares alejados de focos de contaminación. Delimitación física entre las áreas de recepción, expendio y servicios sanitarios.	Los equipos y utensilios deben permitir la fácil limpieza, desinfección y mantenimiento higiénico y de las áreas.	Certificado del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA Hato sitio destinado a la explotación y ordeño de animales.	N.A.

Decreto 616 de 2006	Requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.	El personal debe poseer certificado médico para manipular alimentos. El personal debe recibir capacitación continua y tener las habilidades apropiadas en los siguientes temas: Salud y manejo animal, Proceso de ordeño, Prácticas higiénicas en la manipulación de la leche, Higiene personal y hábitos higiénicos, Responsabilidad del manipulador.	Contar con sitios o áreas de ordeño dentro de los potreros para el ordeño manual y para el ordeño mecánico tener un establo fijo con piso en cemento o establo portátil, localizados sobre un terreno de fácil drenaje, que permita realizar un ordeño en buenas condiciones sanitarias.	Proveer de recursos necesarios para garantizar la higiene y desinfección del personal.	Certificado del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA (Registro de los hatos, visitas de inspección).	Insumos cuentan con registro ICA. Almacenamiento de insumos y utensilios.
Decreto 2838 de 2006	Comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo.	Poseer un certificado para manipular la leche, mantener la higiene personal y buenos hábitos higiénicos; Estar libre de lesiones en la piel y síntomas de afecciones respiratorias.	Estar ubicados en lugares alejados de focos de contaminación. En todos los lugares de trabajo deberán tener ventilación.	Los equipos y utensilios deben ser materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.	Certificado del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA Estar registrados y autorizados por las autoridades sanitarias de los departamentos, distritos o municipios.	N.A.
Decreto 3075 de 1997	Buenas prácticas de manufacturas (BPM)	El personal manipulador debe tener un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la	Debe contar con buena iluminación, las lámparas deben ser de seguridad y estar protegidas. Contar con sistemas de ventilación directa o indirecta, protegidos.	Los recipientes usados para materiales deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de	INVIMA. Mantener registros de buenas prácticas de manufactura (BPM).	Vigilancia - control para materias primas previa a su uso.

		<p>importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.</p> <p>NOTA: ampliar conceptos con la Resolución 2674 del 2013.</p>		<p>fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética.</p> <p>Personal deberá tener uniforme de dotación acorde a su función.</p>		
<p>NTS-USNA sectorial colombiana 007</p>	<p>Norma sanitaria de manipulación de alimentos.</p>	<p>La manipulación de los alimentos se debe realizar en las áreas destinadas para tal efecto, de acuerdo con el tipo de proceso a que sean sometidos los mismos. El personal a la hora de la manipulación de alimentos deberá cumplir una serie de normas relacionado con la higiene.</p>	<p>Se debe mantener área limpia y aireada, tener una infraestructura adecuada a la hora de realizar las funciones.</p>	<p>Las áreas de almacenamiento deben permanecer limpias, secas y aireadas. Se deben desinfectar las superficies y equipos.</p>	<p>Mantener registros.</p>	<p>Programar la recepción de materia prima al recibir la materia prima debe verificar que las condiciones de transporte que cumplan con las normas legales vigentes.</p>

Fuente: Consulta de normas.

Es necesario que el empresario tenga en cuenta las condiciones prerrequisitos exigidas en las anteriores normas, antes de iniciar la implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

Además de las condiciones de operación establecidas en la anterior normatividad vigente, para la implementación de sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, es necesario que la empresa cuente con los programas prerrequisitos exigidos por el decreto 60 de 2002, los cuales serán descritos a continuación:

- **Programa de capacitación:** debe existir un programa de capacitación dirigido al personal manipulador de alimentos en el cumplimiento de las condiciones de inocuidad exigidas por la normatividad vigente.

El programa de capacitación debe estar documentado y contener como mínimo: Registros de asistencia, programación periódica de temas, intensidad horaria y evaluación. En el **ANEXO 1** se presenta un ejemplo de programa de capacitación.

- **Programa de mantenimiento preventivo:** se conoce como mantenimiento preventivo, la programación de inspecciones en el funcionamiento, seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica con base en un plan establecido y no a una demanda del operario o usuario (Bohórquez Morales, 2011).
- En el programa de mantenimiento preventivo deben existir registros de evidencia en el que se indiquen: Nombre o codificación del equipo, fecha de mantenimiento, responsable, actividad realizada y observaciones. Ver **ANEXO 1**.
- **Un programa de calibración de equipos e instrumentos de medición:** Entendemos por calibración al conjunto de operaciones a realizar en un

instrumento para que sus indicadores vuelvan a estar dentro de los valores límites dados por el fabricante. Los respectivos resultados de calibración son informados en un documento llamado certificado de calibración, y su periodicidad estará expresada en un cronograma de calibración.

Del programa de calibración deben existir registros de evidencia en los cuales se indique las actividades realizadas. En el **ANEXO 1** se puede observar un ejemplo de cronograma de calibración, aunque además de esto cada equipo debe tener de forma visible la fecha de calibración y la fecha de próxima calibración (Creus, 2009).

- **Programa de saneamiento básico:** conformado por: el programa de control de plagas, el programa de limpieza y desinfección, el abastecimiento de agua, y el programa de gestión integral de residuos sólidos, este programa estima que deben llevarse los siguientes registros:
 - ✓ Control periódico de plagas.
 - ✓ Registros de limpieza y desinfección
 - ✓ Monitoreo fisicoquímico de tanques de almacenamiento de agua.
 - ✓ Codificación de colores de disposición de residuos de la organización

En el **ANEXO 1** se puede observar un ejemplo de registros del plan de saneamiento básico.

- **Planes de muestreo:** este aspecto se tratará en el PASO 2.
- **Trazabilidad de materias primas:** Las condiciones de este requerimiento se desarrollarán en el PASO 7.

6.2. PASO 2: DESCRIPCIÓN Y CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO.

El siguiente paso en la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad a partir de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, es la descripción y caracterización de las etapas del proceso productivo.

A continuación se tomará un proceso productivo general de obtención de leche entera pasteurizada y queso fresco pasteurizado basado en el marco teórico, y en la normatividad vigente (en cuanto a producción de leche entera pasteurizada y queso fresco refiere), que permitirá identificar todas las variables químicas, variables físicas, materias primas, productos esperados, normatividad relacionada, equipos necesarios, riesgos de calidad (ISO 9001:2008) y riesgos de Inocuidad (ISO 22000:2005) relacionados en cada una de las etapas del proceso.

6.2.1. Descripción de proceso: leche pasteurizada entera.

- **Ordeño y almacenamiento inicial:** según el decreto 616 de 2006 (requisitos de la leche para consumo humano), la leche es *el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior*; la cual es inicialmente producida en los hatos, siendo estos últimos según la definición emitida por la misma normatividad *los sitios destinados principalmente a la explotación y ordeño de animales destinados a la producción lechera.*

El ordeño es la actividad inicial dentro del proceso productivo de obtención de leche entera pasteurizada, y consiste en la extracción de leche almacenada en las ubres de las hembras en lactación, se puede realizar en forma manual o mecánica (Kruze, 1998).

Para el desarrollo de este trabajo, por estar dirigido a orientar al pequeño y mediano productor de leche entera pasteurizada en Colombia, en la implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, se toma como método de ordeño el sistema mixto manual-mecánico teniendo en cuenta todas las actividades derivadas de una “buena rutina de ordeño” que impidan la contaminación en la etapa inicial del proceso”.

Se debe contar con las condiciones de infraestructura, equipos y utensilios, y personal manipulador establecidas en el decreto 616 de 2006.

El personal encargado de realizar la extracción directa de la ubre, deben contar con: aspersor con solución desinfectante, agua limpia, indumentaria, balde plástico limpio y desinfectado, equipo de extracción mecánica por succión.

Antes de iniciar el proceso de extracción el operario debe aplicar solución de amonio cuaternario a 150 ppm sobre la ubre de la vaca, extraer y examinar los primeros chorros de leche para identificar mastitis clínica, realizando una pequeña extracción sobre el balde plástico de 20 Litros.

Posteriormente se conecta el equipo de ordeño mecánico por succión (limpio y desinfectado) directamente sobre los pezones de la vaca. El personal encargado de realizar la extracción de leche de la ubre debe realizar lavado de manos y de las superficies del equipo que estén en contacto directo con la

ubre antes de iniciar el ordeño en cada animal. Esto para evitar la contaminación cruzada entre una vaca y otra.

Para el **almacenamiento inicial** la leche cruda producto del ordeño es almacenada en recipientes metálicos de 40 L en cava de refrigeración a una temperatura de 4 °C (Decreto 2437 de 1983).

Todos los recipientes metálicos que contienen el producto de ordeño del día, deben marcarse con: DIA.MES.AÑO, para lograr la trazabilidad del mismo.

- Diariamente a la leche cruda se le realiza **evaluación microbiológica** por prueba por reducción de azul de metileno para medir carga microbiana.
 - Mensualmente se realiza conteo de aerobios mesófilos por servicios contratados.
 - Bimensualmente se realiza prueba de antibióticos.
 - Trimensualmente se realiza prueba de listeria y Salmonella.
 - Bimensualmente se realiza control microbiológico en manipuladores y superficie, como parte de la evaluación de los procedimientos de limpieza y desinfección. Se realiza detección de C. Totales y E. coli por contratación de un laboratorio especializado.
-
- **Transporte inicial:** el transporte de leche cruda es regida en Colombia bajo las condiciones establecidas en el Decreto 3075 de 1997 y el decreto 616 de 2006; es así que los vehículos de transporte de leche cruda desde el hato hasta la planta de pasteurización deben contar con las siguientes condiciones:
 - ✓ Mantener certificados de control de plagas.
 - ✓ El personal auxiliar de transporte debe contar con la indumentaria de personal manipulador de alimentos además de la capacitación respectiva.
 - ✓ El vehículo debe permanecer limpio, sin acumulación de residuos, de material liso, no poroso, fácilmente lavable y con buen drenaje.

- ✓ Debe tener la leyenda “ transporte de alimentos”
- ✓ El transporte debe hacerse a una temperatura no mayor de 4 °C.
- **Recepción en planta de procesamiento:** la planta destinada al procesamiento de leche cruda para la obtención de leche pasteurizada entera, deberá cumplir con los requisitos exigidos en el decreto 3075 de 1997, resolución 2674 de 2013 y decreto 616 de 2006.

Una vez la leche cruda es llevada hasta la planta de procesamiento, es sometida a pruebas de plataforma para la evaluación de su calidad microbiológica y fisicoquímica.

En la recepción de la leche en planta debe realizarse medición de temperatura la cual no debe superar los 10 °C, prueba de azul de metileno, y prueba de alcohol. La reducción de azul de metileno no debe ser inferior a 4 horas y no deberá coagularse la leche en adición de alcohol a 75% en volumen (Decreto 616 de 2006).

Además se verificará a través de la observación directa la ausencia de elementos extraños, ausencia de calostro, ausencia de colores atípicos, ausencia de sangre.

Se tomará una muestra de 1 Litro por lote de leche cruda que ingrese a la planta para la verificación de pH, sólidos totales por refractometría, densidad. Estos parámetros deben cumplir lo establecido en el decreto 616 de 2006.

- Mensualmente se realizará conteo de microorganismos aerobios mesófilos por laboratorio externo.
- Mensualmente se realizará prueba rápida de antibióticos por laboratorio externo.
- Bimensualmente se realizará prueba de salmonella y listeria mediante laboratorio externo.

- Semestralmente se realizará análisis fisicoquímicos a través de laboratorio externo: Densidad, materia grasa, Extracto seco total, Extracto seco desengrasado, Sedimentos, Acidez, índice crioscópico, índice de refracción, índice lactométrico.

Una vez realizadas todas las pruebas de control de calidad, la leche es depositada en la tolva de recepción, la cual cuenta con filtro de tela que impide el paso de cualquier material extraño presente en la leche cruda.

La leche es bombeada y refrigerada mediante un sistema de placas a una temperatura no mayor a los 7 °C, y posteriormente almacenada en tanques termo de acero con sistema de agitadores mecánicos que permitan además la medición de temperatura cada 2 horas.

Los equipos y utensilios usados en la labor de recepción y almacenamiento en planta de procesamiento, deben contar con programas y procedimientos de limpieza y desinfección, además el personal manipulador debe cumplir con requisitos establecidos en el decreto 3075 de 1997.

El personal encargado de la recepción llevará registro de la leche cruda recibida en plataforma especificando la siguiente información la cual debe estar disponible hasta por 6 meses para la autoridad competente: Ubicación, Nombre del hato, nombre del representante legal del hato, volumen recibido.

- **Estandarización:** la leche, según el decreto 616 de 2006, para ser considerada como leche higienizada entera debe cumplir con un contenido de grasa del 3%, es por esto que se hace necesario realizar una estandarización de la misma. La estandarización de la leche se realiza por clarificación y desnatado.

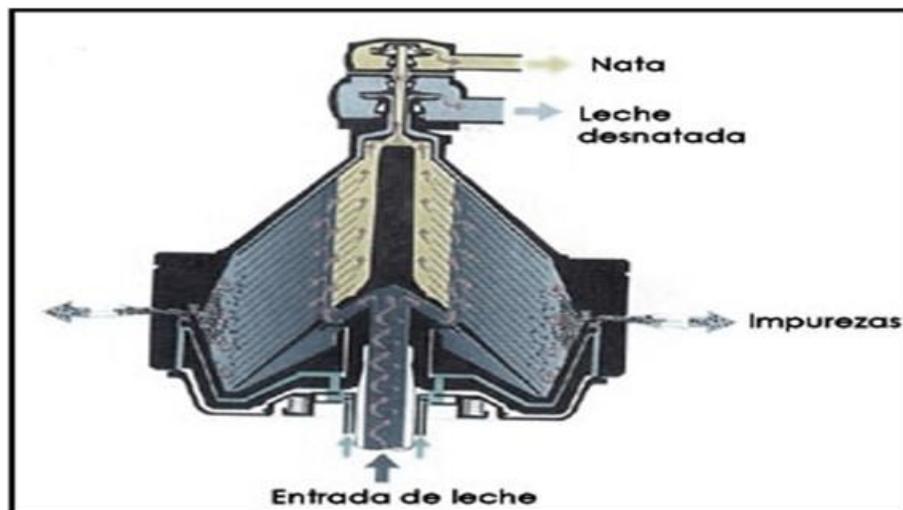
La clarificación tiene por objeto la eliminación de partículas orgánicas e inorgánicas y aglomerados de proteínas. Sin este tratamiento las partículas

formarían un sedimento en la leche homogeneizada que incluso sería visible en el fondo de las botellas de vidrio transparentes (García Roche & Olmo, 2014).

El desnatado tiene por objeto la estandarización del contenido graso de la leche por separación de la nata (García Roche & Olmo, 2014).

La calificación y el desnatado se realizan mediante fuerza centrífuga. Las centrifugadoras de leche están formadas por un cuerpo cónico relleno de un cierto número de aletas con una inclinación determinada. La leche entra por la parte exterior de las aletas, y al subir entre ellas las partículas de mayor densidad (impurezas) van yendo hacia la periferia por la fuerza centrífuga. Las partículas de menor densidad (nata o glóbulos de grasa) ascienden por el eje central de rotación (García Roche & Olmo, 2014), ver figura 1.

Figura 1: Proceso de estandarización de la leche.



Fuente: <http://ben.upc.es>

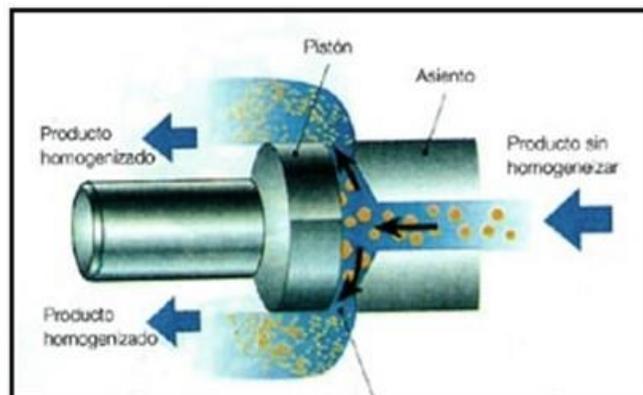
La operación de limpieza y desinfección de la centrifuga debe estar incluida dentro del homónimo programa, además el personal manipulador que opere el equipo debe cumplir con requisitos establecidos en el decreto 3075 de 1997.

- **Homogeneización:** consiste en pasar la leche a través de un filtro a alta presión para romper sus sólidos en partículas pequeñas, garantizando la distribución homogénea de las partículas de grasa y mejorando la digestibilidad (Paolo Bergamo, 2005), ver figura 2.

La homogeneización evita la separación de la nata y favorece una distribución uniforme de la materia grasa y presenta ventajas como:

- ✓ Glóbulos de grasa más pequeños, sin formación de nata en la superficie, color más blanco y atractivo.
- ✓ Reducción de la sensibilidad de los procesos de oxidación de la grasa.
- ✓ Sabor con más cuerpo.
- ✓ Mejor estabilidad de los productos lácteos fermentados.

Figura 2: Proceso de homogeneización de la leche.



Fuente: <http://ben.upc.es>

La operación de limpieza y desinfección de la centrifuga debe estar incluida dentro del homónimo programa, además el personal manipulador que opere el equipo debe cumplir con requisitos establecidos en el decreto 3075 de 1997.

- **Pasteurización:** los términos pasteurización o pasterización derivan el nombre de Louis Pasteur, quien en 1860 – 1864 demostró que calentando el vino a cierta temperatura y por determinado tiempo se evitaba su descomposición. Posteriormente se encontró que todos los microorganismos patógenos en la leche podían ser destruidos mediante el calentamiento de la leche, sin que esto alterara las propiedades de ella (Revilla, 1982).

Por definición la leche pasteurizada es aquella que ha sido sometida a un tratamiento térmico específico y por un tiempo determinado para lograr la destrucción total de los organismos patógenos que pueda contener (Revilla, 1982).

Para el desarrollo de este proyecto se toma la pasterización rápida, la cual según el decreto 616 de 2006, se realiza a 72 °C durante 17 segundos.

El proceso de pasteurización se realiza mediante un equipo intercambiador de calor de placas rectangulares que permite un flujo continuo (Vacas, 2013).

El equipo de pasteurización de flujo continuo consta de: Tanque balanceador, intercambiador de calor, etapa de recuperación del intercambiador, termotanque o calentador, banco de agua helada o unidad enfriadora (Vacas, 2013), ver figura 3.

El funcionamiento de este tipo de pasteurizadores es el siguiente (Vacas, 2013):

- ✓ El producto llega al tanque Balanceador, donde una bomba lo envía hacia los intercambiadores de calor, en donde se calienta el agua de contracorriente hasta la temperatura que se especifique.
- ✓ El producto pasa por una zona donde debe mantenerse su temperatura para así conseguir una correcta pasteurización.
- ✓ El producto pasa por la etapa de enfriamiento y baja su temperatura hasta los 4 °C.

Figura 3: Proceso de pasteurización de leche.



Fuente: <http://ben.upc.es>

La operación de limpieza y desinfección del equipo pasteurizador debe estar incluida dentro del homónimo programa, además el personal manipulador que opere el equipo debe cumplir con requisitos establecidos en el decreto 3075 de 1997.

- **Control de calidad de leche pasteurizada:** la pasteurización es el proceso más importante dentro del proceso productivo de obtención de leche fresca pasteurizada entera, debido a que a partir de esta no existe un proceso posterior en el cual se elimine la contaminación presente en el producto. Es

por lo anterior que deben realizarse todas las pruebas necesarias para evaluar la eficacia de la etapa.

Una vez culmina el proceso de pasteurización, deben tomarse muestras de producto para su evaluación microbiológica y fisicoquímica. Los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos a evaluar con sus respectivas especificaciones se encuentran en el decreto 616 de 2006.

Las pruebas microbiológicas, fisicoquímicas y organolépticas para la leche fresca pasteurizada entera se realizarán en el laboratorio interno de la planta para cada lote de producto procesado.

- Cada 15 días se envía muestra a laboratorio externo certificado para el análisis de pruebas microbiológicas y fisicoquímicas.
 - Cada dos meses se enviarán muestras al laboratorio contratado para análisis de metales pesados.
-
- **Empaque:** según el decreto 616 de 2006, el envasado de la leche debe realizarse en un área físicamente aislada de las demás áreas.

Para el desarrollo de este proyecto el proceso de empaque se realiza a través de máquina envasadora y selladora automática.

- **Refrigeración:** el producto empacado es refrigerado y almacenado en cámara de refrigeración a 4°C. Se toma una muestra de producto empacado por cada lote producido para análisis microbiológico en laboratorio externo.

6.2.2. Caracterización de proceso: leche entera pasteurizada.

Después de realizar la descripción del proceso de producción de leche entera pasteurizada, es necesario realizar la **caracterización de procesos** a través del cual se identifican la entrada, las salidas y las características principales necesarias para adoptar el enfoque basado en procesos.

No es posible implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 sin antes realizar la caracterización de procesos de cada una de las etapas del proceso productivo.

6.2.2.1. Ordeño y almacenamiento inicial.

- **Objetivo:** extracción higiénica de leche a partir de la vaca.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de instalaciones de ordeño.
 - Limpieza y desinfección de equipos y utensilios de ordeño.
 - Ingreso de animales al área de espera.
 - Lavado de manos de operarios.
 - Limpieza y desinfección de ubres antes de ordeño “PREDIPPING”.
 - Verificación de características organolépticas de producto antes de ordeño (Rastros de calostro, indicios de mastitis, contaminación).
 - Extracción mecánica de leche desde la ubre de la vaca.
 - Almacenamiento y refrigeración en recipiente metálico de 60 Litros a 4 °C.
 - Limpieza y desinfección de utensilios posterior al ordeño.
- **Consumos:** soluciones desinfectantes, toallas absorbentes, guantes de látex, tapabocas, cofias, agua potable, energía eléctrica.

- **Productos intencionales:** leche cruda refrigerada a 4 °C, almacenada en recipientes de 40 L.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales, toallas absorbentes usadas, guantes de látex usados, cofias usadas, tapabocas usados.
- **Indicadores:** volumen ordeñado día.
Reportes de análisis microbiológicos y fisicoquímicos.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 5.

Tabla 5: Riesgo método de control del ordeño y almacenamiento.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación microbiológica de producto por malos procesos de desinfección.	Plan de muestreos microbiológicos de superficies, manipuladores, ambiente de proceso y producto.
Inocuidad	Contaminación física del producto por pelos, tierra, y demás elementos físicos.	Filtro sanitario para operarios, limpieza y desinfección de equipos y utensilio, empleo de ordeño mecánico, Limpieza y desinfección de instalaciones.
Calidad	Rastros de calostros en leche.	Registros de parto de vacas, inspección organoléptica antes de ordeño.
Calidad	Rastros de antibióticos en leche.	Cumplimiento de decreto 616 de 2006, empleo de buenas prácticas de ordeño, registros de suministro de medicamentos a animales.

6.2.2.2. Transporte inicial.

- **Objetivo:** desplazamiento higiénico de leche cruda producto del ordeño, desde el hato hasta la planta de higienización.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de vehículo de transporte.
 - El conductor del vehículo debe presentar certificado de control de plagas del vehículo, carnet de manipulación de alimentos del personal de carga y registros de temperatura.
 - Lavado de manos por parte de personal de carga.
 - Cargue de contenedores metálicos refrigerados desde cava de refrigeración hasta vehículo refrigerado a través de personal de carga.
 - Inspección visual por parte del personal de carga del estado de los contenedores (limpios, sin afecciones, sin golpes, tapados).
 - Contabilizar el volumen a transportar.
 - Realizar remisión de recibo de carga.
 - Desplazamiento desde el hato hasta planta de higienización.
 - Abordar en plataforma de descargue.
 - Presentar a encargado de recibo en planta la remisión de carga.
- **Consumo intencional:** papelería, cofias, tapabocas, agua, solución desinfectante.
- **Productos intencionales:** leche cruda producto del ordeño desplazada desde el hato hasta planta de higienización a una temperatura no mayor a 4 °C
- **Productos no intencionales:** residuos líquidos provenientes de derrames, aguas residuales de procesos de limpieza y desinfección, residuos de papelería, emisiones gaseosas de carro transportador.

- **Indicadores:** volumen de leche transportado/descargue.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 6.

Tabla 6: Riesgo método de control del transporte inicial.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Inocuidad	Proliferación de microorganismos en el producto por pérdida de cadena de frío.	Registros de mantenimiento por parte del conductor del vehículo. Registro de calibración de termómetros. Registros de temperatura.
Inocuidad-calidad	Contaminación del producto por adición de sustancias peligrosas o prohibidas durante el transporte.	El personal de carga del vehículo tiene prohibido abrir los contenedores de la leche, una vez se termina la carga se coloca sello de seguridad a puertas del vehículo. El sello solo puede ser roto por el encargado de recibo en plataforma de planta de higienización.

6.2.2.3. Recepción y refrigeración en planta de procesamiento.

- **Objetivo:** obtener leches crudas refrigeradas a 4°C, libre de contaminantes químicos y físicas, con especificaciones microbiológicas aceptables para la normatividad vigente, lista para proceso de pasteurización.

- **Actividades:**

Equipos e instalaciones de plataforma de recepción limpia y desinfectada con anterioridad.

El encargado de recibo toma los datos del cargue: Nombre del hato, hora, volumen entregado en hato, hora de ordeño, temperatura de entrega, etc.

Romper sello de seguridad.

Lavado de manos de encargado de recibo en plataforma.

Toma de temperatura al momento del descargue (diligenciar en registro de temperatura).

Toma de muestra de 1 litro para prueba de azul de metileno, análisis fisicoquímicos y organolépticos de laboratorio interno (transportar hasta laboratorio de forma refrigerada, portando guantes de látex, cofia, tapaboca, indumentaria y uniforme).

En los meses correspondientes a análisis por laboratorio externo, se debe tomar 200 ml de muestra para análisis microbiológicos y 200 ml de muestra para análisis fisicoquímicos.

Toma de muestra para prueba de alcohol.

Lavado de manos por parte del personal de cargue del vehículo.

Una vez pasada la prueba de alcohol, realizar descarga de contenedores en tolva-filtro de recepción, evitando derrames de producto, contacto directo con manipulador, portando tapaboca, cofia e indumentaria adecuada.

- **Consumos intencionales:** papelería, tapabocas, cofias, guantes de látex, solución desinfectante, bolsas estériles, alcohol a 70%, agua, energía eléctrica.

- **Productos intencionales:** leche cruda refrigerada a 4°C, libre de contaminantes químicos y físicos, con especificaciones microbiológicas

aceptables para la normatividad vigente, lista para proceso de pasterización.

- **Productos no intencionales:** residuos líquidos, aguas residuales de procesos de limpieza y desinfección, residuos de papelería, Bolsas estériles usadas.
- **Indicadores:**
 - Volumen de leche recibido/día
 - Temperaturas de vehículos transportadores.
 - Resultados pruebas de alcohol.
 - Resultados análisis microbiológicos.
 - Resultados análisis fisicoquímicos.
 - Resultados análisis organolépticos.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 7.

Tabla 7: Riesgo método de control de recepción y refrigeración.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de productos por ineficaces procedimientos de limpieza y desinfección en equipos, y lavado de manos de operarios.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad-inocuidad	Falsos positivos y falsos negativos en resultados de análisis microbiológicos y fisicoquímicos.	Laboratorio externo acreditado por la ONAC. Personal capacitado en laboratorio interno.

		Programa de mantenimiento y calibración de equipos.
Calidad-inocuidad	Proliferación de microorganismos patógenos y alteradores por fallas en el sistema de refrigeración de tanques de almacenamiento de leche cruda.	Registros de temperatura, programa de mantenimiento.
Calidad		Plan de muestreo microbiológico de productos por lotes, muestras representativas.

6.2.2.4. Estandarización.

- **Objetivos:** eliminar los excesos de grasa y complejos proteicos presentes en la leche cruda, para cumplir los requerimientos normativos vigentes en cuanto a características fisicoquímicas y nutricionales de la leche entera fresca.
- **Actividades:**
Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
Clarificación y desnatado por centrifuga.
- **Consumo intencional:** soluciones desinfectantes, energía eléctrica, agua.
- **Productos intencionales:** leche cruda libre de complejos proteicos, con contenido de grasa del 3%.
- **Productos no intencionales:** aglomerados de proteínas, impurezas, partículas orgánicas, nata de leche. Producto de la centrifugación.
- **Indicadores:** análisis fisicoquímico de leche estandarizada.

- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 8.

Tabla 8: Riesgo método de control de la estandarización.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de productos por ineficaces procedimientos de limpieza y desinfección en equipos, y lavado de manos de operarios.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad	Porcentajes de grasas inferiores o superiores a 3 %.	Evaluación fisicoquímica del producto.

6.2.2.5. Homogeneización

- **Objetivo:** distribuir homogéneamente las partículas de grasa y solidos totales solubles presentes en la leche.
- **Actividades:**
Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
Homogenización por filtro presión.
- **Consumo intencional:** solución desinfectante, agua, energía eléctrica.
- **Productos intencionales:** leche cruda fresca estandarizada, homogenizada.
- **Productos no intencionales:** agua residual.
- **Indicadores:** prueba de sedimento.

- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 9.

Tabla 9: Riesgo método de control de homogenización.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de productos por ineficaces procedimientos de limpieza y desinfección en equipos, y lavado de manos de operarios.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad	Proceso ineficaz de homogenización.	Prueba de sedimentos.

6.2.2.6. Pasteurización.

- **Objetivo:** destrucción total de microorganismos presentes en la leche cruda
- **Actividades:**
Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
Pasterización por intercambiador de calor de placas.
- **Consumo intencional:** solución desinfectante, agua, energía eléctrica.
- **Productos intencionales:** leche pasterizada entera.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales.
- **Indicadores:** temperatura de proceso, resultado de análisis microbiológicos.

- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 10.

Tabla 10: Riesgo método de control de pasteurización.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de productos por ineficaces procedimientos de limpieza y desinfección en equipos, y lavado de manos de operarios.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Inocuidad	Ineficaz proceso de pasteurización.	Registros de temperatura en proceso, análisis microbiológicos.

6.2.2.7. Control de calidad de leche entera pasteurizada.

- **Objetivo:** verificar que la leche, producto de la pasteurización cumpla con los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos exigidos por la normatividad vigente.
- **Actividades:**
 - Toma de muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos.
 - Análisis microbiológicos en laboratorio interno.
 - Análisis fisicoquímicos en laboratorio interno.
 - Lavado de manos de operarios.
 - Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
 - Esterilización de equipos y utensilios que así lo requieran.
 - Emisión de resultados.

- **Consumo intencional:** reactivos, medios de cultivo, agua, guantes de latex, cofias, batas, energía eléctrica, gas, tapabocas usados.
- **Productos intencionales:** resultados microbiológicos, resultados fisicoquímicos.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales, residuos sólidos, guantes usados, cofias usadas, tapabocas usados.
- **Indicadores:** ver análisis microbiológicos y fisicoquímicos exigidos por el decreto 616 de 2006.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.

Riesgo y método de control: ver tabla 11.

Tabla 11: Riesgo método de control de calidad de leche entera pasterizada.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Calidad- inoculación	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a malos procedimientos de limpieza y desinfección; fallos en esterilización.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico, buenas prácticas manufacturas (BPM). Validación de ciclos de esterilización.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a descalibración de equipos.	Planes de mantenimiento y calibración.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a incorrectos procedimientos.	Métodos internos de laboratorio acordes a la USP.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a incorrectos procedimientos de laboratorio externo.	Laboratorio contratado acreditado por la ONAC en ISO 17025.

6.2.2.8. Empaque.

- **Objetivo:** empaçar leche a temperatura adecuada para mantenerla fría – óptima.
- **Actividades:**
Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
Lavado de manos de encargado de recibo en plataforma.
Mantener un sistema adecuado de limpieza (CIP).
Adoptar medidas eficaces para proteger la leche empaçada para evitar microorganismos.
- **Consumo intencional:** solución desinfectante, agua, energía eléctrica, tapabocas, guantes,
- **Productos intencionales:** leche pasteurizada empaçada.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales, residuos líquidos.
- **Indicadores:** temperatura adecuada del empaque, pruebas microbiológicas.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 12.

Tabla 12: Riesgo método de control de empaque.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de productos por ineficaces procedimientos de limpieza y desinfección en equipos, y lavado de manos de operarios.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.

6.2.2.9. Refrigeración.

- **Objetivo:** conservar la leche cruda a temperatura entre 4 o 5 °C.

- **Actividades:**
Limpieza y desinfección de equipos.
Mantener un sistema adecuado de limpieza (CIP).
Adoptar medidas eficaces para proteger la leche empacada para evitar microorganismos.
Toma muestra temperatura.
Análisis microbiológicos.
- **Consumo intencional:** tapaboca, guantes, agua, energía eléctrica.
- **Productos intencionales:** leche pasteurizada entera refrigerada.
- **Productos no intencionales:** residuos líquidos, residuos papelerías.
- **Indicadores:** temperatura de proceso, Resultado de análisis microbiológicos.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 13.

Tabla 13: Riesgo método de control de refrigeración.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de productos por ineficaces procedimientos de limpieza y desinfección en equipos y lavado de manos de operarios.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Inocuidad	Ineficaz proceso de pasteurización.	Registros de temperatura en proceso, análisis microbiológicos.
Calidad-inocuidad	Falsos positivos y falsos negativos en resultados de análisis microbiológicos y fisicoquímicos.	Laboratorio externo acreditado por la ONAC. Personal capacitado en laboratorio interno. Programa de mantenimiento y calibración de equipos.

Calidad-inocuidad	Proliferación de microorganismos patógenos y alteradores por fallas en el sistema de refrigeración de tanques de almacenamiento de leche cruda.	Registros de temperatura, programa de mantenimiento.
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

6.2.3. Descripción de proceso: queso fresco pasteurizado.

Para la descripción del proceso productivo de queso fresco pasteurizado, se tomará como referencia la Norma Técnica Colombiana 750 (NTC 750): PRODUCTOS LACTEOS.QUESO:

- **Condiciones iniciales:** según la NTC 750 entiéndase por queso fresco al producto higienizado, sin madurar obtenido de coagulación de la leche cruda o pasteurizada, o mezcla pasteurizada de leche fresca con derivados lácteos, por la acción del cuajo u otros coagulantes aprobados y escurriendo parcialmente el suero que se produce como consecuencia de tal coagulación; que después de su fabricación está listo para el consumo.
- **Recibo y control de calidad de materia prima:** el proceso de producción de queso fresco parte de leche entera pasteurizada como materia prima.

La materia prima ingresa a la planta de procesamiento en camión cisterna con una temperatura no mayor a los 4 °C.

La planta destinada a la producción de queso fresco deberá cumplir con los requisitos exigidos en el decreto 3075 de 1997 y decreto 616 de 2006.

Posteriormente el personal del área de laboratorio realiza toma de muestra para la evaluación de la calidad microbiológica y organoléptica de la materia prima.

Los parámetros que debe cumplir la materia prima para su aceptación se pueden encontrar en el decreto 616 de 2006.

Las pruebas microbiológicas, fisicoquímicas y organolépticas para la materia prima se realizarán en el laboratorio interno de la planta para cada lote que ingrese.

Cada 15 días se envía muestra a laboratorio externo certificado para el análisis de pruebas microbiológicas y fisicoquímicas.

Cada dos meses se enviaran muestras al laboratorio contratado para análisis de metales pesados.

- **Coagulación:** una vez la materia prima ha sido recibida y analizada, se procede a su almacenamiento en tanques termo de acero inoxidable con sistema de agitadores y termómetro de registro de temperatura.

Antes de iniciar el proceso debe establecerse a través de planeación de la producción y balances de materias, la cantidad necesaria de materia prima para lograr el volumen de producto requerido, con el fin de evitar contaminación y pérdidas por alteración de la materia prima.

Antes de iniciar el proceso de inoculación y coagulación, los equipos y utensilios deben estar previamente lavados y desinfectados. Siguiendo los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos para los mismos.

Antes de adicionar el agente coagulante, se debe registrar el pH de la leche, de manera que a partir de las recomendaciones del fabricante, se establezca hasta el valor óptimo para la acción de las enzimas, la estabilización se realiza mediante la adición de leche ácida aplicando el método de cuadrado de Pearson.

Para el desarrollo de este proyecto la inoculación se realizará con enzimas coagulantes inocuas e idóneas, siendo estas permitidas por la NTC 750 y el Codex alimentarius.

La leche refrigerada es sometida a un precalentamiento hasta los 38 °C, y luego es depositada en tinas queseras con sistema de agitación en donde se le agregan las enzimas ácido lácticas en razón del 0,3% en volumen de materia prima a procesar; Aunque estos porcentajes varían de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

Corte: alrededor de los 25 minutos posteriores a la adición de las enzimas coagulantes (Tiempo en función de las recomendaciones del fabricante y las condiciones y métodos de procesamiento), a través de una lira se corta la masa cuajada para permitir la salida del suero, luego se deja reposar durante 5 minutos.

Desuerado: a través del desagüe de la tina quesera y haciendo uso de un filtro, se escurre el suero contenido en la masa cuajada, separándose entre el 70 y el 80% del suero (FAO, 2006).

- **Salado:** posterior a la obtención de la masa desuerada, se procede a la adición de sal, en aproximadamente 400 a 500 gramos de sal fina por cada 100 litros (FAO, 2006).
- **Moldeado:** los moldes, que pueden ser de acero inoxidable o de plástico PVC, cuadrados o redondos, se cubren con un lienzo y se llenan con la cuajada. En este momento, se debe hacer una pequeña presión al queso para compactarlo. Se voltean los moldes tres veces a intervalos de 15 minutos. Seguidamente, se deja reposar por 3 horas y luego se sacan los moldes y se guarda el queso en refrigeración (FAO, 2006).
Una vez se termina el proceso de moldeado, se toma una muestra de producto para evaluación de textura y sabor.
- **Empaque y refrigeración:** el queso es empacado al vacío en diferentes presentaciones de peso, almacenado a una temperatura no mayor a 5 °C. El empaque del queso se realiza mediante bolsa plástica, y es realizada de forma manual, por lo cual los manipuladores deben portar cofia, tapaboca, guantes de látex y uniforme limpio y de color claro.

El área de empaque debe contar con filtro sanitario en sus instalaciones, y sus respectivos productos para limpieza y desinfección de manos. Al área de empaque solo podrá ingresar el personal de empaque.

- **Control de calidad:** por cada lote de producto terminado se tomará una muestra significativa de acuerdo con la NTC 666.

Los análisis fisicoquímicos a realizar se encuentran determinados en la NTC 750.

El Análisis de metales pesados se realizará por laboratorio externo cada 3 meses.

En la evaluación organoléptica se evaluará sabor a través de personal de laboratorio interno mediante el calificativo: Buen sabor / Mal sabor.

6.2.4. Caracterización de procesos productivos del queso fresco pasteurizado.

6.2.4.1. Recibo y control de calidad de materia prima.

- **Objetivo:** realizar las actividades y controles necesarios para garantizar que la materia prima que ingrese a la planta de procesamiento cumpla con las condiciones exigidas para un óptimo procesamiento.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de manos de operarios.
 - Limpieza y desinfección de equipos y utensilios del área de recibo
 - Registros de temperatura de vehículos.
 - Toma de muestra para análisis microbiológicos, organolépticos y fisicoquímicos.
 - Ingreso de leche pasteurizada a 4°C.
 - Almacenamiento y refrigeración en tanques termo a 4°C.
- **Consumo intencional:** solución desinfectante, agua, bolsas estériles para toma de muestras, guantes, cofias, tapabocas.
- **Productos intencionales:** leche pasteurizada entera almacenada y refrigerada a 4 °C.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales, guantes usados, cofias usadas, tapabocas usados, residuos de laboratorio.
- **Indicadores:** resultados microbiológicos, resultados fisicoquímicos, resultados organolépticos, registros de temperatura.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 14.

Tabla 14: Riesgo de control de recibo y control de calidad materia prima.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido incorrectos procedimiento.	Métodos internos de laboratorio acordes a la USP.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido incorrectos procedimiento de laboratorio externo.	Laboratorio contratado acreditado por la ONAC en ISO 17025.
Inocuidad	Contaminación de materia prima por malas condiciones de transporte de materia prima.	Exigir al transportador certificados de limpieza y desinfección, fichas tecinas de productos de limpieza y desinfección, certificados de control de plagas, porte de uniforme por parte del personal de transporte, vehículos limpios y en buen estado, carnet de manipulación de alimentos de personal transportador.

6.2.4.2. Coagulación.

- **Objetivo:** obtención de masa coagulada por separación de líquidos a través de adición de enzimas coagulantes.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de equipos y utensilios pertenecientes al proceso de coagulación.
 - Lavado de manos por parte de manipuladores.
 - Calentamiento de la leche a 38 °C.
 - Nivelación de pH.
 - Adición de enzimas acorde a las recomendaciones emitidas por el fabricante o proveedor.

Registro de temperatura y pH.

- **Consumo intencional:** solución desinfectante, agua, enzimas, energía eléctrica, leche entera pasteurizada, leche acida.
- **Productos intencionales:** masa coagulada.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales, guantes usados, cofias usadas, tapabocas usados.
- **Indicadores:** registros de pH.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 15.

Tabla 15: Riesgo método de control de coagulación.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de materia prima por ineficientes procedimiento de limpieza y desinfección.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad	Inactivación de las enzimas por precalentamiento inadecuado.	Registros de temperatura en proceso.
Calidad	Inactivación de las enzimas por pH de proceso, inadecuado.	Registros de pH en proceso.

6.2.4.3. Corte y desuerado.

- **Objetivo:** permitir un correcto y uniforme desuerado de la masa coagulada.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de equipos y utensilios pertenecientes al proceso de corte.
 - Registro de temperatura.
 - Realizar cortes paralelos en la masa coagulada, haciendo uso de la lira.
 - Precalentamiento de la leche a 38 °C.
 - Registro de pH.

- **Consumo intencional:** solución desinfectante, agua, enzimas, energía eléctrica, leche entera pasteurizada, leche acida.
- **Productos intencionales:** masa coagulada.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales, guantes usados, cofias usadas, tapabocas usados.
- **Indicadores:** registros de pH.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 16.

Tabla 16: Riesgo método de control de corte y desuerado.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de materia prima por ineficientes procedimiento de limpieza y desinfección.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad	Inactivación de las enzimas por precalentamiento inadecuado.	Registros de temperatura en proceso.
Calidad	Inactivación de las enzimas por pH de proceso, inadecuado.	Registros de pH en proceso.

6.2.4.4. Salado.

- **Objetivo:** proceso de apoyo para contribuir al desuerado de la masa coagulada, y brindar sabor al queso.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de dosificador.
 - Adición de sal.
 - Evaluación organoléptica por muestreo.
- **Consumo intencional:** sal.
- **Productos intencionales:** cuajada con sal.

- **Productos no intencionales:** residuos de masa coagulada producto de la toma de muestra por evaluación organoléptica.
- **Indicadores:** sabor.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 17.

Tabla 17: Riesgo método de control de salado.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de producto en proceso por ineficientes procedimiento de limpieza y desinfección.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad	Mal sabor por adición excesiva o insuficiente de sal.	Uso de dosificador aforado, prueba de sabor, estandarización de cantidad a adicionar (500 g por cada 100 L).

6.2.4.5. Moldeado.

- **Objetivo:** brindar forma a la cuajada, además de presentaciones por peso estándar.
- **Actividades:**
 - Limpieza y desinfección de moldes.
 - Cubrimiento de moldes con lienzo.
 - Llenado de moldes con cuajada.
 - Volteado de moldes durante tres veces cada 15 minutos.
 - Reposo durante 3 horas.
- **Consumos intencionales:** lienzos.
- **Productos intencionales:** queso fresco.
- **Productos no intencionales:** aguas residuales.

- **Indicadores:** textura, sabor.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 18.

Tabla 18: Riesgo método de control de moldeado.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de producto en proceso por ineficientes procedimiento de limpieza y desinfección.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.

6.2.4.6. Empaque y refrigeración.

- **Objetivos:** brindar un empaque al producto que impida su contaminación por agentes externos; y posteriormente almacenarlo a una temperatura tal que se impida la afección de la calidad microbiológica y organoléptica del mismo.
- **Actividades:**
 - Lavado de manos de operarios.
 - Limpieza y desinfección de utensilios y equipos de contacto directo con el producto.
 - Empaque manual.
 - Pesaje.
 - Almacenamiento y refrigeración a 4 °C.
- **Consumo intencional:** material de empaque, tapabocas, batas, guantes de látex, energía eléctrica, agua.
- **Productos intencionales:** queso fresco empacado refrigerado.
- **Productos no intencionales:** tapabocas usados, guantes usados, Agua residual, empaques averiados.

- **Indicadores:** peso del producto empacado.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 19.

Tabla 19: Riesgo método de control de empaque y refrigeración.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Inocuidad	Contaminación de producto en proceso por ineficientes procedimiento de limpieza y desinfección.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico.
Calidad	Peso de producto diferente al deseado.	Pesar producto antes de llevarlo a almacenamiento y refrigeración.
Inocuidad	Deterioro del producto por inadecuada temperatura de almacenamiento.	Registro de temperatura en cava de refrigeración.

6.2.4.7. Control de calidad de producto terminado.

- **Objetivo:** evaluación de calidad microbiológica, fisicoquímica y organoléptica de producto terminado.
- **Actividades:**
 - Toma de muestra de producto terminado.
 - Lavado de manos de operarios.
 - Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
 - Esterilización de equipos y utensilios que así lo requieran.
 - Análisis microbiológico.
 - Análisis fisicoquímico.
 - Evaluación organoléptica.
- **Consumo intencional:** instrumentos de laboratorio, medios de cultivo, energía eléctrica, solución desinfectante, agua.

- **Productos intencionales:** resultados microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos, agua.
- **Productos no intencionales:** residuos de papelería, tapabocas usados, cofias usadas, agua residual, residuos sólidos.
- **Indicadores:** resultados de muestras que cumplen con especificaciones, Resultados de muestras que no cumplen con especificaciones.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 20.

Tabla 20: Riesgo método de control de control de calidad de producto terminado.		
AREA	RIESGO	METODO CONTROL
Calidad- inoculación	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a malos procedimientos de limpieza y desinfección; fallos en esterilización.	Validación frecuente de procedimientos de limpieza y desinfección mediante planes de muestreo microbiológico, buenas prácticas manufacturas (BPM). Validación de ciclos de esterilización.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a descalibración de equipos.	Planes de mantenimiento y calibración.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a incorrectos procedimientos.	Métodos internos de laboratorio acordes a la USP.
Calidad- inocuidad	Falsos positivos, falsos negativos por alteraciones de muestra debido a incorrectos procedimientos de laboratorio externo.	Laboratorio contratado acreditado por la ONAC en ISO 17025.

6.3. PASO 3: CREAR EL PROCESO DE DIRECCIÓN Y EL PROCESO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

Para una correcta implementación de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000, es necesario que la empresa u organización cuente con los procesos de dirección, y gestión de la calidad e inocuidad.

6.3.1. Descripción del proceso de dirección.

Tanto la norma ISO 22000:2005 como la norma ISO 9001:2008 requieren para su implementación un compromiso de parte de la dirección sobre la cual recaen responsabilidades y funciones dentro del sistema, centradas principalmente en fomentar su implementación y mejorar continuamente.

En pasos posteriores se definirán cada uno de los requisitos a cumplir por parte de la dirección de la organización, aunque para el desarrollo de este proyecto se definen algunas de las principales funciones de este proceso:

- Diseño de planes estratégicos de la compañía.
- Aprobación de presupuesto para la adquisición de recursos.
- Máxima autoridad frente al personal de la compañía.
- Aprobación de instructivos y documentos del sistema de calidad e inocuidad.

6.3.2. Descripción de proceso de gestión de Calidad e Inocuidad

La dirección de la compañía debe designar un equipo para la operación de los sistemas de calidad e inocuidad de la compañía.

En pasos posteriores se definirán cada uno de los requisitos a cumplir por parte de este proceso, aunque para el desarrollo de este proyecto se definen algunas de las principales funciones que debe realizar:

- Elaboración de documentos e instructivos de calidad e inocuidad.
- Operación de los sistemas de gestión.

- Auditorías internas.
- Auditorías a proveedores.
- Capacitación a personal interno en temas relacionados con el desarrollo del sistema de calidad e inocuidad.
- Operación de actividades y programas relacionados con la calidad e inocuidad dentro de la compañía.
- Diligenciamiento de registros del sistema

6.3.3. Caracterización de proceso de dirección.

- **Objetivo:** proveer los recursos necesarios para la implementación, operación y mejora continua del sistema de gestión de calidad e inocuidad.
- **Actividades:**
 Manejo de recursos de la organización.
 Diseño de planes estratégicos.
 Dirección de operaciones de la organización.
- **Productos intencionales:** provisión de recursos, toma de decisiones, planes estratégicos, reglamentos, normas laborales.
- **Productos no intencionales:** residuos de papelería.
- **Indicadores:** rentabilidad mensual, total costos fijos, total costos variables, total ventas.
- **Normatividad vigente:** normas legales vigentes contables, normas legales vigentes administrativas, Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013, NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 21.

Tabla 21: Riesgo método de control de caracterización de proceso de dirección.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Calidad- inocuidad- Producción	Incumplimiento de normatividad vigente en producción debido a falta de suministro de recursos. Dentro de estos recursos se incluyen el recurso humano, de infraestructura, de equipos y todo lo relacionado con el cumplimiento de la normatividad vigente.	Creación de rubro: exigencias legales vigentes en elaboración de productos.

6.3.4. Caracterización de proceso de gestión de calidad e inocuidad.

- **Objetivo:** apoyo en la operación, implementación, seguimiento y evaluación del sistema de calidad e inocuidad de la organización.
- **Actividades:**
 - Operación de los sistemas de gestión.
 - Auditorías internas.
 - Auditorías a proveedores.
 - Capacitación a personal interno en temas relacionados con el desarrollo del sistema de calidad e inocuidad.
 - Operación de actividades y programas relacionados con la calidad e inocuidad dentro de la compañía.
- **Productos intencionales:** manuales, instructivos, auditorías, formatos de registro, seguimientos.
- **Productos no intencionales:** residuos de papelería.
- **Indicadores:** resultados de auditoría.
- **Normatividad vigente:** Decreto 3075 de 1997 (manipulación de alimentos o BPM), Decreto 2437 de 1983, decreto 616 de 2006, resolución 32689 de 2008, resolución 2674 de 2013, NTC 750.
- **Riesgo y método de control:** ver tabla 22.

Tabla 22: Riesgo método de control de caracterización de proceso de gestión de calidad e inocuidad.		
ÁREA	RIESGO	MÉTODO CONTROL
Calidad- inocuidad	Incumplimiento de aspectos puntuales de normatividad vigente por carencia de registros, seguimientos, formatos, instructivos.	Diseño de planes de trabajo, personal competente, disponibilidad de normatividad.

6.4. PASO 4: IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE LAS NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005.

Los sistemas de gestión, según la norma ISO 9000, se basan en requisitos genéricos que van a depender de las características del proceso al cual se van a implementar.

Los requerimientos en las normas ISO se identifican con la palabra **debe** dentro de la norma, y constituyen todos aquellos aspectos de obligatorio cumplimiento para lograr una correcta implementación.

Un aspecto importante antes de la implementación de una norma en particular, es conocer las características de la misma. A continuación se presentará una breve descripción de la estructura de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

6.4.1. Características de la norma ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008 sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, fue desarrollada por la organización internacional de normalización y se orienta a la promoción de un enfoque basado en procesos que permita la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Según la norma ISO 9001:2008, se considera un enfoque basado en procesos a “la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado”.

La norma ISO 9001 del 2008 está compuesta de la siguiente forma:

- a. Requisitos generales para la implementación de sistema de gestión de la calidad:** los requisitos a cumplir para lograr la implementación de la norma ISO 9001:2008. No se cumple directamente, si no es a través de los demás ítems de la norma que se cumple este.
- b. Responsabilidad de la dirección:** aquellos requisitos que dependen de la alta gerencia de la compañía.
- c. Realización del producto:** aquellos requisitos que permiten que al cliente sea entregado en las condiciones en que este lo solicitó, evitando fallas y errores en el funcionamiento o características del mismo.
El producto también puede ser un servicio.
- d. Medición análisis y mejora:** todos aquellos requerimientos relacionados con el seguimiento al cumplimiento de los requisitos del cliente, el funcionamiento del sistema de gestión y la eficacia del mismo. Incluye los planes de auditoria, control de producto no conforme, acciones preventivas y acciones correctivas.

6.4.2. Características de La Norma ISO 22000:2005

La norma ISO 22000:2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria cuando una organización necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos con el objeto de asegurar que son inocuos al momento del consumo humano.

La norma ISO 22000:2005 combina la comunicación interactiva, gestión del sistema, programas de prerrequisito y principios HACCP como elementos claves reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria hasta el punto de consumo final.

La implementación de esta norma, le permite a la organización:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos dirigido a suministrar productos que, de acuerdo con su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales o reglamentarios aplicables a la inocuidad de los alimentos.
- Evaluar y valorar los requisitos de los clientes y demostrar conformidad con los requisitos mutuamente acordados con los clientes, relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el propósito de aumentar la satisfacción al cliente.
- Comunicar eficazmente los asuntos de inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y a otras personas interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- Asegurarse de que la organización es conforme con la política de inocuidad de los alimentos establecidas.
- Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes.
- Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de inocuidad de los alimentos por parte de una organización externa, o hacer una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta norma.

La norma ISO 22000:2005 está compuesta de la siguiente forma:

- a. Requisitos generales para la implementación de sistema de gestión de inocuidad de los alimentos:** se describe a modo general los requisitos a

cumplir para lograr la implementación de la norma ISO 22000:2005. No se cumple directamente, si no es a través de los demás ítems de la norma que se cumple este.

- b. Responsabilidad de la dirección:** requisitos que dependen de la alta gerencia de la compañía para la implementación de la norma.
- c. Gestión de los recursos:** recursos que debe suministrar la organización para lograr la correcta implementación de la norma dentro de los que se incluyen: los recursos humanos, recursos de infraestructura y ambiente de trabajo.
- d. Planificación y obtención de productos inocuos:** procedimientos operativos que permitan a la organización, a través de la planificación y el desarrollo, la obtención de productos inocuos.
- e. Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos:** implementar todas las medidas de control necesarias para evaluar y mejorar el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

6.4.3. Barrido de requerimientos.

En el **ANEXO 3** se presenta mediante tabla, la descripción de todos los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 relacionando cada requerimiento con el proceso responsable de darle cumplimiento, lo que permitirá darle al empresario una idea de la distribución de responsabilidad en el cumplimiento de las normas, y la importancia de los procesos de **dirección y gestión de la calidad e inocuidad**.

El **ANEXO 3** será necesario para el desarrollo del PASO 6.

6.5. PASO 5: ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Una vez se cuenta con la caracterización y descripción de los procesos que interviene en la obtención del queso fresco y la leche entera pasteurizada, es necesario definir la interacción de los mismos.

Según la norma ISO 9000, cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse como un proceso, y la interacción entre los mismos se le conoce como enfoque basado en procesos.

En las organizaciones se presentan tres tipos de proceso, los estratégicos, los operativos y los de apoyo (Gil & Vallejo, 2008).

- a. **Procesos estratégicos:** son aquéllos que mantienen y despliegan las políticas y estrategias de la Unidad o Servicio. Proporcionan directrices y límites de actuación al resto de los procesos. Ejemplos: comunicación interna, comunicación con los clientes, marketing, revisión del sistema, planificación estratégica.
- b. **Procesos operativos o claves:** son aquéllos que justifican la existencia de la unidad de producción. Están directamente ligados a los servicios que se prestan y orientados a los clientes/usuarios y a los requisitos. En general, suelen intervenir varias áreas funcionales en su ejecución y son los que pueden conllevar los mayores recursos. Ejemplo: Pasteurización, homogenización, corte, desuerado.
- c. **Procesos de apoyo:** son aquéllos que sirven de apoyo a los procesos clave. Sin ellos, no serían posibles los procesos clave ni los estratégicos. Estos procesos son, en muchos casos, determinantes para que puedan conseguirse los objetivos del Servicio o Unidad. Ejemplos: RRHH, compras, auditoría.

El enfoque basado en procesos es importante para lograr la mejora continua a través del ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar, actuar).

6.5.1. Identificación de procesos estratégicos, operativos y de apoyo.

El ciclo PHVA o círculo de Deming tiene cuatro etapas, Brevemente, la empresa planifica un cambio, lo realiza, verifica los resultados y, según los resultados, actúa para normalizar el cambio (Walton, 2004).

En el **ANEXO 4**, a partir de la etapa de descripción y caracterización realizada con anterioridad, y la descripción de procesos operativos, de apoyo y estratégicos, se encasillaron cada una de las actividades del proceso de leche entera pasteurizada y queso fresco dentro de su respectiva fase dentro del proceso PHVA:

6.5.2. Diagrama de Interacción de procesos.

En el **ANEXO 5** se presenta un ejemplo de interacción para los procesos de leche entera pasteurizada y queso fresco. Se adicionan procesos de apoyo como RRHH, mantenimiento y compras que no se analizan en el presente proyecto.

6.6. PASO 6: CUMPLIMIENTO DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.

En los pasos anteriores se define que el proceso de dirección tiene a su cargo el cumplimiento de 52 requisitos en la norma ISO 9001:2008 (41.6%) y 62 requisitos (41.6%) en la norma ISO 22000:2005 para el proceso de leche pasteurizada; para el proceso de queso fresco 52 requisitos (41.6%) en la norma ISO 9001:2008 y 63 requisitos (42.2%) en la norma ISO 22000:2005.

Lo anterior arroja un total, partiendo de la intención de implementar un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, de 111 requisitos para el proceso productivo de leche pasteurizada, y 115 requisitos para el proceso productivo de queso fresco.

A continuación se presentará una guía para el cumplimiento de manera integral de los requisitos obligación de la dirección en cumplimiento de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

6.6.1. Requisitos a cumplir por parte del proceso de dirección.

A partir del **ANEXO 3**, se identifican los requisitos a cumplir por la dirección para los procesos de leche pasteurizada y queso fresco pasteurizado, los mismos que se dan a conocer en las siguientes tablas:

NORMA ISO 9001:2008.

Tabla 23: Requisitos por parte de la dirección en procesos de leche y queso pasteurizado.	
REQUISITO	DESCRIPCIÓN
4.1	Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, y mejorar continuamente- identificar los procesos- Definir interacción de procesos- identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema- realizar procesos de medición, análisis y mejora- gestionar todos los procesos.
5.1	Comunicación interna en temas de calidad.
5.1	Establecer política de calidad.
5.1	Cumplir los objetivos del sistema de calidad.
5.1	Difundir política de calidad.
5.1	Realizar revisiones del sistema de gestión de calidad.
5.1	Disponer los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
5.3	Comunicar la política de calidad.
5.3	Mejorar continuamente el sistema de calidad.
5.4.1	Objetivos establecidos en funciones pertinentes.
5.4.2	Planificar los objetivos.

5.4.2	Planificar los cambios en el sistema que pueda afectar su integridad.
5.5.1	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización para el sistema de gestión de calidad- definir organigrama- seleccionar el representante de la dirección.
5.5.3	Establecer los procesos de comunicación y efectuar su respectiva mejora continua.
5.6.1	Establecer las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección.
5.6.2	Verificar la información entrada de revisión.
5.6.3	Mejorar la eficacia del SGC y sus procesos.
6.1	Proveer recursos del SGC para mejorar continuamente y satisfacer al cliente.
6.2.2	Determinar competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio- Identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal.
6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.
6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.
7.2.3	Establecer los procesos de comunicación con el cliente, y realizar su respectiva mejora continua.
7.4.1	Definir plan de selección y calificación de proveedores.
8.2.2	Programar candidatos para las auditorías internas de calidad.
8.2.3	Definir indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad.
8.2.4	Establecer metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio.
8.5.1	Mejora demostrable a través de auditorías internas, política de calidad, objetivos de calidad, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas.
8.5.2	Revisar eficacia de las acciones tomadas.
8.5.3	Verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Fuente: (NTC - ISO 9001:2008)	

NORMA ISO 22000:2005

Tabla 24: Requisitos por parte de la dirección en procesos de leche y queso pasteurizada.	
REQUISITO	DESCRIPCIÓN
4.1	Implementar y mantener un sistema de gestión de inocuidad, y mejorar continuamente- identificar los procesos- Definir interacción de procesos- identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema- realizar procesos de medición, análisis y mejora- gestionar todos los procesos.
5.1	Proporcionar evidencia del compromiso con el sistema de gestión de inocuidad.
5.1	Definir mejora continua de la eficacia del sistema.
5.1	Establecer política de inocuidad.
5.1	Definir los objetivos del sistema de inocuidad.
5.1	Disponer los recursos necesarios para el sistema de gestión de inocuidad.
5.1	Difundir la política de inocuidad.
5.1	Realizar revisiones del SGI de los alimentos.
5.2	Definir, documentar, y comunicar la política de inocuidad de los alimentos.
5.2	Definir requisitos legales y reglamentarios.
5.3	Planificar los cambios que pueden afectar la integridad del SGI de los alimentos.
5.4	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización para el sistema de gestión de inocuidad; comunicar quienes son al personal.
5.5	Seleccionar el líder encargado de la inocuidad de los alimentos.
5.6.1	Comunicar aspectos legales y reglamentarios dentro de la organización.
5.6.1	Establecer procesos de comunicación con clientes, proveedores, contratistas y clientes.
5.6.2	Establecer procesos de comunicación al interior de la compañía, con su respectiva mejora continua.
5.8.1	Revisar el SGI de los alimentos, incluyendo oportunidades de mejora.
5.8.2	Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos.
5.8.2	Definir metodología para la asignación sistemática de los recursos.
5.8.3	Realizar mejoras de la eficacia del sistema de gestión de inocuidad.

5.8.3	Realizar revisiones de la política y objetivos en base a inocuidad de los alimentos.
6.1	Proporcionar recursos para mantener, implementar y actualizar el SGI de los alimentos.
6.2.1	Disponer personal competente en el equipo de inocuidad de los alimentos.
6.2.2	Determinar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la inocuidad del producto/servicio.
6.2.2	Definir metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGI de los alimentos.
6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.
6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.
7.1	Planificar los procesos para la realización del producto.
7.3.2	Conformar equipos de inocuidad de alimentos.
7.3.2	Disponer personal competente en el desarrollo e implementación del SGI de los alimentos.
7.5	Definir los responsables de los PPR operacionales.
7.6.1	Definir los responsables de plan HACCP.
7.8	Definir los responsables de la verificación.
7.10.1	Definir un responsable de las no conformidades con las respectivas competencias de este cargo.
7.10.3	Comunicar a las partes interesadas los productos no conformes.
7.10.3.4	Conformar equipo encargado de recuperar productos no inocuos, designar un supervisor de este proceso, y verificar la eficacia del programa.
8.1	Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y mejorar el SGI de los alimentos.
8.2	Determinar la eficacia de las medidas de control.
8.4.1	Conformar los candidatos para las auditorías internas de SGI de los alimentos.
8.4.2	Evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planeada.
8.4.2	Aplicar métodos para la verificación de los procesos.
8.5.1	Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos, acciones correctivas, revisión por la dirección.
8.5.2	Actualizar constantemente el SGI de los alimentos.
8.5.2	Evaluar el SGI de los alimentos a intervalos planificados.
Fuente: (NTC - ISO 22000:2005).	

6.6.2. Integración de requisitos.

Una vez identificados los requisitos a cumplir por la dirección para las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, se agrupan los requisitos en común, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 25: Integración requisitos.			
Nº	ISO 9001:2008	ISO 22000:2005	DESCRIPCIÓN
1	4.1	4.1	Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad – inocuidad, y mejorar continuamente- identificar los procesos – Definir interacción de procesos – identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema- realizar procesos de medición, análisis y mejora – gestionar todos los procesos.
2	5.1-5.5.3- 7.2.3	5.6.2- 5.6.1- 7.10.3	Establecer procesos de comunicación interna en temas de calidad – inocuidad, y realizar su mejora continua – Establecer los procesos de comunicación con el cliente, proveedores y contratistas, realizando su respectiva mejora continua – Comunicar a las partes interesadas los productos no conformes.
3	5.1-5.3	5.1-5.2	Establecer, definir comunicar la política de calidad- inocuidad.
4	5.1-5.3-5.4.2	5.1	Planificar los objetivos – Definir los objetivos del sistema de gestión de calidad e inocuidad en funciones pertinentes – Cumplir los objetivos del sistema de gestión de calidad e inocuidad – proporcionar evidencia del compromiso con el sistema de calidad e inocuidad.
5	6.1-6.3-6-4-5.1	5.8.2-6.3-6.4-5.1-6.1-7.5- 7.6.1-7.8- 7.10	Proveer recursos para mantener, implementar y actualizar el sistema de gestión de calidad e

			<p>inocuidad para mejorar continuamente, satisfacer al cliente y obtener productos inocuos – Definir una metodología de asignación de recursos – proveer los recursos necesarios para establecer y mantener la infraestructura necesaria para lograr los objetivos del sistema de calidad e inocuidad – proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo adecuado para lograr los objetivos del sistema de gestión de calidad e inocuidad – Definir los responsables de los PPR operacionales – Definir los responsables de plan HACCP – Definir un responsable de las no conformidades con las respectivas competencias de este cargo.</p>
6	5.5.1-6.2.2-8.2.2	5.4-5.5-7.3.2-8.4.1-6.2.1-6.2.2-7.5-7.10.3.4	<p>Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización para el sistema de gestión de calidad- definir organigrama – seleccionar el representante de la dirección/líder del equipo de inocuidad- Conformar el equipo de inocuidad de alimentos- Disponer de personal competente dentro del equipo de inocuidad de alimentos y dentro del desarrollo e implementación del sistema – comunicar al personal- Determinar competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad e inocuidad del producto – Determinar la metodología para identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal – Conformar los candidatos para las auditorías internas del sistema de gestión de calidad e inocuidad – Conformar equipo encargado de recuperar productos no inocuos, designar un supervisor de este proceso –</p>

			Conformar los candidatos para las auditorías internas de SGI de los alimentos.
7	5.3-5.6.6-8.5.1-8.5.3	5.1- 5.8.2-5.8.3- 8.5.1	Mejorar continuamente el sistema de calidad e inocuidad- Mejorar la eficacia del SGC y sus procesos- Mejora demostrable a través de auditorías internas, política de calidad, objetivos de calidad, análisis de datos, acciones correctivas, acciones preventivas – Verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas- Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos- Realizar mejoras de la eficacia del sistema de gestión de inocuidad – Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos, acciones correctivas, revisión por la dirección.
6	5.1-5.6.1-5.6.2-8.5.2-5.6.3	5.1- 5.8.3-5.8.1-5.8.2-8.4.2- 8.5.2	Realizar revisiones del sistema de gestión de calidad-inocuidad – establecer las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección – verificar la información de entrada para la revisión – Realizar revisiones de la política de calidad e inocuidad – Realizar revisiones de los objetivos del sistema- Revisar eficacia de las acciones tomadas – Revisar eficacia de las acciones tomadas a través de auditorías internas, política de calidad e inocuidad, objetivos de calidad e inocuidad, acciones correctivas y acciones preventivas – Realizar evaluación de los procesos del sistema de gestión de calidad e inocuidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema a través de la verificación – Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos- Evaluar sistemáticamente los resultados

			individuales de la verificación planeada – Actualizar constantemente el SGI de los alimentos - Evaluar El SGI de los alimentos a intervalos planificados.
9	5.4.2	5.3	Planificar los cambios en el sistema que pueda afectar su integridad.
10	7.4.1		Definir plan de selección y calificación de proveedores.
11		5.6.1-5.2	Definir requisitos legales y reglamentarios relacionados con la calidad e inocuidad de los productos – Comunicar aspectos legales y reglamentarios dentro de la organización.
12	8.2.3		Definir indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad.
13	8.2.4-8.4.2	8.1-8.2	Establecer metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio – planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y mejorar el sistema de gestión de inocuidad – Determinar la eficacia de las medidas de control.
Fuente: (NTC - ISO 9001:2008), (NTC - ISO 22000:2005).			

6.6.3. Recomendaciones para el cumplimiento de requisitos en el proceso de dirección.

Según la norma NTC ISO-9000 es la alta dirección quién a través de su liderazgo y acciones, crea un ambiente en el cual un sistema de gestión puede operar eficazmente.

La planificación es una parte de la gestión enfocada al establecimiento de los objetivos y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

A continuación se emitirán recomendaciones para el cumplimiento de los anteriores requisitos exigidos por la norma. Téngase en cuenta la numeración presentada en la tabla: integración de requisitos:

a. Requisitos generales: se emiten condiciones de cumplimiento generales para lograr una correcta implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad. El cumplimiento de este requerimiento está ligado a la totalidad de la norma, a través del cual se logra el objetivo de eficacia de los sistemas, que se logrará a través de:

- Implementar y mantener un sistema de gestión integral de calidad e inocuidad.
- Mejorar continuamente el sistema.
- Identificar los procesos.
- Definir interacción de procesos.
- Identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema.
- Realizar procesos de medición, análisis y mejora del sistema.
- Gestionar todos los procesos.

b. Comunicación: dentro del sistema de gestión de calidad e inocuidad, el proceso de dirección es el encargado de establecer los procesos de comunicación en temas de calidad e inocuidad con:

- Personal interno.
- Clientes.
- Proveedores.
- Contratistas.
- Todas las partes interesadas.

A pesar de que la norma no exige procedimiento documentado para el proceso de comunicación, la dirección debe establecer un canal de comunicación con las partes interesadas, y debe ser oficializado.

A diferencia de la ISO 9001, la ISO 22000 contiene un aspecto adicional de comunicación, y es la comunicación externa.

Algunos de los ejemplos de canales de comunicación son:

- Correo electrónico.
- Medio escrito.
- Página web.

Algunos ejemplos de temas de comunicación interna y externa son:

- Indicadores.
- Capacitaciones.
- Información de clientes.
- Información de producto.
- Fecha de caducidad.
- Modo de conservación.
- Política integral.
- Objetivos del sistema.
- Cualquier aspecto relacionado con calidad e inocuidad.

Las características de comunicación que se deben seguir en la organización se pueden observar en el ítem 5. 6 de la norma ISO 22000:2005, y el ítem 5.5 de la norma ISO 9001:2008.

c. Política integral de calidad e inocuidad: la alta dirección debe establecer, definir y comunicar la política de calidad e inocuidad.

Se debe establecer un mecanismo de comunicación eficaz que puede ser evaluado durante las revisiones por la dirección.

La política de calidad e inocuidad debe cumplir con los requisitos mostrados en la siguiente tabla:

Tabla 26: Requisitos de política calidad e inocuidad.	
ISO 9001	ISO 22000
a) adecuada al propósito de la organización.	a) apropiada para el papel que cumple la organización en la cadena alimentaria.
b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	b) conforme tanto con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la Inocuidad de los alimentos.
c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.	c) comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
d) comunicada y entendida dentro de la organización.	d) revisada para su conveniencia continuada (véase el numeral 5.8).
e) revisada para su continua adecuación.	e) dirige adecuadamente la comunicación (véase el numeral 5.6).
	f) está sustentada en objetivos medibles.
Fuente: (NTC - ISO 9001:2008), (NTC - ISO 22000:2005)	

En el **ANEXO 6** se presenta un ejemplo de Política integral de calidad e inocuidad.

d. Objetivos del sistema: según la norma NTC ISO 9000, los objetivos son “algo ambicionado o pretendido, que se basa en la política de la organización, especificándose para los niveles y funciones pertinentes”.

Los objetivos deben ser medibles, y establecidos por la alta dirección, con base en la política integral de calidad e inocuidad.

El correcto proceder de establecer objetivos, es que mediante el cumplimiento de los mismos, se logrará cumplir lo definido en la política integral de calidad e inocuidad.

Deben establecerse objetivos aterrizados, que con base en las características de tamaño y recursos de la organización, puedan ser cumplidos, y no se vean afectados los indicadores de efectividad del sistema. Por otro lado deben ser lo suficientemente ambiciosos para mantener el ciclo de mejora continua. Es responsabilidad de la dirección el cumplimiento de los objetivos del sistema, y a través de estos en conjunto con la política integral de calidad e inocuidad, dar evidencias del compromiso del sistema.

En el **ANEXO 7** Se presenta un ejemplo de objetivos para un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

e. Provisión de recursos: es función de la dirección el principal limitante para la implementación de sistemas de gestión es contar con todos los recursos necesarios para la operación y mejora continua del mismo. Es por eso que la dirección de la organización debe planificar la totalidad de recursos necesarios que van desde papelería hasta la infraestructura y el recursos humano definiendo una metodología de asignación de recursos.

En las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 se hace referencia a tres tipos de recursos: **Recurso humano, infraestructura y ambiente de trabajo**

Dentro del suministro del recurso humano, la dirección de la organización debe determinar: **El personal competente para las actividades que dentro del sistema presenten necesidades de formación y capacitación.**

Dentro del suministro de infraestructura, la dirección de la organización debe determinar: **Edificios, equipos espacios, servicios asociados y servicios de apoyo.**

En el caso de la ISO 22000:2005 es muy importante tener en cuenta el decreto 3075 de 1997 (Buenas prácticas de manufactura) y el decreto 60 de 2002 (peligros y puntos críticos de control).

Según la norma ISO 9000, cuando se hace referencia a ambiente de trabajo se tienen en cuenta factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

La alta dirección debe tener un presupuesto para este fin el cual se origina de calcular:

- Gastos de nómina vinculada con el personal que desarrolla labores dentro del sistema de gestión de calidad e inocuidad. No necesariamente del personal exclusivo del sistema de gestión, sino todas aquellas horas labor que sean utilizadas por los empleados para realizar actividades del sistema de gestión integral.
- Gastos de papelería: formatos, registros, utensilios y papelería en general.
- Espacios para desarrollo de actividades.
- Capacitación, formación y entrenamiento.
- Recursos para simulacros de emergencia.
- Recursos tecnológicos: dispositivos electrónicos, ordenadores, etc.

- Indumentaria y vestimenta para las auditorias: batas, gorros, cofias y tapabocas.

f. Recursos humanos: cada cargo dentro del organigrama del sistema de gestión calidad e inocuidad, la dirección de la organización debe definir los perfiles y competencias necesarios para su desempeño. Es por lo anterior que se debe mantener registros y evidencias de las competencias.

Algunos ejemplos de registros para demostrar competencia en los cargos son: Diplomas, hojas de vida, certificados de cursos, experiencia laboral demostrable.

Las 5 características que debe cumplir el personal que realice actividades relacionadas con el sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad son la educación, formación, entrenamiento, habilidades y experiencia, y garantizar de esta manera la competencia.

La organización debe designar un responsable y representante frente al sistema de gestión de calidad e inocuidad, además del organigrama de operación del sistema, en el cual se definan las responsabilidades y autoridades de cada uno de los participantes.

La dirección debe además conformar el equipo de inocuidad de alimentos con su respectivo líder. El líder del equipo puede ser el mismo representante de la dirección frente al sistema de calidad e inocuidad.

La Dirección de la organización debe designar el equipo encargado de la recuperación de productos no inocuos, definiendo las responsabilidades, competencias, y autoridades del mismo, su líder puede ser el mismo representante de la dirección frente al sistema de calidad e inocuidad.

Todo el personal de la empresa debe ser responsable de ser participe en el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, y es responsabilidad de la alta dirección establecer el mecanismo de comunicación, evaluación del compromiso, y si es necesario la sanción por falta del mismo dentro de la organización.

La organización deberá, en lo posible, contar con personal que posea la formación suficiente en manejo de recurso humano, que sea capaz de definir los mecanismos de evaluación de estas competencias, y de emitir un concepto favorable o desfavorable respecto a la aptitud de las personas evaluadas. Esto teniendo en cuenta que además del conocimiento, las personas poseen perfiles psicotécnicos que deberían ser evaluados y escoger personal con mejores competencias.

En el **ANEXO 8** se presenta un ejemplo de análisis del recurso humano dentro del sistema de gestión de calidad e inocuidad.

g. Mejora continua: principal característica de los sistemas de gestión, se logra a través de los procesos de auditoría, verificación y validación.

La dirección de la organización debe mejorar continuamente el sistema integrado de calidad e inocuidad de la organización, a través de:

- Mejoramiento de la eficacia de los procesos productivos.
- Mejora demostrable a través de auditorías internas.
- Mejora demostrable a través de política de calidad.
- Mejora demostrable a través de objetivos.
- Mejora demostrable a través de análisis de datos.
- Mejora demostrable a través de acciones correctivas.
- Mejora demostrable a través de acciones preventivas.

La mejora continua puede ser cuantificable a través de los indicadores y deben establecerse de manera que la mejora continua pueda ser evaluada en cada uno de los aspectos mencionados anteriormente.

Un indicador es una expresión cualitativa o cuantitativa observable, que permite describir características, comportamientos o fenómenos de la realidad a través de la evolución de una variable o el establecimiento de una relación entre variables, la que comparada con periodos anteriores, productos similares, o una meta o compromiso, permite evaluar el desempeño y su evolución en el tiempo. Por lo general, son fáciles de recopilar, altamente relacionados con otros datos y de los cuales se puede sacar rápidamente conclusiones útiles y fidedignas (Maldonado Gómez, 2005).

Un indicador debe simplificar, medir y comunicar.

- h. Revisión por la dirección:** a continuación se muestra un paso a paso de procedimiento para realizar la revisión por la dirección:
- Determinar cada cuanto se realizarán las reuniones de la revisión por la dirección, esto dependerá de las características de la organización, de la disponibilidad de personal, de los riesgos y/o sucesos desfavorables ocurridos en el periodo y de los indicadores de eficacia.
 - Determinar los participantes de la revisión por la dirección: debe estar integrado por la alta dirección, el representante de la alta dirección y los líderes de proceso.
 - Contar con los documentos necesarios que constituyan los elementos de entrada para la revisión por la dirección.
 - Mantener registros de las revisiones: actas de compromiso, acciones correctivas, acciones preventivas, cambios del sistema, etc.

Los resultados se deben presentar de manera que permitan a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos en el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.

- i. **Cambios en el sistema:** solo la alta dirección podrá realizar cambios en el sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Los cambios que se realicen en el sistema de gestión integral de calidad e inocuidad deben ser producto de las revisiones por la dirección y justificadas por el mejoramiento de la eficacia del mismo.

- j. **Selección y calificación de proveedores:** la dirección debe establecer una metodología para escoger y clasificar los proveedores de materias primas e insumos directamente relacionados con la calidad e inocuidad de los productos.

- k. **Requisitos legales y reglamentarios:** la organización debe tener disponible los requisitos legales y reglamentarios vigentes relacionados con el sector productivo en el que se desarrolla.

En el marco teórico puede observarse la normatividad y reglamentación vigente para los procesos de producción de queso fresco y leche entera pasteurizada.

- l. **Indicadores:** se hace referencia al tema de indicadores en el ítem 7: Mejora continua.

- m. **Evaluación, seguimiento, validación:** mediante la evaluación, seguimiento y validación, se obtienen todos los datos necesarios para tomar las acciones correctivas y preventivas con el fin de mejorar la eficacia del sistema.

Los datos obtenidos mediante la evaluación, seguimiento y validación constituyen el elemento de entrada para los indicadores, lo que posteriormente se traducen a información de entrada para la revisión por la dirección.

Los mecanismos a través de los cuales se realiza la evaluación, seguimiento y validación son:

- **auditorías internas:** a través de las auditorías internas realizadas en intervalos planificados se logra evaluar que la operación del sistema está acorde con las condiciones planificadas a partir de los requerimientos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. Es por lo anterior que la dirección debe nombrar los candidatos para realizar las auditorías internas, y debe ser participe en definir el plan de auditorías anual, el cual deberá estar documentado.

Una buena auditoria identificará no conformidades de importancia en el diseño, documentación e implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, siendo las más comunes: Insuficiente evidencia de la efectividad del sistema, implementación inadecuada, cobertura insuficiente de un elemento del sistema de calidad en los procedimientos (Rincón R. , 2002).

El proceso de auditoria se realiza de la siguiente forma:

- Conocer el objetivo
- Indicadores
- Recursos (materias primas, equipos, económico, maquinarias)
- Condiciones de trabajo
- Gestión humana basada en competencias.

La dirección responsable del área auditada debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas como lo estipula la NTC ISO 9001: 2008 – NTC ISO 22000: 2005.

- **Validación:** según la norma ISO 9000, se define la validación como la Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (datos que respaldan la existencia o veracidad de algo) de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Según las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, la dirección de la organización debe designar al responsable o líder del sistema de gestión de calidad e inocuidad la labor de planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control necesarias para verificar los procesos y mejorar el sistema.

Para realizar una correcta planificación de los procesos de validación, se debe contar con personal experto en las características de los productos, que para el caso del desarrollo de este proyecto, involucra propiedades fisicoquímicas, microbiológicas, operativas, de conservación, de manipulación, de transporte y de comercialización de queso fresco y leche entera pasteurizada (Rincón R. , 2002).

- **Seguimiento y medición de los procesos:** para un correcto desarrollo del sistema de gestión de calidad e inocuidad, y asegurar la mejora continua del mismo, se hace necesario usar procedimientos en condiciones reales de operación para validar diseño, documentación e implementación del sistema de calidad (Rincón R. , 2002).

En el **ANEXO 10** se presenta un ejemplo de proceso de mejora para el sistema de gestión integral de calidad e inocuidad.

6.7. PASO 7: RESPONSABILIDADES DEL PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD.

Para la identificación de los requisitos a cumplir por parte del proceso de gestión de la calidad e inocuidad, se repite el mismo procedimiento realizado para el

proceso de dirección, haciéndose uso del barrido de requerimientos encontrado en el **ANEXO 3**.

6.7.1. Recomendaciones para el cumplimiento de requisitos dentro del proceso de gestión de calidad e inocuidad.

- **Perfil del líder de calidad e inocuidad:** el líder de calidad e inocuidad del sistema de gestión tendrá las siguientes responsabilidades:
 - Dirigir el equipo de inocuidad de alimentos.
 - Asegurar la capacitación en temas de calidad e inocuidad, del personal directamente relacionado con el sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.
 - Asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de gestión de calidad e Inocuidad.
 - Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la
 - calidad e inocuidad, y de cualquier necesidad de mejora.
 - Relación con las partes externas respecto a temas de calidad e inocuidad.
 - Gestión y manejo de documentos y registros.

En el **ANEXO 11** se presenta un ejemplo de perfil de cargo para el líder de calidad e inocuidad del sistema.

- **Equipo de calidad e inocuidad:** debe ser un equipo multidisciplinar, por lo que debería estar compuesto por aquellas personas de la organización con conocimientos y responsabilidad en áreas claves para la consecución de un producto seguro para la salud del consumidor. Además, deben tener conocimientos y experiencia en el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de calidad e inocuidad.

Una forma práctica y económica para conformar el equipo de calidad e inocuidad de alimentos dentro de un sistema de producción de leche entera y queso fresco es seleccionar un representante de cada tipo de proceso, es decir:

- **Representante de Producción:** puede ser de cualquiera de las etapas del proceso operativo (pasterización, homogenización, etc.). Este aportará todo el conocimiento necesario en las condiciones operativas de proceso, y la experiencia para realizar un correcto análisis de riesgos y peligros.
- **Representante Administrativo:** puede ser del área de recursos humanos, contabilidad, facturación, etc. Este brindará al equipo el conocimiento necesario en papeleos, actas de reunión, documentación, archivo, etc.
- **Representante de Dirección:** es el líder de calidad e inocuidad.

Las funciones del equipo de calidad e inocuidad de alimentos son:

- Realizar el análisis de peligros.
 - Manejar toda la información correspondiente a las actividades de verificación y control del sistema. Los cuales evaluarán los resultados y posterior a la autorización por parte de la dirección, planificarán las mejoras necesarias en la planificación de la realización del producto.
 - A pesar de que es obligación de la alta dirección el asegurar que se lleve a cabo la actualización del sistema de calidad e inocuidad, es responsabilidad del equipo de calidad e inocuidad en cabeza del líder, realizar todas las actividades de evaluación y actualización en base a las comunicaciones, análisis de resultados de la verificación y resultados de la revisión por la dirección.
- **Requisitos generales:** en este aspecto de la norma se emiten condiciones de cumplimiento generales para lograr una correcta implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

El cumplimiento de este requerimiento está ligado a la totalidad de la norma, a través del cual se alcanza el objetivo de eficacia de los sistemas, teniendo en cuenta:

- Implementar y mantener un sistema de gestión integral de calidad e inocuidad.
 - Mejorar continuamente el sistema.
 - Identificar los procesos.
 - Definir interacción de procesos.
 - Identificar recursos necesarios para el desarrollo del sistema.
 - Realizar procesos de medición, análisis y mejora del sistema.
 - Gestionar todos los procesos.
- **Gestión documental:** la organización debe contar con un procedimiento documentado en el cual establezca como aprobar, revisar, controlar los cambios, y designar un lugar de almacenamiento. Este procedimiento se conoce como

- **Procedimiento para el control de documentos.**

Dentro de este procedimiento documentado se debe establecer además, quien es la persona encargada de administrar la documentación del sistema de calidad e inocuidad. Este responsable será uno de los integrantes del equipo de calidad e inocuidad y velará por mantener la documentación en su lugar, dentro de la empresa, legibles, y alejados de elementos que podría afectarlos (agua, polvo, etc.).

El proceso de gestión de calidad e inocuidad en cabeza del líder de calidad e inocuidad, es el responsable de elaborar este documento.

Luego de establecer el **procedimiento de control de documentos** se debe realizar un inventario de todos los procedimientos documentados y registros exigidos por las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

En las tablas 27 y 28 se presenta un listado de todos los procedimientos documentados y registros exigidos dentro de las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

Tabla 27: Procedimientos documentados de la norma ISO 9001:2008		
Numeral	Título	Definición / objetivo
4.2.3	Control documentos.	Controlar requisitos del producto.
4.2.4	Control de registros.	Proporcionar evidencia de actividad que se realiza.
8.2.2	Auditoria interna.	Definir responsabilidades, criterios, alcance, frecuencia, metodología a seguir dentro de la organización.
8.3	Control producto conforme. no	Definir controles – responsabilidades y autoridades para tratar el producto no conforme.
8.5.2	Acción correctiva.	Tomar acciones para eliminar las causa de no conformidades para prevenir que vuelva a ocurrir.
8.5.3	Acción preventiva.	Eliminar causas no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.
Procedimientos documentados de la norma ISO 22000:2005		
Numeral	Título	Definición / objetivo
4.2.2	Control documentos.	Asegurar que los cambios propuestos son revisados antes de la implementación para determinar sus efectos sobre la Inocuidad de los alimentos y su impacto en el sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos.
4.2.3	Control de registro.	Proporcionar evidencia de actividad que se realiza.
7.6.5	Acciones cuando los resultados del monitoreo superan limites críticos.	Manejo apropiado de los productos potencialmente no inocuos con el fin de asegurar que no sean liberados hasta que sean evaluados.
7.10.1	Correcciones.	La identificación y evaluación de los productos finales afectados, para determinar su manejo apropiado.

7.10.2	Acciones correctivas.	Especificar las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de no conformidades detectadas, prevenir que ocurran de nuevo.
7.10.4	Recuperación.	Mecanismo mediante el cual la empresa es capaz de identificar, y recoger los productos no inocuos; además del procedimiento de manejo y recuperación.
8.4.1	Auditorías internas.	Definir responsabilidades, criterios, alcance, frecuencia, metodología a seguir dentro de la organización.
Fuente: (NTC - ISO 9001:2008), (NTC - ISO 22000:2005).		

Tabla 28: Registros de la norma ISO 9001:2008		
Numeral	Título	Definición / objetivo
5.6.1	Generalidades.	Mantener registros de las revisiones por la dirección.
6.2.2 (e)	Competencia, formación y toma de conciencia.	Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1 (d)	Planificación de realización de producto.	Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de la realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	Mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.
7.3.2	Elementos de entrada para diseño y desarrollo.	Determinar elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo.	Mantener registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo.	Mantener registros de los resultados de verificación y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo.	Mantener registros de los resultados de la validación y de cualquier acción.

7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo.	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros.
7.4.1	Proceso de compras.	Evaluar al proveedor.
7.5.2 (d)	Validación procesos producción y prestación del servicio.	Demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.
7.5.3	Identificación y trazabilidad.	Identificar el estado del producto con respecto a requisitos de seguimiento y medición.
7.5.4	Propiedad del cliente.	Identificar, verifica, proteger, y salvaguardar los bienes de propiedad del cliente.
7.6	Control de los equipos de seguimiento y medición.	Establecer procesos para asegurar que el seguimiento y medición pueda realizarse de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
8.2.2	Auditoria interna.	Mantener registros de las auditorías y de sus resultados.
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.	Realizar seguimiento y medir característica del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
8.3	Control del producto no conforme.	Mantener registro de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
8.5.2 (e)	Acción correctiva.	Registrar resultados de las acciones tomadas.
8.5.3 (d)	Acción preventiva.	Registrar resultados de las acciones tomadas.

Registros de la norma ISO 22000:2005

Numeral	Título	Definición / objetivo
4.2.2	Control documentos.	Controlar requisitos del producto.
4.2.3	Control registros.	Proporcionar evidencia de actividad que se realiza.
5.6.1	Comunicación externa.	Mantener registros de las comunicaciones.
5.8.1	Generalidades.	Mantener registros de las revisiones por la dirección.

6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia.	Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
7.2.3	Programa prerequisites (PPRs).	Mantener registros de verificaciones y modificaciones.
7.3.2	Equipo encargado de inocuidad de alimentos.	Mantener registros que demuestren que el equipo de la Inocuidad de los alimentos posee el conocimiento y experiencia requeridos.
7.3.5.1	Diagramas de flujo.	Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros.
7.9	Sistema trazabilidad.	Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente, y se pueden basar en la identificación del producto final.
8.3	Control de monitoreo y medición.	Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.
Fuente: (NTC - ISO 9001:2008), (NTC - ISO 22000:2005).		

La dirección de la organización será la encargada de brindar al proceso de gestión de calidad e inocuidad, los recursos necesarios para elaborar, mantener, actualizar y mejorar la documentación del sistema.

- **Seguimiento a proveedores:** el líder de calidad e inocuidad designará un responsable dentro del equipo de gestión de calidad e inocuidad para realizar seguimiento periódico a proveedores, partiendo del procedimiento documentado en el cual se establece la metodología para su selección, registro y calificación.

El responsable de realizar revisión periódica a los proveedores se encargará además del proceso de inspección de las materias primas que se compran, a partir de la descripción documentada de las mismas.

- **Control operativo:** el equipo de calidad e inocuidad en cabeza del líder de calidad e inocuidad serán los encargados de planificar, vigilar, operar y

controlar los controles necesarios para la obtención de productos que cumplan las condiciones de calidad e inocuidad establecidas.

A continuación se presentarán las actividades a realizar por el proceso de gestión de calidad e inocuidad para lograr los objetivos de inocuidad y calidad del sistema:

- **Realizar inspección y seguimiento de equipos e infraestructura:** el equipo de calidad e inocuidad se encargará de realizar las inspecciones y seguimientos necesarios para asegurar que los equipos e instalaciones cumplen los requerimientos establecidos en la normatividad vigente para la obtención de productos inocuos y con las características exigidas por el cliente.

Además de lo anterior, dentro del seguimiento e inspección de procesos, el equipo de calidad e inocuidad asegurará que los productos a lo largo del proceso mantienen la información pertinente para asegurar la trazabilidad del mismo: Lote, fecha, etc.

- **Medición de variables de proceso:** el equipo de calidad e inocuidad será el encargado de medir las variables de proceso relacionadas con la calidad e inocuidad de los productos además verificara el correcto diligenciamiento de los registros de variables de proceso en cada etapa de producción, además identificará oportunidades de mejora en cada uno. Algunas de las variables de proceso relacionadas con la calidad e inocuidad del producto final son: Temperatura, pH, Color, Olor, etc. se designará un responsable dentro del equipo de calidad e inocuidad para la vigilancia, seguimiento e inspección de cada etapa del proceso productivo.

Los laboratorios de control de calidad de la organización serán vigilados, controlados y auditados por el líder calidad e inocuidad.

- **Atención y respuesta ante emergencias:** como exigencia particular de la norma ISO 22000:2005, la alta dirección debe establecer procedimientos de

respuesta ante posibles situaciones desfavorables relacionadas con aspectos de seguridad alimentaria, que se puedan presentar en la organización.

La atención y respuesta ante emergencias estará a cargo del equipo de calidad e inocuidad.

En el ANEXO 12 se presenta un ejemplo de atención y respuesta ante emergencias.

- **Control de productos no conformes:** una vez realizada la planificación del producto, la cual se verá en el **PASO 8: PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS**, donde se establecen las características que debe cumplir el producto para ser considerado inocuo y conforme frente a las especificaciones del cliente; es necesario definir el proceso y manejo que tendrán los productos **NO CONFORMES**. Es responsabilidad del equipo de calidad e inocuidad en cabeza del líder, definir el manejo que han de tener los productos no conformes.

En el **ANEXO 13** se presenta un ejemplo de procedimiento de manejo de productos no conformes.

- **Seguimiento a la satisfacción del cliente:** una vez establecido un canal de comunicación con el cliente por parte de la dirección, es responsabilidad del proceso de gestión de la calidad e inocuidad realizar seguimiento a la satisfacción del cliente de la siguiente forma.

A continuación se presenta un ejemplo de seguimiento a la satisfacción del cliente:

- **Nombre de la empresa:** Microbiología Ltda.

- **Canal de comunicación:** Correo electrónico: atención al cliente @microbio.net
 - **Método de divulgación:** página de internet: www.microbio.com
 - **Seguimiento:** se revisará el correo diariamente.
 - **Registro de solicitudes de cliente:** se almacenaran en software de computador.
 - **Verificación:** el encargado comunicará a la dirección los resultados de seguimiento a satisfacción al cliente tomándose las acciones correctivas pertinentes y manteniendo registro de las mismas.
- **Auditorías internas:** los procesos de auditorías internas son fundamentales dentro de la organización, la cual se debe realizar a intervalos planificados con la finalidad de saber si se está implementando, actuando eficazmente; la auditoria se debe planificar dependiendo de la importancia de sus procesos y áreas donde se deben definir sus criterios, alcance, frecuencia y métodos a utilizar.
- Como se audita un proceso:
- Conocer el objetivo
 - Indicadores
 - Recursos (materias primas, equipos, económico, maquinarias)
 - Condiciones de trabajo
 - Gestión humana basada en competencias.

La dirección responsable del área auditada debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas como lo estipula la NTC ISO 9001: 2008 – NTC ISO 22000: 2005.

Ejemplo: se va realizar proceso de auditoría interna al proceso de estandarización de la leche pasterizada. Previamente se debe informar al personal involucrado en esa área con días de anticipación el proceso de realización de la auditoria interna;

se deben definir los responsables de llevar a cabo dicha auditoria y ellos a su vez informar el modo a operar dentro de la auditoria, estableciendo la importancia, finalidad, objetivos, recursos, tiempo para realizarla, al final entregar un informe de las auditorias indicando debilidades, fortalezas, no conformidades detectadas para realizar las correcciones oportunas.

6.8. PASO 8: PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS (RESPONSABILIDAD DE LOS PROCESOS OPERATIVOS).

Después de conocer las responsabilidades de los procesos de dirección, y de gestión de calidad e inocuidad, se observarán todas las condiciones de operación que deben tener los procesos operativos para la implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

6.8.1. Verificación de cumplimiento de programas prerequisites.

La organización debe verificar el total de cumplimiento de los requerimientos exigidos en el PASO 1.

Sin el cumplimiento total de los programas prerequisites no podrá implementarse el sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad.

6.8.2. Determinar las características que debe cumplir el producto para satisfacer el cliente.

Es necesario que la organización determine las características estándares que debe cumplir el producto para cumplir con las condiciones de calidad e inocuidad establecidas por el cliente.

A continuación se presenta un ejemplo en el que se pueden describir las características del producto:

- **Nombre del producto:** Leche entera pasteurizada.
- **Presentación:** 900 ml
- **Empaque:** Bolsa plástica de polietileno, sellada, preimpresa y con una resistencia de 600 Newton de presión.
- **Características organolépticas:** Líquido fluido, opalescente, libre de partículas extrañas.
- **Color:** Blanquísimo
- **Olor:** Inobjetable
- Los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos que debe cumplir la leche fresca para su comercialización se pueden encontrar en el decreto 616 de 2006.

6.8.3. Establecer el uso previsto del producto.

Es necesario que la organización haga conocer al cliente la manipulación prevista razonablemente para el mismo, y cualquier manipulación o usos no previstos pero esperados razonablemente; esto con el fin que el producto no afecte la salud del consumidor debido a una mala manipulación durante el consumo.

También se debe conocer e identificar los grupos de usuarios y consumidores, incluidos los que son especialmente vulnerables al consumo del producto. Ejemplo personas intolerantes a la lactosa para el caso de los lácteos.

EJEMPLO

Leche fresca pasteurizada:

Uso previsto: consumo por vía oral a temperatura entre 5 y 55 °C, antes de la fecha de vencimiento establecida.

Uso no previsto: como materia prima para la elaboración de derivados lácteos, o productos procesados.

Consumidores potenciales: personas a partir de los 2 años de edad.

6.8.4. Establecimiento de variables operativas de producción.

Se llaman variables operativas de producción a aquellos factores, químicos, físicos y biológicos de los que dependerán las características finales del producto. Algunos ejemplos de variables operativas son: Tiempo, Temperatura, presión, gramos, ml. Ejemplo del establecimiento de variables operativas de producción para el proceso de leche entera pasteurizada y queso fresco:

Tabla 29: Variables operativas de producción para el proceso de leche entera pasteurizada.		
COD	Etapa	variables operativas de producción
L1	Ordeño y almacenamiento inicial.	Concentración de agente desinfectante: 400 ppm. Temperatura de almacenamiento inicial: 7 °C. Tiempo máximo de almacenamiento inicial: 120 min.
L2	Transporte inicial.	Concentración de agente desinfectante: 400 ppm. Temperatura de transporte: 6 °C. Tiempo máximo de transporte: 45 minutos.
L3	Recepción y refrigeración en planta de procesamiento.	Densidad: 1.030. Índice de refracción: 1.3420 Temperatura de recepción: 7 °C. Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.
L4	Estandarización.	Contenido de grasa: 3%. Temperatura de operación: 7 °C. Concentración de agente desinfectante: 400

		ppm.
L5	Homogenización.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Inspección visual: Líquido fluido, opalescente, libre de partículas extrañas.</p> <p>Temperatura de operación: 7 °C.</p>
L6	Pasterización.	<p>Temperatura de operación: 72 °C.</p> <p>Tiempo de operación: 17 Segundos.</p> <p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Temperatura de enfriamiento: 4 °C.</p>
L7	Control de calidad de leche pasterizada.	<p>Grasa %: 1.5</p> <p>Extracto seco total: 9.75%.</p> <p>Extracto seco desengrasado % m/m mínimo: 8.25</p> <p>Peroxidasa: Positivo.</p> <p>Fosfatasa: Negativo.</p> <p>Densidad: 1.0310 g/ml.</p> <p>Acidez: 0.13 %.</p> <p>Índice crioscópico: 0.5 °C.</p> <p>Recuento de mesófilos: 80000 UFC/ml</p> <p>NMP coliformes totales /cm³: 10 Máx.</p> <p>NMP coliformes fecales / cm³: <3</p> <p>Arsénico (As): 0.2 ppm.</p> <p>Mercurio (Hg): 0.005 ppm.</p> <p>Plomo (Pb): 0.1 ppm.</p> <p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p>
L8	Empaque.	<p>Inspección visual: Empaque sin aberturas ni perforaciones.</p> <p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p>
L9	Refrigeración.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Temperatura de refrigeración: 4 °C.</p>

Tabla 30: Variables operativas de producción para el proceso de queso fresco.

COD	Etapa	variables operativas de producción
Q1	Control de calidad de materia prima/	<p>Grasa %: 1.5</p> <p>Extracto seco total: 9.75%.</p> <p>Extracto seco desengrasado % m/m mínimo:</p>

	Recepción.	<p>8.25</p> <p>Peroxidasa: Positivo.</p> <p>Fosfatasa: Negativo.</p> <p>Densidad: 1.0310 g/ml.</p> <p>Acidez: 0.13 %.</p> <p>Índice crioscópico: 0.5 °C.</p> <p>Recuento de mesófilos: 80000 UFC/ml.</p> <p>NMP coliformes totales /cm³: 10 Máx.</p> <p>NMP coliformes fecales / cm³: <3</p> <p>Arsénico (As): 0.2 ppm.</p> <p>Mercurio (Hg): 0.005 ppm.</p> <p>Plomo (Pb): 0.1 ppm.</p> <p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Temperatura de recepción: 4 °C.</p>
Q2	Coagulación.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Volumen de agente coagulante: 1 pastilla/50 L.</p> <p>pH inicial: 7.</p> <p>pH final: 5.3</p> <p>Tiempo de coagulación: 30 Min.</p> <p>Temperatura de operación: 30 °C.</p>
Q3	Corte.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Distancia entre cortes: 5 cm.</p> <p>Temperatura de operación: 30 °C.</p>
Q4	Desuerado.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Temperatura de operación: 30 °C.</p> <p>Tiempo de operación: 15 Minutos.</p> <p>Humedad: 30 % del inicial.</p>
Q5	Salado.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Adición de sal: 400g/100 Litros de leche</p>
Q6	Moldeado.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Presión de compactación: 200 Newton.</p> <p>Tiempo de operación: 3 horas.</p> <p>Temperatura de operación: 25 °C.</p>
Q7	Empaque y refrigeración.	<p>Concentración de agente desinfectante: 400 ppm.</p> <p>Temperatura de refrigeración: 5 °C.</p>
Q8	Control de calidad.	<p>Grasa %: 1.5</p> <p>Firmeza: Blando.</p> <p>Humedad sin materia grasa: >68 %</p> <p>Recuento de mohos y levaduras: 500 UFC/g.</p> <p>Recuento de coliformes totales /cm³: 5000 Máx.</p> <p>Detección de E. Coli: Negativo.</p> <p>Recuento de staphylococcus aureus coagulasa positiva ufc/g: 100.</p> <p>Detección de salmonella/25 g: Negativo.</p>

		Detección de listeria monocytogenes/25 g: Negativo. Plomo (Pb): 0.02 ppm. Concentración de agente desinfectante: 400 ppm. Temperatura de recepción: 4 °C.
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.8.5. Análisis de peligros.

El análisis de peligros será realizado por el equipo de calidad e inocuidad en cabeza del líder, aunque para entender mejor el análisis de peligros es necesario entender mejor los conceptos de:

PELIGRO (relacionado con inocuidad de alimentos): según la norma ISO 22000:2005 es una condición o agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causa - efectos adversos para la salud.

Riesgo: en el contexto de inocuidad de los alimentos expresa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso en la salud.

Programa prerrequisito operacional (PPR OPERACIONAL): PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir.

Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos en el (los) producto(s) o en el ambiente de producción.

Punto de control crítico (PCC): paso en el cual se puede aplicar un control, y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos** o reducirlo a un nivel aceptable.

Limite crítico: criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

A continuación se realizará el proceso de análisis de peligros partiendo de las condiciones de operación identificadas en el desarrollo del trabajo; es necesario que el productor conozca la totalidad de su proceso antes de realizar el análisis de peligros, y haber cumplido con todos los anteriores pasos descritos por la presente guía:

I. Identificación de riesgos y peligros: Partiendo de los conceptos de riesgos y peligros descritos con anterioridad, se identifican los relacionados con el proceso productivo de queso fresco y leche entera pasteurizada.

Se emplea la codificación R1, R2.... M1, M2... Para facilitar la visualización de la matriz de medidas de control:

- ✓ **R1:** Intoxicación/infección alimentaria
- ✓ **R2:** afección de sabor, color y olor
- ✓ **R3:** Contenido insuficiente de producto
- ✓ **R4:** Contenido nutricional fuera de normatividad (Grasa, proteína, carbohidratos, etc.)
- ✓ **R5:** Producto adulterado.

También se identifican los peligros:

- ✓ **P1:** Presencia de microorganismos (patógenos: Salmonella, E. Coli, Sthaphylococcus, Listeria; Alteradores: Mohos y Levaduras, Aerobios mesófilos, Coliformes Totales).

- ✓ **P2:** Presencia de sustancias químicas contaminantes (Peróxido de hidrógeno, Antibióticos, metales pesados, pesticidas, etc.
- ✓ **P3:** Presencia de contaminantes físicos (Pelos, vidrios, metales, estiércol, suelo, rastros de insectos, etc.

II. Medidas de control: a partir de la identificación de riesgos y peligros, se realizará una matriz en la cual se tengan en cuenta todos los métodos de control posibles.

Las medidas de control serán clasificadas en: **PREOPERACIONALES O PLAN APPCC (Puntos críticos y puntos críticos de control)**. Para el desarrollo de este proyecto los aspectos principales a partir de los cuales se realizó la clasificación de las medidas de control fueron la severidad del riesgo y la capacidad de medición de las variables.

Tabla 31: Clasificación de medidas de control (PPR operacionales/APPCC) para el proceso de leche entera pasteurizada.					
Nº	Riesgo	Peligro	Etapa	Método de control	
				PPR operacional	punto crítico/ punto de control
1	R1	P1	L1	X	
2	R1	P1	L2	X	
3	R1	P1	L3	X	
4	R1	P1	L4	X	
5	R1	P1	L5	X	
6	R1	P1	L6		X
8	R1	P1	L8	X	
9	R2	P1	L1	X	
10	R2	P1	L2	X	
11	R2	P1	L3	X	
12	R2	P1	L4	X	
13	R2	P1	L5	X	
14	R2	P1	L6		X
15	R2	P1	L8	X	
16	R1	P2	L1		X
17	R1	P2	L2	X	
18	R1	P2	L3		X
19	R1	P2	L4	X	

20	R1	P2	L5	X	
21	R1	P2	L6	X	
22	R1	P2	L8		X
23	R2	P2	L1		X
24	R2	P2	L2	X	
25	R2	P2	L3	X	
26	R2	P2	L4	X	
27	R2	P2	L5	X	
28	R2	P2	L6	X	
29	R2	P2	L8		X
30	R5	P2	L1		X
31	R5	P2	L2	X	
32	R5	P2	L3		X
33	R5	P2	L4	X	
34	R5	P2	L5	X	
35	R5	P2	L6	X	
36	R5	P2	L8		X
37	R1	P3	L1		X
38	R1	P3	L2	X	
39	R1	P3	L3		X
40	R1	P3	L4	X	
41	R1	P3	L5	X	
42	R1	P3	L6	X	
43	R1	P3	L8		X
44	R5	P3	L1		X

Tabla 32: Clasificación de medidas de control (PPR OPERACIONALES/APPCC) para el proceso de queso fresco.

Nº	Riesgo	Peligro	Etapa	Método de control	
				PPR operacional	punto crítico/ punto de control
45	R1	P1	Q1		X
46	R1	P1	Q2	X	
47	R1	P1	Q3	X	
48	R1	P1	Q4	X	
49	R1	P1	Q5	X	
50	R1	P1	Q6	X	
51	R1	P1	Q7		X
52	R2	P1	Q1		X
53	R2	P1	Q2	X	
54	R2	P1	Q3	X	
55	R2	P1	Q4	X	
56	R2	P1	Q5	X	

57	R2	P1	Q6	X	
58	R2	P1	Q7		X
59	R1	P2	Q1		X
60	R1	P2	Q2	X	
61	R1	P2	Q3	X	
62	R1	P2	Q4	X	
63	R1	P2	Q5	X	
64	R1	P2	Q6	X	
65	R1	P2	Q7		X
66	R2	P2	Q1		X
67	R2	P2	Q2	X	
68	R2	P2	Q3	X	
69	R2	P2	Q4	X	
70	R2	P2	Q5	X	
71	R2	P2	Q6	X	
72	R2	P2	Q7		X
73	R5	P2	Q1		X
74	R5	P2	Q2	X	
75	R5	P2	Q3	X	
76	R5	P2	Q4	X	
77	R5	P2	Q5	X	
78	R5	P2	Q6	X	
79	R5	P2	Q7		X
80	R1	P3	Q1		X
81	R1	P3	Q2	X	
82	R1	P3	Q3	X	
83	R1	P3	Q4	X	
84	R1	P3	Q5	X	
85	R1	P3	Q6	X	
86	R1	P3	Q7		X

Se identificaron 83 situaciones de riesgos posibles en la producción de leche entera pasteurizada y queso fresco.

6.8.6. PPR operacionales.

A continuación se presenta la información necesaria que debe ser documentada dentro de los PPR operacionales; se tiene en cuenta la numeración establecida en la tabla 63 para cada situación de riesgo:

Leche entera pasterizada.

Tabla 33: PPR operacionales en proceso de leche entera pasterizada.						
Nº	Descripción	Medida de control	Procedimiento de monitoreo	Acciones correctivas	Responsabilidades	Registros
1- 2- 4- 5- 9- 10- 12- 13	Afección de las propiedades organolépticas del producto e Intoxicación/infección alimentaria por proliferación de microorganismos patógenos/acrófitos en los procesos de: 1. Ordeño y almacenamiento inicial 2. Transporte inicial. 3. Estandarización. 4. Homogenización	Buenas prácticas de manufactura.	Control de temperaturas de refrigeración cada 30 minutos. Verificación de concentración de desinfectante mediante cinta de PH. Planes de muestreo microbiológico.	Mantenimiento preventivo y correctivo. Ajuste de concentración de desinfectante, rotación de ingrediente activo del agente desinfectante	Equipo de calidad e inocuidad, Director de producción	Registros de temperaturas, Registros de limpieza y desinfección, reportes de resultados de muestreos
17- 19- 20- 21- 24- 25- 26- 27- 28- 31-	Intoxicación alimentaria, alteración de las propiedades organolépticas y alteración del producto por presencia de sustancias químicas contaminantes en los	Trazabilidad del producto, uso de sellos y responsables en la operación.	Prueba de índice de peróxido. Toma de PH. Designación de responsables en cada operación.	Auditorías, seguimientos, verificación de procesos.	Equipo de calidad e inocuidad, Director de producción.	Formatos de trazabilidad del producto, firma del responsable del proceso. Registros de PH e índice de peróxido.

33- 34- 35	procesos de: Transporte inicial. Estandarización. Homogenización y pasterización.					
38- 40- 41- 42	Intoxicación alimentaria por presencia de contaminación física (vidrios, metales, etc.).	Buenas prácticas de manufactura.	Filtro por tamiz al inicio y final de cada etapa del proceso.	Mantenimiento preventivo y correctivo.	Equipo de calidad e inocuidad.	Registros de mantenimientos preventivos y correctivos. Registros de inspección visual.

Tabla 34: PPR operacionales en proceso de queso fresco.

Nº	Descripción	Medida de control	Procedimiento de monitoreo	Acciones correctivas	Responsabilidades	Registros
<p>46- 47- 48- 49- 50- 53- 54- 55- 56- 57</p>	<p>Afección de las propiedades organolépticas del producto e Intoxicación/infección alimentaria por proliferación de microorganismos patógenos/acrófitos en los procesos de:</p> <p>Coagulación. Corte. Desuerado. Salado. Moldeado.</p>	<p>Buenas prácticas de manufactura</p>	<p>Control de temperaturas de refrigeración cada 30 minutos. Verificación de concentración de desinfectante mediante cinta de PH. Planes de muestreo microbiológico.</p>	<p>Mantenimiento preventivo y correctivo. Ajuste de concentración de desinfectante, rotación de ingrediente activo del agente desinfectante.</p>	<p>Equipo de calidad e inocuidad, Director de producción.</p>	<p>Registros de temperaturas, Registros de limpieza y desinfección, reportes de resultados de muestreos.</p>
<p>60-</p>	<p>Intoxicación</p>	<p>Trazabilidad</p>	<p>Toma de PH.</p>	<p>Auditorías,</p>	<p>Equipo de calidad</p>	<p>Formatos de</p>

61- 62- 63- 64- 67- 68- 69- 70- 71- 74- 75- 76- 77- 78	alimentaria, alteración de las propiedades organolépticas y alteración del producto por presencia de sustancias químicas contaminantes en los procesos de: Coagulación Corte Desuerado Salado Moldeado	del producto durante cada etapa del proceso.	Designación de responsables en cada operación.	seguimientos, verificación de procesos.	e inocuidad, Director de producción.	trazabilidad del producto, firma del responsable del proceso. Registros de PH e índice de peróxido.
81- 82- 83- 84- 85	Intoxicación alimentaria por presencia de contaminación física (vidrios, metales, etc.).	Buenas prácticas de manufactura	Equipos de producción separados del ambiente externo, normas ingreso a planta	Mantenimiento preventivo y correctivo. Inspección visual.	Equipo de calidad e inocuidad.	Registros de mantenimientos preventivos y correctivos. Registros de inspección visual.

6.8.7. PLAN APPCC O HACCP.

Para dar cumplimiento a la norma ISO 22000, el pequeño y mediano productor de leche entera pasteurizada y queso fresco pasteurizado debe brindar las herramientas necesarias al equipo de inocuidad de alimentos para el desarrollo del plan APPCC o también llamado Plan HACCP.

Como primera medida se debe saber que el plan HACCP es un documento escrito (documentado) y debe incluir para cada PCC:

- a) los peligros que se deben controlar en el PCC (véase el numeral 7.4.4);
- b) las medidas de control (véase el numeral 7.4.4);
- c) los límites críticos (véase el numeral 7.6.3);
- d) los procedimientos de monitoreo (véase el numeral 7.6.4);
- e) las correcciones y acciones correctivas por tomar si se exceden los límites críticos (véase el numeral 7.6.5);
- f) responsabilidades y autoridades;
- g) registros del monitoreo.

Es necesario aclarar que para la norma ISO 22000:2005, la palabra punto crítico y punto crítico de control son sinónimos, y están definidas por la misma como:

*Paso en el cual se puede aplicar un control, y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la Inocuidad de los alimentos** (véase el numeral 3.3) o reducirlo a un nivel aceptable.*

En los ejemplos de las etapas del proceso que vimos con anterioridad, se observa como el plan HACCP se resume en: identificar puntos críticos, determinar los límites críticos y establecer un método de monitoreo y verificación de los mismos; posteriormente se toman acciones cuando los resultados de los monitoreos superan los límites críticos.

A continuación se presenta un ejemplo la información necesaria que debe ser documentada dentro del plan APPCC para uno de los aspectos escogidos dentro de dicho plan. Téngase en cuenta la numeración establecida en la tabla 63 para cada situación de riesgo:

Tabla 35: Ejemplo establecimiento plan APPCC							
Nº	Descripción	Medida de control	Límite crítico	Procedimiento de monitoreo	Acciones correctivas	Responsabilidades	Registros
3-14	Riesgo de intoxicación/infección alimentaria y alteración organoléptica del producto por presencia de microorganismos patógenos y alteradores Debido a fallas en el proceso de pasterización.	Medición de temperatura, Buenas prácticas de manufactura.	Temperatura 72°C	Alarma indicadora de fluctuaciones en registros de temperatura, gráficos dinámicos.	Mantenimiento correctivo.	Equipo de calidad e inocuidad, líder de mantenimiento.	Gráficos de temperatura en tiempo real.

7. CONCLUSIONES.

- No todos los procesos productivos de obtención de leche entera pasteurizada y queso fresco son aptos para la implementación de un sistema de calidad e inocuidad conformado por las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005. Es necesario que en cada una de las etapas del proceso productivo se cuente con condiciones de inocuidad necesarias para evitar la contaminación del producto.
- Antes de implementar un sistema de gestión integral de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001: 2008 e ISO 22000: 2005 es necesario cumplir con la normatividad legal vigente establecida específicamente con lo reglamentado Decreto 3075 de 1997 (BPM), el Decreto 60 de 2002 (peligros y puntos críticos de control) entre otras.
- La implementación de un sistema de calidad e inocuidad basada en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 requiere de recursos humanos y físicos que se deben tener en cuenta por parte de la organización antes de su desarrollo. La necesidad de estos recursos ha convertido a este sistema integral como de “difícil implementación” por lo cual ha sido muy poco implementado debido a la existencia de baja cantidad de empresas con la disponibilidad de los recursos anteriormente mencionados.
- La guía para la implementación del sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001: 2008 e ISO 22000:2005 debe ser usada como una herramienta en la orientación practica a los productores que tengan la intención de desarrollar este sistema, pero no se debe dejar de lado el consultar, leer y analizar las normas propiamente dichas, además del contar

con personal capacitado y competente, garantizando el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos por las normas y la eficacia del sistemas.

- No puede garantizarse la efectividad del sistema integrado de gestión sino existe un compromiso total por parte de la dirección, siendo este el encargado de asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad e inocuidad propuestos.
- Las características de los sistemas productivos de leche entera pasteurizada y queso fresco son variables en cuanto a tecnología, tamaño, tipo de organización, variables de producción, personal, etc. Siendo vital el identificar estas características antes de empezar a implementar el sistema y luego ajustar la metodología conforme lo requiera el proceso productivo.
- Sin intención de mejora continua no puede desarrollarse el sistema integrado de gestión basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

8. RECOMENDACIONES.

- Definir dentro de la organización responsabilidades y funciones dentro del sistema, centradas principalmente en fomentar su implementación y mejorar continuamente.
- Antes de la implementación de una norma es fundamental conocer las características, el entorno de la misma.
- Para la implementación del sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, es necesario que la cuenta con los programas prerrequisitos exigidos por el decreto 60 de 2002.
- Estar pendiente a las nuevas legislaciones existentes, ya sea de ámbito nacional – internacional (dependiendo tipo empresa).
- Difundir – comprometer a las partes interesadas los beneficios que trae la implementación de un sistema integrado de gestión ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005 a la organización.
- Mantener siempre visible documentos documentados, manuales (ISO 9001:2008), uso de registros en base a la NTC ISO 9001:2008 – NTC ISO 22000:2005.
- Capacitación continua a todo el personal con el fin de mejorar, optimizar los servicios, recursos, materias primas entre otras.

- El control de la documentación interna y externa de la empresa, debe seguir los procedimientos establecidos.
- Fortalecer niveles de comunicación dentro de la organización.
- Un plan de emergencias bien definidos, estructurados para suplir cualquier eventualidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguilar, M. G. (2012). *www.eumed.net*. Recuperado el 20 de Febrero de 2014, de <http://www.eumed.net/libros-gratis/2013a/1330/estilos-gestion.html>
- Ana Maria Zayas Ramos, G. F. (Mayo de 2008). *eumed.net*. Recuperado el Agosto de 2013, de <http://www.eumed.net/ce/2008b/rvm.htm>
- Bermúdez, L. D. (2008). Como implantar y certificar un sistema de gestión de la calidad en la Universidad. *Revista de Investigación en Educación*(5), 5-11.
- Colombia, Proexport. (Enero de 2011). *Sector lacteo en Colombia*. Obtenido de www.proexport.com.co
- Creus, A. (2009). *instrumentos industriales su ajuste y calibración*. Barcelona: MARCOMBO S.A.
- Cristina Sánchez, A. E. (2006). Manual para la integración de sistemas de gestión. Calidad, Medio ambiente y prevención de riesgos laborales. Madrid: FC Editorial.
- Dane. (2013). Sector agrícola va en ventaja o desventaja en el campo económico en los últimos años. *Revista de la información básica*, 3(2).
- DANE. (12 de Marzo de 2014). Obtenido de http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/importaciones/bol_imp_ene14.pdf
- DANE. (19 de Mayo de 2014). *DANE*. Obtenido de http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/agropecuario/ena/2013/cp_ena_2013.pdf
- FAO. (2006). *FAO*. Obtenido de http://www.fao.org/inpho_archive/content/documents/vlibrary/ae620s/pprocesados/lact4.htm
- Francisco José Mojica, R. T. (2007). *www.agronet.gov.co*. Obtenido de http://www.agronet.gov.co/www/docs_agronet/200831311504_L%E1cteos.pdf

- Gelabert, M. P. (2007). *Recursos humanos dirigir y gestionar personas en las organizaciones*. Madrid: ESIC editorial.
- Gómez, H. M. (2005). *Departamento administrativo nacional de estadística*.
Obtenido de cursos.campusvirtualsp.org/mod/resource/view.php?id=8010...1
- Guerra, V. R. (22 de Mayo de 2012). *Dspace. Escuela superior Politecnica de Chimborazo*. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/1855/1/17T01083.pdf>
- Hatre, A. F. (2003). *Sistemas integrado de Gestion*.
- Hernandez, S. G. (7 de Junio de 2013). Colombia, segundo país más caro para producir leche en América. *Contexto ganadero*.
- Hernandez, S. G. (7 de Junio de 2013). *contextoganadero*. Recuperado el 6 de Marzo de 2014, de <http://www.contextoganadero.com/economia/colombia-segundo-pais-mas-carro-para-producir-leche-en-america>
- J. kruze, M. (1998). La rutina de ordeño y su rol en los programas de control de mastitis Bovina. *Archivo de Medicina Veterinaria*, 7-16.
- Limón, A. (2006). *Guía para la aplicación de la norma UNE-EN-ISO 22000*. Madrid: instituto de formación integral: Antonio Limón.
- Lopez, J. A. (2008). La estadística estratégica del sector agropecuario en Colombia: un nuevo modelo de oferta 1. *Revista de información básica*.
- Ministerio de agricultura. (15 de Marzo de 2014). *AGRONET*. Obtenido de <http://www.agronet.gov.co>
- Monica Baeza, L. M. (Febrero de 1999). *La norma ISO y competencia laboral*.
Obtenido de http://basica.sep.gob.mx/dgdgie/cva/sitio/DocumentosIWA2/02_Documentos_de_trabajo/La_norma_ISO_9000_y_la_Competencia_Laboral.pdf
- Morales, G. R. (Agosto de 2011). *dspace.espol.edu.ec*. Recuperado el 5 de Junio de 2014, de <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/21143/1/D-92796.pdf>
- NTC - ISO 22000:2005. (s.f.). *Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. ICONTEC.

- NTC - ISO 9001:2008. (s.f.). *Sistema de gestión de calidad. Requisitos*. ICONTEC.
- OLMO, L. G. (24 de MARZO de 2014). *Universidad politecnica de cataluña*.
Obtenido de <http://ben.upc.es/documents/eso/aliments/html/lacteo-4.html>
- ONU. (2002). *FAO*. Recuperado el Septiembre de 2013, de
http://www.fao.org/ag/agn/fv/files/1170_SISTEMASPANISH.PDF
- Paolo Bergamo, H. T. (2005). Producción de Leche Control de calidad y seguridad en las cadenas de producción organica. *Forschungsinstitut für biologischen Landbau*, 3.
- Paulo Cesar Paz, E. A. (Febrero de 2007). *La comunicacion organizacional en la implementacion de procesos ISO 22000 en empmresas de produccion de alimentos*. Obtenido de unicauca.edu.co:
<http://www.unicauca.edu.co/biotecnologia/ediciones/vol5/10Vol5.pdf>
- Pedro Lorca Fernandez, J. S. (Julio de 2007). Efectos en la implantación de sistemas integrados de gestion (ERP) en las grandes empresas españolas. *Revista española de financiación y contabilidad*, 36(135), 595-623.
- Revilla, A. (1982). *Tecnología de la leche*. Tegucigalpa: IICA.
- 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.
- Rincón, R. D. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001. *Revista universidad Eafit*, 4(126).
- Rodriguez, F. (s.f.). *Mapfre*. Obtenido de
http://www.mapfre.com/documentacion/publico/i18n/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1008947
- Roselin Martínez, B. A. (20 de Febrero de 2011). *VacciMonitor*. Recuperado el Septiembre de 2013, de www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm
- Suarez, M. (Junio de 2010). *Estudio IC (inteligencia competitiva) de la cadena lactea colombiana en dos productos especificos: queso fresco y qrequipe para el mercado norteamericano*. Obtenido de bdigital.unal.edu.co:
<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:XzPeiRsiqloJ:www.bdigital.unal.edu.co/3123/+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

- Tarí, J. J. (2001). Aspectos que garantizan el éxito de un sistema de calidad. *Forum Calidad*, 34-38.
- 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>
- Ulloa-Enriquez, M. (Mayo de 2012). *scielo*. Recuperado el Octubre de 2013, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1815-59362012000200002&script=sci_arttext
- USP, M. (2007). *Incentivos economicos para crecimiento del sector lacteo, queso*.
- Vacas, J. (2013). *UF:1279 Mantenimiento y seguridad de maquinaria y equipos de tratamiento finales de conservación*. España: IC.
- Walton, M. (2004). *El metodo de Deming en la práctica*. Bogota: Norma.
- Yañez, C. M. (5 de Diciembre de 2008). *Sistema de gestion de calidad en base a la norma ISO 9001*. Obtenido de [.internacionaleventos.com](http://www.internacionaleventos.com): <http://www.internacionaleventos.com/Articulos/ArticuloISO.pdf>
- Yolanda Gil, E. V. (Marzo de 2008). <http://www.uma.es/>. Obtenido de http://www.uma.es/publicadores/gerencia_a/wwwuma/guiaprocessos1.pdf

ANEXOS

ANEXO 1. PROGRAMA DE CAPACITACIONES.

EMPRESA XYZ.	CRONOGRAMA DE CAPACITACION.		
TEMAS A DESARROLLAR	OBJETIVOS	RESPONSABLE	FECHA
Mejoramiento Del Clima Laboral.	Mejorar la interacción entre los colaboradores y, con ello, a elevar el interés por el aseguramiento de la calidad en el servicio.	RRHH.	Mayo 8 de 2014.
Trabajo bajo presión.	Preparar al personal para la ejecución eficiente de sus responsabilidades que asuman en sus puestos.	RRHH	Mayo 28 de 2014
Manejo sustancias peligrosas.	Reeducar al personal la importancia del buen uso de sustancias peligrosas.	Departamento Calidad e inocuidad.	Junio 13 de 2014
Nuevos avances HACCP, PPRs, PPC	Actualizar y ampliar los conocimientos requeridos en áreas especializadas de actividad.	Departamento de inocuidad.	Julio 4 de 2014
B.P.M.	Proveer conocimientos y desarrollar habilidades que cubran la totalidad de requerimientos para el desempleo de puestos específicos.	Departamento Calidad e inocuidad.	Julio 31 de 2014

FIRMA CAPACITADOR.

EMPRESA XYZ.	PLAN MANTENIMIENTO PREVENTIVO.			CODIGO
TIEMPO	EQUIPO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
SEMANTAL				
MENSUAL				
TRIMESTAL				
SEMESTRAL				
ANUAL				

EMPRESA XYZ.	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.			CODIGO
TIEMPO	EQUIPO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES

EMPRESA XYZ.		MODELO TRAZABILIDAD DE MATERIAS PRIMAS.			CODIGO
ACTIVIDAD	DATOS RELEVANTES	REGISTRO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE	
Materias primas	Nombre proveedor: Cantidad: Fecha vencimiento: Lote:				

ANEXO 2. EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Procedimiento limpieza y desinfección.					
Área / lugar	Frecuencia de limpieza	Tipo de producto	Concentración	Método y procedimiento	Responsable
Pasterizados de placas a contra flujo- PAS 001	Diario	Amonio cuaternario	12 ml /4L de aguas	<ul style="list-style-type: none"> • Prelavado: eliminación partículas antes de aplicar solución de limpieza. • Lavado: aplicación de componentes de lavado. • Enjuague: remoción de todos los rastros de las soluciones de limpieza con agua potable a temperatura estable. • Sanitación: proceso ya sea con calor o concentración de químicos que reduzcan el número de bacterias incluyendo los patógenos. 	Encargado del área.

ANEXO 3. REQUERIMIENTOS DE NORMAS ISO 9001:2008 E ISO 22000:2005

PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE LECHE PASTEURIZADA

ITEM	Núm. ISO 9001:2008	Requisito	PROCESOS										
			Ordeño y almacenamiento inicial	Transporte inicial	Recepción y refrigeración	Estandarización	Homogenización	Pasteurización	Control de calidad	Empaque	Refrigeración	Proceso de dirección	Gestión de Calidad e Inocuidad
	4.1	Requisitos generales											
1	4.1	Establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	4.1	Realizar identificación de los procesos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	4.1	Definir interacción de procesos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	4.1	Definir disponibilidad de recursos e información.										X	
5	4.1	Realizar procesos de seguimiento, medición y análisis.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	4.1	Gestionar procesos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.2	Requisitos de la documentación											

7	4.2.2	Realizar manual de Calidad.												X
8	4.2.3	Realizar procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, etc.)												X
9	4.2.3	Realizar metodología documentada adecuada para aprobación de documentos.												X
10	4.2.3	Realizar guía para elaborar documentos.												X
11	4.2.3	Mantener un inventario de la documentación existente y de la faltante.												X
12	4.2.3	Actualizar correctamente los documentos existentes.												X
13	4.2.4	Administración de los registros de calidad.												X
14	4.2.4	Manejar inventario de registros de calidad.												X
	5.1	Compromiso de la dirección												
15	5.1	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y requisitos legales.												X
16	5.1	Establecer política de calidad.												X

17	5.1	Cumplir con los objetivos sistema de calidad.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
18	5.1	Difundir la política de calidad.										X	
19	5.1	Realizar revisiones del SGC.										X	
20	5.1	Asegurar disponibilidad de recursos.										X	
	5.3	Política de calidad											
21	5.3	Comunicar política de calidad a la organización.										X	
22	5.3	Mejorar continuamente la eficacia del SGC.										X	
	5.4	Planificación de calidad.											
23	5.4.1	Los objetivos de calidad han sido establecidos en las funciones y niveles pertinentes.										X	
24	5.4.2	Planificar los objetivos del SGC.										X	
25	5.4.2	Planificar cambios que pueden afectar la integridad del SGC.										X	
	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación											
26	5.5.1	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización.										X	

27	5.5.1	Definir organigrama SGC.											X		
28	5.5.2	Seleccionar el representante de la dirección.											X		
29	5.2	Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan procesos necesarios para el SGC.											X		
30	5.5.3	Establecer procesos de comunicación.											X		
31	5.5.3	Efectuar mejoras en los procesos de comunicación.											X		
	5.6	Revisión por la dirección.													
32	5.6.1	Establecer las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección.												X	
33	5.6.1	Mantener registros de las revisiones.													X
34	5.6.2	Verificar la información entrada de revisión (resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, conformidad del producto, A.C. y A.P, seguimiento, recomendaciones de mejora.)												X	
35	5.6.3	Mejorar la eficacia del SGC y sus procesos.												X	
	6.1	Provisión de recursos													

36	6.1	Proveer recursos del SGC para mejorar continuamente y satisfacer al cliente.											X		
	6.2	Recursos humanos													
37	6.2.2	Determinar competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio.												X	
38	6.2.2	Identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC.												X	
39	6.2.2	Mantener registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.													X
40	6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.												X	
41	6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.												X	
	7.1	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.													
42	7.1	Planificar los procesos para la realización del producto y la prestación del servicio.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
43	7.1	Determinar los requisitos del producto/servicio.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			

44	7.1	Establecer registros que evidencian cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del producto y sus resultados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	7.2	Procesos relacionados con el cliente											
45	7.2.1	Establecer requisitos especificados por el cliente.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
46	7.2.1	Definir requisitos legales y reglamentarios del producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
47	7.2.2	Revisar los requisitos relacionados con el producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
48	7.2.2	Mantener registros de los resultados de la revisión.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
49	7.2.2	Asegurar la documentación											X
50	7.2.3	Establecer los procesos de comunicación con el cliente.										X	
51	7.2.3	Efectuar mejoras en los procesos de comunicación con el cliente.										X	
	7.3	Diseño y desarrollo											
52	7.3.1	Definir metodología que establezca el control que se debe efectuar durante diseño y/o desarrollo del producto o servicio.	NA										
53	7.3.1	Definir responsabilidades/ autoridades para el diseño y desarrollo.	NA										

54	7.3.1	Actualizar resultados de planificación.	NA										
55	7.3.2	Determinar elementos de entrada con los requisitos del producto.	NA										
56	7.3.2	Mantener registros de esta identificación.	NA										
57	7.3.2	Definir requisitos legales y reglamentarios aplicables.	NA										
58	7.3.2	Verificar los elementos de entrada para que sean adecuados.	NA										
59	7.3.3	Los resultado de diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada.	NA										
60	7.3.3	Proporcionar información para la compra y producción.	NA										
61	7.3.4	Establecer criterios de aceptación para cada etapa.	NA										
62	7.3.4	Mantener registros de resultado de revisión.	NA										
63	7.3.5	Realizar verificación de criterios de aceptación cumple con los elementos de entrada.	NA										
64	7.3.5	Mantener registros de resultado de verificación.	NA										
65	7.3.6	Realizar validación de diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.	NA										
66	7.3.6	Mantener registros de resultado de validación.	NA										

67	7.3.7	Identificar los cambios de diseño y desarrollo.	NA										
68	7.3.7	Mantener registros de estos procesos.	NA										
	7.4	Compras											
69	7.4.1	Conocer cuáles son los proveedores que más afectan la calidad.											X
70	7.4.1	Establecer criterios para evaluar los proveedores.											X
71	7.4.1	Establecer metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores que se han considerado críticos.											X
72	7.4.1	Definir plan de selección y calificación de proveedores.											X
73	7.4.1	Definir metodología para realizar el proceso de compras.											X
74	7.4.1	Definir una metodología para realizar el proceso de importaciones.											X
75	7.4.2	Establecer datos o información de las materias primas a comprar o servicios a subcontratar.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
76	7.4.2	Definir metodología para realizar los pedidos de compra.											X
77	7.4.2	Asegurar la adecuación de requisitos de compra.											X

78	7.4.3	Definir una metodología adecuada para la inspección de los productos comprados.											X
	7.5	Producción y / o prestación del servicio											
79	7.5.1	Realizar descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación de servicio.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
80	7.5.2	Identificar procesos que requieran validación.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
81	7.5.2	Mantener registros de validación de procesos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
82	7.5.3	Definir metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
83	7.5.3	Identificar los productos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
84	7.5.4	Definir metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente.	NA										
85	7.5.5	Definir metodología para la preservación del producto durante el proceso interno.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
86	7.5.5	Definir metodología que describa actividades para la preservación del producto durante el despacho, distribución y entrega de los productos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición											

87	7.6	Conocer equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
88	7.6	Establecer una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa.											X
89	7.6	Definir un responsable de la función metrológica de la empresa.										X	
90	7.6	Establecer sistema de codificación para los instrumentos y equipos de medición.											X
91	7.6	Mantener registros de resultado de calibración y verificación.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	8.2	Seguimiento y medición											
92	8.2.1	Realizar seguimiento a la satisfacción del cliente.											X
93	8.2.2	Definir procedimiento para auditorías internas de calidad.											X
94	8.2.2	Definir un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad.											X
95	8.2.2	Programar candidatos para las auditorías internas de calidad.										X	
96	8.2.2	Elaborar programas de auditorías internas de calidad.											X
97	8.2.2	Establecer procedimiento documentado definiendo responsabilidades, requisitos para realizar auditorías.											X

98	8.2.2	Mantener registros de auditorías y sus resultados.											X
99	8.2.3	Realizar métodos para la medición de los procesos.											X
100	8.2.3	Definir indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas de calidad.										X	
101	8.2.4	Tienen del producto información de materias primas, producto en proceso, producto terminado	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
102	8.2.4	Establecer metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio.										X	
103	8.2.4	Definir los criterios de aceptación.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
104	8.2.4	Definir los métodos específicos para medición y seguimiento del producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	8.3	Control del producto y / o servicio no conforme											
106	8.3	Definir un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
107	8.3	Establecer procedimiento documentado para definir responsabilidades/autoridades.											X
108	8.3	Mantener registros de la metodología establecida.											X
	8.4	Análisis de datos											

109	8.4	Realizar análisis de datos a la satisfacción del cliente.												X
110	8.4	Realizar análisis de datos a la conformidad del producto.												X
111	8.4	Realizar análisis de datos a las características y tendencias de los procesos y los productos.												X
112	8.4	Realizar análisis de datos a los proveedores.												X
	8.5	Mejora												
113	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de las auditorías internas.												X
114	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de la política de calidad.												X
115	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de los objetivos de calidad.												X
116	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos.												X
117	8.5.2	Establecer mejora demostrable a través de las acciones correctivas.												X
118	8.5.2	Establecer procedimientos documentados para las acciones correctivas.												X
119	8.5.2	Mantener registros de las acciones tomadas.												X
120	8.5.2	Revisar la eficacia de las acciones tomadas.												X

121	8.5.3	Establecer mejora demostrable a través de las acciones preventivas.											X	
122	8.5.3	Establecer procedimiento documentado para las acciones preventivas.												X
123	8.5.3	Implementar procedimiento para verificación la eficacia de las acciones.												X
124	8.5.3	Mantener registros de estos procesos.												X
125	8.5.3	Verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.											X	
<i>Fuente:</i> (NTC - ISO 9001:2008)														

PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE LECHE PASTEURIZADA													
ITEM	Núm. ISO 22000:2005	Requisito	PROCESOS										
			Ordeño y almacenamiento inicial	Transporte inicial	Recepción y refrigeración	Estandarización	Homogenización	Pasteurización	Control de calidad	Empaque	Refrigeración	Proceso de dirección	Gestión de calidad e Inocuidad
	4.1	Requisitos generales											
1	4.1	Establecer, documentar, implementar y mantener un SGI eficaz.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	4.1	Definir el alcance del SGI de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	4.1	Comunicar la información, implementación del SGI de los alimentos a la organización.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	4.1	Evaluar periódicamente el SGI de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.2	Requisitos de la documentación.											
5	4.2.1	Establecer declaraciones documentadas de una política de inocuidad de alimentos.										X	

16	5.1	Asegurar disponibilidad de recursos.										X	
17	5.1	Difundir la política de calidad.										X	
18	5.1	Realizar revisiones del SGI de los alimentos.										X	
	5.2	Política de inocuidad de los alimentos.											
19	5.2	Definir, documentar, y comunicar la política de inocuidad de los alimentos.										X	
21	5.2	Definir requisitos legales y reglamentarios.										X	
	5.3	Planificación de inocuidad alimentos											
22	5.3	Planificar los cambios que pueden afectar la integridad del SGI de los alimentos.										X	
	5.4	Responsabilidad y autoridad											
23	5.4	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización.										X	
24	5.4	Comunicar al personal los responsables y autoridades del SGI de los alimentos.										X	
	5.5	Líder encargado de inocuidad de alimentos											
25	5.5	Seleccionar el líder encargado de la inocuidad de los alimentos.										X	

5.6		Comunicación													
26	5.6.1	Establecer procesos de comunicación con clientes, proveedores, contratistas y clientes.												X	
27	5.6.1	Comunicar aspectos legales y reglamentarios dentro de la organización.												X	
28	5.6.1	Mantener registros de comunicación.													X
29	5.6.2	Establecer procesos de comunicación.												X	
30	5.6.2	Efectuar mejoras en los procesos de comunicación.												X	
5.7		Preparación y respuestas ante emergencias.													
31	5.7	Definir procedimiento para el control de situaciones de emergencias (procedimientos, instrucciones, manuales, etc.)													X
5.8		Revisión por la dirección.													
32	5.8.1	Revisar el SGI de los alimentos por parte de la dirección incluyendo oportunidades de mejora.												X	
33	5.8.1	Mantener registros de las revisiones.													X

34	5.8.2	Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos.										X	
35	5.8.2	Definir metodología para la asignación sistemática de los recursos.										X	
36	5.8.3	Realizar mejoras de la eficacia del SGI de los alimentos.										X	
37	5.8.3	Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.											X
38	5.8.3	Realizar revisiones de la política y objetivos en base a inocuidad de los alimentos.										X	
	6.1	Provisión de recursos											
39	6.1	Proporcionar recursos para mantener, implementar y actualizar el SGI de los alimentos.										X	
	6.2	Recursos humanos.											
40	6.2.1	Disponer personal competente en el equipo de inocuidad de los alimentos.										X	
41	6.2.2	Determinar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio										X	

42	6.2.2	Definir metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGI de los alimentos.											X	
43	6.2.2	Mantener registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.												X
44	6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.											X	
45	6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.											X	
	7	Planificación y obtención de productos inocuos.												
46	7.1	Planificar los procesos para la realización del producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	7.2	Programas prerrequisitos PPRs.												
47	7.2.1	Planificar, controlar peligros, contaminación biológica – química – física de productos relacionados con los peligros de la inocuidad de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
48	7.2.2	Definir metodología que establezca el control que se debe efectuar durante producción del servicio.	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X

49	7.2.2	Identificar los requisitos legales y reglamentarios.										X	
50	7.2.3	Definir procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, requisitos del cliente, normas, requisito legales etc.)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
51	7.2.3	Mantener idoneidad de equipos, infraestructuras, materiales, materias primas, BPM.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
52	7.2.3	Mantener registros de verificaciones y modificaciones.											X
53	7.2.3	Planificar la verificación del cumplimiento de los PPRs.											X
	7.3	Pasos preliminares para permitir análisis de peligros.											
54	7.3.1	Recolectar, mantener, actualizar y documentar la información necesaria para el análisis de peligro.											X
55	7.3.1	Mantener registros de información pertinente para análisis de peligro.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
56	7.3.2	Conformar equipos de inocuidad de alimentos.										X	
57	7.3.2	Disponer personal competente en el desarrollo e implementación del SGI de los alimentos.										X	

58	7.3.2	Mantener registros que evidencie las competencias del personal en el equipo de inocuidad de los alimentos.												X
	7.3.3	Características del producto.												
59	7.3.3.1	Definir procedimiento documentado acerca de información de materias primas, ingredientes y materiales.												X
60	7.3.3.1	Establecer métodos de producción, preparación almacenamiento, manipulación.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
61	7.3.3.1	Identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos.											X	
62	7.3.3.2	Establecer descripción completa de los procesos de realización de análisis de peligros.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
63	7.3.3.2	Definir una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno.												X
	7.3.4	Uso previsto.												
64	7.3.4	Documentar el uso previsto del producto final en análisis de peligro.												X
65	7.3.4	Identificar grupos de usuarios, consumidores relacionados con la inocuidad de alimentos.												X

66	7.3.4	Mantener actualizadas las descripciones.											X
	7.3.5	Diagrama de flujos, etapa del proceso y medidas de control.											
67	7.3.5.1	Elaborar diagramas de flujos para productos abarcados del SGI de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
68	7.3.5.1	Mantener registros de esos diagramas de flujos.											X
69	7.3.5.2	Realizar medidas de control existente en la inocuidad de alimentos en análisis de peligros.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
70	7.3.5.2	Realizar medidas de seguimiento externa.											X
	7.4	Análisis de peligros.											
71	7.4.1	Realizan seguimientos de análisis de peligros en los procesos para determinar que peligro necesitan ser controlados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
72	7.4.2.1	Identificar y registrar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.											X
73	7.4.2.2	Aplicar métodos para la medición de los procesos cuando se identifican los peligros.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
74	7.4.2.3	Determinar nivel aceptable de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

75	7.4.2.3	Establecer los requisitos legales y reglamentarios.											X	
76	7.4.2.3	Registrar la justificación y el resultado de la determinación.												X
77	7.4.3	Aplicar métodos para la evaluación de peligros en inocuidad de alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
78	7.4.3	Evaluar la severidad de cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
79	7.4.3	Describir la metodología usada.												X
80	7.4.3	Registrar los resultados de la evaluación de peligros relacionado con la inocuidad de los alimentos.												X
82	7.4.4	Evaluar las medidas de control.												X
83	7.4.4	Revisar cada una de las medidas de control con respecto a su eficacia contra los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.												X
84	7.4.4	Establecer evaluaciones de secuencia lógica estructurada.												X
85	7.4.4	Mantener registros de las evaluaciones.												X
	7.5	Establecimientos PPRs operacionales.												

86	7.5	Los PPRs deben documentar procedimientos de monitoreo, acciones de mejora, peligros de inocuidad.												X
87	7.5	Definir los responsables.											X	
88	7.5	Mantener registros de los procedimientos.												X
	7.6	Establecimiento plan APPCC.												
89	7.6.1	Documentar los procedimientos de monitoreo, acciones de mejora, peligros de inocuidad.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
90	7.6.1	Definir los responsables.											X	
91	7.6.1	Mantener registros de los procedimientos.												X
92	7.6.2	Identificar el peligro APPCC mediante PCC (puntos control critico)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
93	7.6.3	Identificar los límites críticos y a su vez documentarlos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
94	7.6.3	Establecer límites críticos para asegurar el nivel aceptable de los peligros.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
95	7.6.3	Documentar la razón fundamental de los límites críticos escogidos.												X
96	7.6.4	Establecer sistemas de monitoreo al PCC.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X

97	7.6.4	Documentar los sistemas de monitoreo PCC.												X
98	7.6.4	Identificar los responsables relacionados con el monitoreo.												X
99	7.6.5	Especificar las acciones correctivas cuando superan límites críticos.												X
100	7.6.5	Mantener procedimientos documentados.												X
	7.7	Actualización de la información preliminar y documentos que especifican los PPR y plan APPCC												
101	7.7	Actualizar cada procedimiento e instrucciones que especifican los PPRs.												X
	7.8	Planificación de verificación												
102	7.8	Definir una metodología que establezca la verificación de las actividades.												X
103	7.8	Definir un responsable de la función de verificación.										X		
104	7.8	Definir un formato para tal verificación.												X
105	7.8	Mantener registros de la verificación.												X
	7.9	Sistema trazabilidad.												

106	7.9	Aplicar sistema trazabilidad en identificación lotes de productos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	
107	7.9	Mantener registros de la verificación.											X	
	7.10	Control de no conformidad												
108	7.10.1	Identificar los productos afectados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
109	7.10.1	Evaluar productos afectados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	
110	7.10.1	Definir un responsable de la función de la no conformidad.										X		
111	7.10.1	Mantener registros de las evaluaciones.											X	
112	7.10.2	Definir competencia de cargo para estas actividades.										X		
113	7.10.2	Establecer procedimiento documentados para acciones correctivas.											X	
114	7.10.2	Mantener registros de las acciones correctivas.											X	
115	7.10.3.	Realizar acciones para manipular productos no conformes para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria.											X	
116	7.10.3	La parte administrativa toma control de estas acciones.										X		
117	7.10.3.1	Documentar controles y respuestas de los productos.											X	

118	7.10.3.1	La administración comunica a las partes interesadas sus productos no conformes.											X	
119	7.10.3.3	Realizar reprocesamiento para asegurar que los peligros relacionado que los peligros de inocuidad de los alimentos a niveles aceptados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
120	7.10.3.4	La alta dirección conformara equipo competente para la recuperación de productos no inocuos.											X	
121	7.10.3.4	Establecer procedimientos documentados (procedimientos, guía instrucciones, requisitos del cliente, normas, requisito legales etc.)												X
122	7.10.3.4	Definir un responsable que supervise el proceso de recuperación.											X	
123	7.10.3.4	Verificar la eficacia del programa de recuperación.											X	
124	7.10.3.4	Realizar registros y se informan a la alta dirección.												X
	8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de alimentos.												

125	8.1	Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y mejorar el SGI de los alimentos.											X	
126	8.2	Determinar la eficacia de las medidas de control.											X	
127	8.2	¿Las medidas de control pueden lograr el control de los peligros relacionado con la inocuidad de alimentos?											X	
	8.3	Control de monitoreo y medición.												
128	8.3	Proporcionar evidencias métodos y equipos de monitoreo son adecuados para ese desempeño.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
129	8.3	Definir metodologías para la medición y seguimiento del producto.												X
131	8.3	Mantener registros de los resultados de la calibración y verificación.												X
	8.4	Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.												
132	8.4.1	Definir un procedimiento para auditorías internas de SGI de los alimentos.												X
133	8.4.1	Conformar los candidatos para las auditorías internas de SGI de los alimentos.											X	

134	8.4.1	Elaborar un programa de auditorías internas de SGI de los alimentos.												X
135	8.4.2	Evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planeada.											X	
136	8.4.2	Aplicar métodos para la verificación de los procesos.											X	
139	8.4.2	Mantener registros de estas acciones.												X
141	8.4.3	Registrar los resultados del análisis y actividades resultantes.												X
	8.5	Mejora												
142	8.5.1	Asegurar que la organización mejore continuamente la eficacia del SGI de los alimentos.												X
143	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de las auditorías internas.												X
144	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos.												X
145	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de las acciones correctivas.												X
146	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de la revisión por la dirección.												X
147	8.5.2	Actualizar constantemente el SGI de los alimentos.												X

148	8.5.2	Evaluar el SGI de los alimentos a intervalos planificados.											X	
149	8.5.2	Registrar las actividades de actualización.												X
<i>Fuente:</i> (NTC - ISO 22000:2005)														

PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE QUESO PASTEURIZADA											
ITEM	Núm. ISO 9001:2008	Requisito	PROCESOS								
			Recibo y control de calidad de materia prima	Coagulación	Corte y desuerado	Salado	Moldeado	Empaque y refrigeración	Control de calidad de producto terminado	Proceso de dirección	Gestión de Calidad e Inocuidad
	4.1	Requisitos generales									
1	4.1	Establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	4.1	Realizar identificación de los procesos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	4.1	Definir interacción de procesos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	4.1	Definir disponibilidad de recursos e información.								X	
5	4.1	Realizar procesos de seguimiento, medición y análisis.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	4.1	Gestionar procesos de acuerdo a la norma internacional.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.2	Requisitos de la documentación									
7	4.2.2	Realizar manual de Calidad.									X

8	4.2.3	Realizar procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, etc.)										X
9	4.2.3	Realizar metodología documentada adecuada para aprobación de documentos.										X
10	4.2.3	Realizar guía para elaborar documentos.										X
11	4.2.3	Mantener un inventario de la documentación existente y de la faltante.										X
12	4.2.3	Actualizar correctamente los documentos existentes.										X
13	4.2.4	Administración de los registros de calidad.										X
14	4.2.4	Maneja inventario de registros de calidad.										X
	5.1	Compromiso de la dirección										
15	5.1	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y requisitos legales.										X
16	5.1	Establecer política de calidad.										X
17	5.1	Cumplir con los objetivos sistema de calidad.										X

18	5.1	Difundir la política de calidad.								X	
19	5.1	Realizar revisiones del SGC.								X	
20	5.1	Asegurar disponibilidad de recursos.								X	
	5.3	Política de calidad									
21	5.3	Comunicar política de calidad a la organización.								X	
22	5.3	Mejorar continuamente la eficacia del SGC.								X	
	5.4	Planificación de calidad.									
23	5.4.1	Los objetivos de calidad han sido establecidos en las funciones y niveles pertinentes.								X	
24	5.4.2	Planificar los objetivos del SGC.								X	
25	5.4.2	Planificar cambios que pueden afectar la integridad del SGC.								X	
	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación									
26	5.5.1	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización.								X	
27	5.5.1	Definir organigrama SGC.								X	

28	5.5.2	Seleccionar el representante de la dirección.								X	
29	5.2	Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan procesos necesarios para el SGC.								X	
30	5.5.3	Establecer procesos de comunicación.								X	
31	5.5.3	Efectuar mejoras en los procesos de comunicación.								X	
	5.6	Revisión por la dirección.									
32	5.6	Establecer las entradas, los resultados y otras características del proceso de revisión por la dirección.								X	
33	5.6.1	Mantener registros de las revisiones.									X
34	5.6.2	Verificar la información entrada de revisión (resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, conformidad del productos, A.C. y A.P, seguimiento, recomendaciones de mejora.)									X
35	5.6.3	Mejorar la eficacia del SGC y sus procesos.								X	
	6.1	Provisión de recursos									
36	6.1	Proveer recursos								X	

	6.2	Recursos humanos										
37	6.2.2	Determinar competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio.									X	
38	6.2.2	Identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGC.									X	
39	6.2.2	Mantener registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.									X	
40	6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.									X	
41	6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.									X	
	7.1	Planificación de la realización del producto y / o servicio										
42	7.1	Planificar los procesos para la realización del producto y la prestación del servicio.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
43	7.1	Determinar los requisitos del producto/servicio	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
44	7.1	Establecer registros que evidencian cumplimiento de los requisitos por parte de los procesos de realización del producto y sus resultados.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	7.2	Procesos relacionados con el cliente										

45	7.2.1	Tener establecidos requisitos especificados por el cliente.	X	X	X	X	X	X	X		X
46	7.2.1	Definir requisitos legales y reglamentarios del producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
47	7.2.2	Revisar los requisitos relacionados con el producto.	X	X	X	X	X	X	X		
48	7.2.2	Mantener registros de los resultados de la revisión.	X	X	X	X	X	X	X		
49	7.2.2	Asegurar la documentación requisitos de documentación.									X
50	7.2.3	Establecer los procesos de comunicación con el cliente.								X	X
51	7.2.3	Efectuar mejoras en los procesos de comunicación con el cliente.								X	
	7.3	Diseño y desarrollo									
52	7.3.1	Definir metodología que establezca el control que se debe efectuar durante diseño y/o desarrollo del producto o servicio.	NA								
53	7.3.1	Definir responsabilidades/ autoridades para el diseño y desarrollo.	NA								
54	7.3.1	Actualizar resultados de planificación.	NA								
55	7.3.2	Determinar elementos de entrada con los requisitos del producto.	NA								
56	7.3.2	Mantener registros de esta identificación.	NA								

57	7.3.2	Definir requisitos legales y reglamentarios aplicables.	NA								
58	7.3.2	Verificar los elementos de entrada para que sean adecuados.	NA								
59	7.3.3	Los resultado de diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada.	NA								
60	7.3.3	Proporcionar información para la compra y producción.	NA								
61	7.3.4	Establecer criterios de aceptación para cada etapa.	NA								
62	7.3.4	Mantener registros de resultado de revisión.	NA								
63	7.3.5	Realizar verificación de criterios de aceptación cumple con los elementos de entrada.	NA								
64	7.3.5	Mantener registros de resultado de verificación.	NA								
65	7.3.6	Realizar validación de diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.	NA								
66	7.3.6	Mantener registros de resultado de validación.	NA								
67	7.3.7	Identificar los cambios de diseño y desarrollo.	NA								
68	7.3.7	Mantener registros de estos procesos.	NA								
	7.4	Compras									

69	7.4.1	Conocer cuáles son los proveedores que más afectan la calidad.										X
70	7.4.1	Establecer criterios para evaluar los proveedores.										X
71	7.4.1	Establecer metodología para seleccionar, registrar y calificar periódicamente a los proveedores que se han considerado críticos.										X
72	7.4.1	Definir plan de selección y calificación de proveedores.									X	
73	7.4.1	Definir metodología para realizar el proceso de compras.									X	
74	7.4.1	Definir una metodología para realizar el proceso de importaciones.									X	X
75	7.4.2	Establecer datos o información de las materias primas a comprar o servicios a subcontratar.	X	X	X	X	X	X	X			X
76	7.4.2	Definir metodología para realizar los pedidos de compra.										X
77	7.4.2	Asegurar la adecuación de requisitos de compra.									X	X
78	7.4.3	Definir una metodología adecuada para la inspección de los productos comprados.										X
	7.5	Producción y / o prestación del servicio										
79	7.5.1	Realizar descripción completa de los procesos de realización del producto o prestación de servicio.	X	X	X	X	X	X	X			X

80	7.5.2	Identificar procesos que requieran validación.	X	X	X	X	X	X	X		X
81	7.5.2	Mantener registros de validación de procesos.	X	X	X	X	X	X	X		X
82	7.5.3	Definir metodología que identifique la información de enlace y/o la ruta para la trazabilidad.	X	X	X	X	X	X	X		X
83	7.5.3	Identificar los productos.	X	X	X	X	X	X	X		X
84	7.5.4	Definir metodología para el tratamiento del producto suministrado por el cliente.	NA								
85	7.5.5	Definir metodología para la preservación del producto durante el proceso interno.	X	X	X	X	X	X	X		X
86	7.5.5	Definir metodología que describa actividades para la preservación del producto durante el despacho, distribución y entrega de los productos.	X	X	X	X	X	X	X		X
	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición									
87	7.6	Conocer equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto.	X	X	X	X	X	X	X		
88	7.6	Establecer una metodología que describa la gestión metrológica de la empresa.									X
89	7.6	Definir un responsable de la función metrológica de la empresa.								X	

90	7.6	Establecer sistema de codificación para los instrumentos y equipos de medición.										X
91	7.6	Mantener registros de resultado de calibración y verificación.	X	X	X	X	X	X	X			
	8.2	Seguimiento y medición										
92	8.2.1	Realizar seguimiento a la satisfacción del cliente.										X
93	8.2.2	Definir procedimiento para auditorías internas de calidad.										X
94	8.2.2	Definir un sistema o forma de evaluación y selección de auditores internos de calidad.										X
95	8.2.2	Programar candidatos para las auditorías internas de calidad.										X
96	8.2.2	Elaborar programas de auditorías internas de calidad.										X
97	8.2.2	Establecer procedimiento documentado definiendo responsabilidades, requisitos para realizar auditorías.										X
98	8.2.2	Mantener registros de auditorías y sus resultados.										X
99	8.2.3	Realizar métodos para la medición de los procesos.										X
100	8.2.3	Definir indicadores de desperdicios, devoluciones, quejas, reclamos, acciones de mejoramiento, auditorías internas									X	X

		de calidad.									
101	8.2.4	Tienen del producto (materias primas, producto en proceso, producto terminado)	X	X	X	X	X	X	X	X	
102	8.2.4	Establecer metodologías para la evaluación y seguimiento de la prestación del servicio.								X	
103	8.2.4	Definir los criterios de aceptación.	X	X	X	X	X	X	X		X
104	8.2.4	Definir los métodos específicos para medición y seguimiento del producto.	X	X	X	X	X	X	X		X
105	8.2.4	Definir los métodos específicos para medición y seguimiento del servicio									X
	8.3	Control del producto y / o servicio no conforme									
106	8.3	Definir un procedimiento para el control de productos o servicios no conformes.	X	X	X	X	X	X	X		X
107	8.3	Establecer procedimiento documentado para definir responsabilidades/autoridades.									X
108	8.3	Mantener registros de la metodología establecida.									X
	8.4	Análisis de datos									
109	8.4	Realizar análisis de datos a la satisfacción del cliente.									X

110	8.4	Realizar análisis de datos a la conformidad del producto.										X
111	8.4	Realizar análisis de datos a las características y tendencias de los procesos y los productos.										X
112	8.4	Realizar análisis de datos a los proveedores.										X
	8.5	Mejora										
113	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de las auditorías internas.										X
114	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de la política de calidad.										X
115	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de los objetivos de calidad.										X
116	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos.										X
117	8.5.2	Establecer mejora demostrable a través de las acciones correctivas.										X
118	8.5.2	Establecer procedimientos documentados para las acciones correctivas.										X
118	8.5.2	Mantener registros de las acciones tomadas.										X
120	8.5.2	Revisar la eficacia de las acciones tomadas.										X
121	8.5.3	Establecer mejora demostrable a través de las acciones preventivas.										X

122	8.5.3	Establecer mejora demostrable a través de la revisión por la dirección.										X
123	8.5.3	Implementar procedimiento para verificación la eficacia de las acciones.										X
124	8.5.3	Mantener registros de estos procesos.										X
125	8.5.3	Verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.										
<i>Fuente:</i> (NTC - ISO 9001:2008)												

PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE QUESO PASTEURIZADA											
ITEM	Núm. ISO 22000:2005	Requisito	PROCESOS								
			Recibo y control de calidad de materia prima	Coagulación	Corte y desuerado	Salado	Moldeado	Empaque y refrigeración	Control de calidad de producto terminado	Proceso de dirección	Gestión de Calidad e Inocuidad
	4.1	Requisitos generales									
1	4.1	Establecer, documentar, implementar y mantener un SGI eficaz.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	4.1	Definir el alcance del SGI de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	4.1	Comunicar la información, implementación del SGI de los alimentos a la organización.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	4.1	Evaluar periódicamente el SGI de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	4.2	Requisitos de la documentación.									
5	4.2.1	Establecer declaraciones documentadas de una política de inocuidad de alimentos.									X
6	4.2.2	Definir procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, etc.)									X

7	4.2.2	Establecer guía para elaboración de documentos.										X
8	4.2.2	Definir un inventario de la documentación existente y de la faltante.										X
9	4.2.3	Definir procedimiento para la administración de los registros de inocuidad.										X
10	4.2.3	Definir inventario de registros de inocuidad.										X
11	4.2.3	Establecer un procedimiento documentado que defina controles necesarios para la disposición de registros.										
	5.1	Compromiso de la dirección										
12	5.1	Proporcionar evidencia del compromiso de implementación del SGI de los alimentos.										X
13	5.1	Definir mejora continua de su eficacia.										X
14	5.1	Establecer política de calidad.										X
15	5.1	Definir objetivos que se relacionan con calidad.										X
16	5.1	Asegurar disponibilidad de recursos.										X
17	5.1	Difundir la política de calidad.										X
18	5.1	Realizar revisiones del SGI de los alimentos.										X
	5.2	Política de inocuidad de los alimentos										

19	5.2	Definir, documentar y comunicar su política de inocuidad de los alimentos.									X	
20	5.2	Comunicar la política de inocuidad a toda la organización.									X	
21	5.2	Definir requisitos legales y reglamentarios.									X	
	5.3	Planificación de inocuidad alimentos										
22	5.3	Planificar los cambios que pueden afectar la integridad del SGI de los alimentos.									X	
	5.4	Responsabilidad y autoridad										
23	5.4	Definir responsabilidades y autoridades dentro de la organización.									X	
24	5.4	Comunicar al personal los responsables y autoridades del SGI de los alimentos.									X	
	5.5	Líder encargado de inocuidad de alimentos										
25	5.5	Seleccionar el representante de la dirección.									X	
	5.6	Comunicación										
26	5.6.1	Establecer procesos de comunicación con clientes, proveedores, contratistas y clientes.									X	
27	5.6.1	Comunicar aspectos legales y reglamentarios dentro de la organización.									X	
28	5.6.1	Mantener registros de comunicación.										X

29	5.6.2	Establecer procesos de comunicación.								X	
30	5.6.2	Efectuar mejoras en los procesos de comunicación.								X	
	5.7	Preparación y respuestas ante emergencias.									
31	5.7	Definir procedimiento para el control de situaciones de emergencias (procedimientos, instrucciones, manuales, etc.)									X
	5.8	Revisión por la dirección.									
32	5.8.1	Establecer revisiones por parte de la dirección incluyendo oportunidades de mejora.								X	
33	5.8.1	Mantener registros de las revisiones.								X	
34	5.8.2	Realizar actividades de revisión, verificación evaluación de procesos.								X	
35	5.8.2	Definir metodología para la asignación sistemática de los recursos								X	
36	5.8.3	Realizar mejoras de la eficacia del SGI de los alimentos.								X	
37	5.8.3	Aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.								X	
38	5.8.3	Realizar revisiones de la política y objetivos en base a inocuidad de los alimentos.								X	
	6.1	Provisión de recursos									

39	6.1	Proporcionar recursos para mantener, implementar y actualizar el SGI de los alimentos.									X		
	6.2	Recursos humanos.											
40	6.2.1	Disponer personal competente en el equipo de inocuidad de los alimentos.										X	
41	6.2.2	Determinar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto/servicio										X	
42	6.2.2	Definir metodología que permita identificar las necesidades de formación y suministrar la misma al personal del SGI de los alimentos.										X	
43	6.2.2	Mantener registros que evidencien la educación, formación, habilidades y experiencia.											X
44	6.3	Proporcionar recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria.										X	
45	6.4	Proporcionar recursos para establecer, gestionar y mantener un ambiente de trabajo.										X	
	7	Planificación y obtención de productos inocuos.											
46	7.1	Planificar los procesos para la realización del producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	7.2	Programas prerequisites PPRs.											
47	7.2.1	Planificar, controlar peligros, contaminación biológica – química – física de productos relacionados con los peligros de la inocuidad de los alimentos.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X

48	7.2.2	Definir metodología que establezca el control que se debe efectuar durante producción del servicio.	X	X	X	X	X	X	X		X
49	7.2.2	Identificar los requisitos legales y reglamentarios.									X
50	7.2.3	Definir procedimiento para el control de documentos (procedimientos, guía para elaboración de procedimientos, instrucciones, manuales, requisitos del cliente, normas, requisito legales etc.)	X	X	X	X	X	X	X		X
51	7.2.3	Mantener idoneidad de equipos, infraestructuras, materiales, materias primas, BPM.	X	X	X	X	X	X	X		X
52	7.2.3	Mantener registros de verificaciones y modificaciones.									X
53	7.2.3	Planificar la verificación del cumplimiento de los PPRs.									X
	7.3	Pasos preliminares para permitir análisis de peligros.									
54	7.3.1	Recolectar, mantener, actualizar y documentar la información necesaria para el análisis de peligro.									X
55	7.3.1	Mantener registros de información pertinente para análisis de peligro.	X	X	X	X	X	X	X		X
56	7.3.2	Conformar equipos de inocuidad de alimentos.								X	
57	7.3.2	Disponer personal competente en el desarrollo e implementación del SGI de los alimentos.								X	
58	7.3.2	Mantener registros que evidencie las competencias del personal en el equipo de inocuidad de los alimentos.									X

7.3.3		Características del producto.										
59	7.3.3.1	Definir procedimiento documentado materias primas, ingredientes y materiales.										X
60	7.3.3.1	Mantener métodos de producción, preparación almacenamiento, manipulación.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
61	7.3.3.1	Identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos.										X
62	7.3.3.2	Establecer descripción completa de los procesos de realización de análisis de peligros.	X	X	X	X	X	X	X			X
63	7.3.3.2	Definir una metodología para la preservación del producto durante el proceso interno.										X
7.3.4		Uso previsto.										
64	7.3.4	Documentar el uso previsto del producto final en análisis de peligro.										X
65	7.3.4	Considerar productos razonables, uso previsto el producto final.										X
66	7.3.4	Definir por cada producto se conforman grupos de consumidores.										X
7.3.5		Diagrama de flujos, etapa del proceso y medidas de control.										
67	7.3.5.1	Elaborar diagramas de flujos para productos abarcados del SGIA.	X	X	X	X	X	X	X			X
68	7.3.5.1	Mantener registros de esos diagramas de flujos.										X

69	7.3.5.2	Realizar medidas de control existente en la inocuidad de alimentos en análisis de peligros.	X	X	X	X	X	X	X		X
70	7.3.5.2	Realizar medidas de seguimiento externa.									X
	7.4	Análisis de peligros.									
71	7.4.1	Realizan seguimientos de análisis de peligros en los procesos para determinar que peligro necesitan ser controlados.	X	X	X	X	X	X	X		X
72	7.4.2.1	Identificar y registrar todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.									X
73	7.4.2.2	Aplicar métodos para la medición de los procesos cuando se identifican los peligros.	X	X	X	X	X	X	X		X
74	7.4.2.3	Determinar nivel aceptable de peligro	X	X	X	X	X	X	X		X
75	7.4.2.3	Establecer los requisitos legales y reglamentarios.									X
76	7.4.2.3	Registrar la justificación y el resultado de la determinación.									X
77	7.4.3	Aplicar métodos para la evaluación de peligros en inocuidad de alimentos.	X	X	X	X	X	X	X		X
78	7.4.3	Evaluar la severidad de cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.									X
79	7.4.3	Describir la metodología usada.									X
80	7.4.3	Registrar los resultados de la evaluación de peligros relacionado con la inocuidad de los alimentos.									X

81	7.4.4	Definir metodologías para la evaluación de la prestación del servicio.										X
82	7.4.4	Evaluar las medidas de control.	X	X	X	X	X	X	X			X
83	7.4.4	Revisar cada una de las medidas de control con respecto a su eficacia contra los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.										X
84	7.4.4	Establecer evaluaciones de secuencia lógica estructurada.										X
85	7.4.4	Mantener registros de las evaluaciones.										X
	7.5	Establecimientos PPRs operacionales.										
86	7.5	Los PPRs deben documentar procedimientos de monitoreo, acciones de mejora, peligros de inocuidad.										X
87	7.5	Definir los responsables.									X	
88	7.5	Mantener registros de los procedimientos.										X
	7.6	Establecimiento plan APPCC.										
89	7.6.1	Documentar los procedimientos de monitoreo, acciones de mejora, peligros de inocuidad.	X	X	X	X	X	X	X			X
90	7.6.1	Definir los responsables.									X	
91	7.6.1	Mantener registros de los procedimientos.										X

92	7.6.2	Identificar el peligro APPCC mediante PCC (puntos control critico)	X	X	X	X	X	X	X		X
93	7.6.3	Identificar los límites críticos y a su vez documentarlos.	X	X	X	X	X	X	X		X
94	7.6.3	Establecer límites críticos para asegurar el nivel aceptable de los peligros.	X	X	X	X	X	X	X		X
95	7.6.3	Documentar la razón fundamental de los límites críticos escogidos.									X
96	7.6.4	Establecer sistemas de monitoreo al PCC.	X	X	X	X	X	X	X		X
97	7.6.4	Documentar los sistemas de monitoreo PCC.									X
98	7.6.4	Identificar los responsables.								X	
99	7.6.5	Especificar las acciones correctivas cuando superan límites críticos.									X
100	7.6.5	Mantener procedimientos documentados.									X
	7.7	Actualización de la información preliminar y documentos que especifican los PPR y plan APPCC									
101	7.7	Actualizar cada procedimiento e instrucciones.									X
	7.8	Planificación de verificación									
102	7.8	Definir una metodología que establezca la verificación de las actividades.									X

103	7.8	Definir un responsable de la función de verificación.									X	
104	7.8	Definir un formato para tal verificación.										X
105	7.8	Mantener registros de la verificación.										X
	7.9	Sistema trazabilidad.										
106	7.9	Aplicar sistema trazabilidad en identificación lotes de productos.	X	X	X	X	X	X	X	X		X
107	7.9	Mantener registros de la verificación.										X
	7.10	Control de no conformidad										
108	7.10.1	Identificar los productos afectados.	X	X	X	X	X	X	X	X		X
109	7.10.1	Evaluar productos afectados.	X	X	X	X	X	X	X	X		X
110	7.10.1	Definir un responsable de la función de la no conformidad.									X	
111	7.10.1	Mantener registros de las evaluaciones.										X
112	7.10.2	Definir competencia de cargo para estas actividades.									X	
113	7.10.2	Establecer procedimiento documentados para acciones correctivas.										X
114	7.10.2	Mantener registros de las acciones.										X

115	7.10.3. 1	Realizar acciones para manipular productos no conformes para evitar que dicho producto entre a la cadena alimentaria.										X
116	7.10.3. 1	La parte administrativa toma control de estas acciones.										X
117	7.10.3. 1	Documentar controles y respuestas de los productos.										X
118	7.10.3. 1	La administración comunica a las partes interesadas sus productos no conformes.										X
119	7.10.3. 3	Realizar reprocesamiento para asegurar que los peligros relacionado que los peligros de inocuidad de los alimentos a niveles aceptados.	X	X	X	X	X	X	X			X
120	7.10.3. 4	La alta dirección conformara equipo competente para la recuperación de productos no inocuos.										X
121	7.10.3. 4	Establecer procedimientos documentados (procedimientos, guía instrucciones, requisitos del cliente, normas, requisito legales etc.)										X
122	7.10.3. 4	Definir un responsable que supervise el proceso de recuperación.										X
123	7.10.3. 4	Verificar la eficacia del programa de recuperación.										X
124	7.10.3. 4	Realizar registros y se informan a la alta dirección.										X
	8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de alimentos.										

125	8.1	Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y mejorar el SGI de los alimentos.									X	X
126	8.2	Determinar la eficacia de las medidas de control.									X	
127	8.2	Las medidas de control pueden lograr el control de los peligros relacionado con la inocuidad de alimentos.									X	
	8.3	Control de monitoreo y medición.										
128	8.3	Proporcionar evidencias métodos y equipos de monitoreo son adecuados para ese desempeño.	X	X	X	X	X	X	X	X		X
129	8.3	Definir metodologías para la medición y seguimiento del producto.										X
130	8.3	Definir metodologías para la evaluación y seguimiento del proyecto.										X
131	8.3	Mantener registros de estas acciones.										X
	8.4	Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.										
132	8.4.1	Definir un procedimiento para auditorías internas de SGI de los alimentos.										X
133	8.4.1	Conformar los candidatos para las auditorías internas de SGI de los alimentos.									X	
134	8.4.1	Elaborar un programa de auditorías internas de SGI de los alimentos.										X
135	8.4.2	Evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planeada.									X	

136	8.4.2	Aplicar métodos para la verificación de los procesos.								X	
137	8.4.2	Definir metodologías para la medición y seguimiento del producto.									X
138	8.4.2	Definir los métodos específicos para medición y seguimiento del producto.									X
139	8.4.2	Mantener registros de estas acciones.									X
140	8.4.3	Analizar los resultados de verificación.									X
141	8.4.3	Registrar los resultados del análisis y actividades resultantes.									X
	8.5	Mejora									
142	8.5.1	Asegurar que la organización mejore continuamente la eficacia del SGI de los alimentos.								X	
143	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de las auditorías internas								X	
144	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través del análisis de los datos.								X	
145	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de las acciones correctivas.								X	
146	8.5.1	Establecer mejora demostrable a través de la revisión por la dirección.								X	
147	8.5.2	Actualizar constantemente el SGI de los alimentos.								X	
148	8.5.2	Evaluar el SGI de los alimentos a intervalos planificados.								X	

149	8.5.2	Registrar las actividades de actualización.									X
<i>Fuente:</i> (NTC - ISO 22000:2005)											

A partir del **ANEXO 3** se puede resumir la importancia de los procesos de dirección y gestión de la calidad e inocuidad en lo siguiente:

Requerimientos.		
Requerimientos	cantidad	% que debe cumplir procesos en ISO 9001:2008
Requerimientos cumplidos por parte de la dirección en ISO 9001:2008 en proceso de leche pasteurizada.	52	41,6
Requerimientos cumplidos por parte de la gestión de calidad e inocuidad en ISO 9001:2008 en proceso de leche pasteurizada.	56	44,8
Requerimientos cumplidos por los demás procesos productivos en ISO 9001:2008 de leche pasteurizada.	27	21,6
Requerimientos	cantidad	% que debe cumplir procesos en ISO 22000:2005
Requerimientos cumplidos por parte de la dirección en ISO 22000:2005 en proceso de leche pasteurizada.	62	41,6
Requerimientos cumplidos por parte de la gestión de calidad e inocuidad en ISO 22000:2005 en proceso de leche pasteurizada.	81	54,3
Requerimientos cumplidos por los demás procesos productivos en ISO 22000:2005 de leche pasteurizada.	29	19,4
Requerimientos	cantidad	% que debe cumplir procesos en ISO 9001:2008
Requerimientos cumplidos por parte de la dirección en ISO 9001:2008 en proceso de queso fresco.	52	41,6
Requerimientos cumplidos por parte de la gestión de calidad e inocuidad en ISO 9001:2008 en proceso de	60	48

queso fresco		
Requerimientos cumplidos por los demás procesos productivos en ISO 9001:2008 de queso fresco	26	20,8
Requerimientos	cantidad	% que debe cumplir procesos en ISO 22000:2005
Requerimientos cumplidos por parte de la dirección en ISO 22000:2005 en proceso de queso fresco.	63	42,2
Requerimientos cumplidos por parte de la gestión de calidad e inocuidad en ISO 22000:2005 en proceso de queso fresco.	93	62,4
Requerimientos cumplidos por los demás procesos productivos en ISO 22000:2005 de queso fresco.	29	19,4

Con lo anterior el empresario podrá tener una idea solida de la distribución de responsabilidades a la hora de la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad basado en las normas ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005.

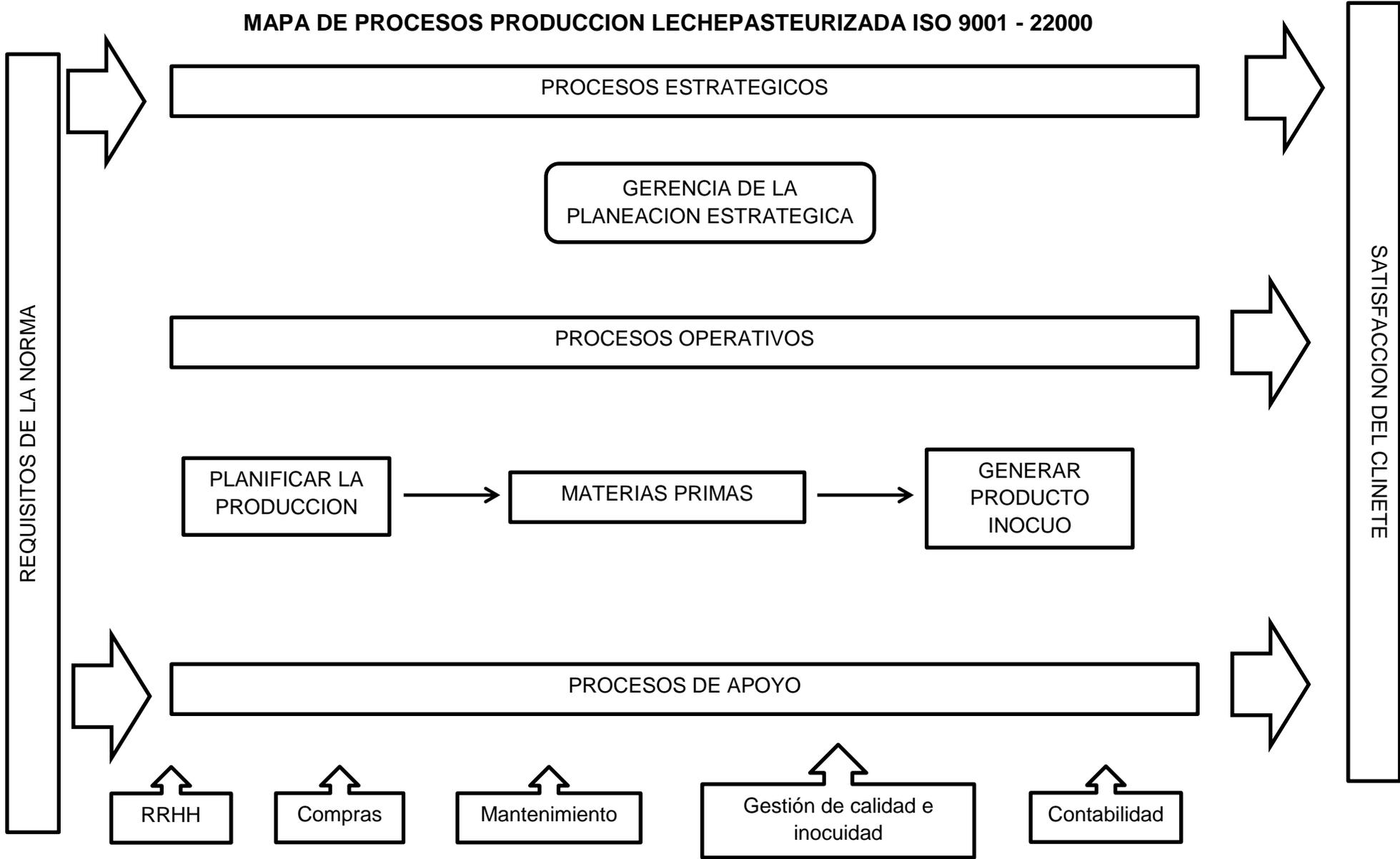
ANEXO 4: IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS ESTRATÉGICOS, OPERATIVOS Y DE APOYO.

Nombre del proceso	Actividades	Tipo de proceso
Dirección.	Planeación estratégica de la organización, Manejo de recursos, Dirección de operaciones.	Estratégicos.
Gestión de calidad e inocuidad.	Operación de los sistemas de gestión, Auditorías internas, auditorías a proveedores, capacitación a personal interno en temas relacionados con el desarrollo del sistema de calidad e inocuidad. Operación de actividades y programas relacionados con la calidad e inocuidad dentro de la compañía.	De apoyo.
<p>Leche: Ordeño y almacenamiento inicial, transporte inicial, recepción y refrigeración, estandarización, homogenización, pasteurización, control de calidad, empaque, refrigeración.</p> <p>Queso: recibo y control de calidad de materia prima, coagulación,</p>	Obtención de leche pasteurizada y queso fresco.	Operativos.

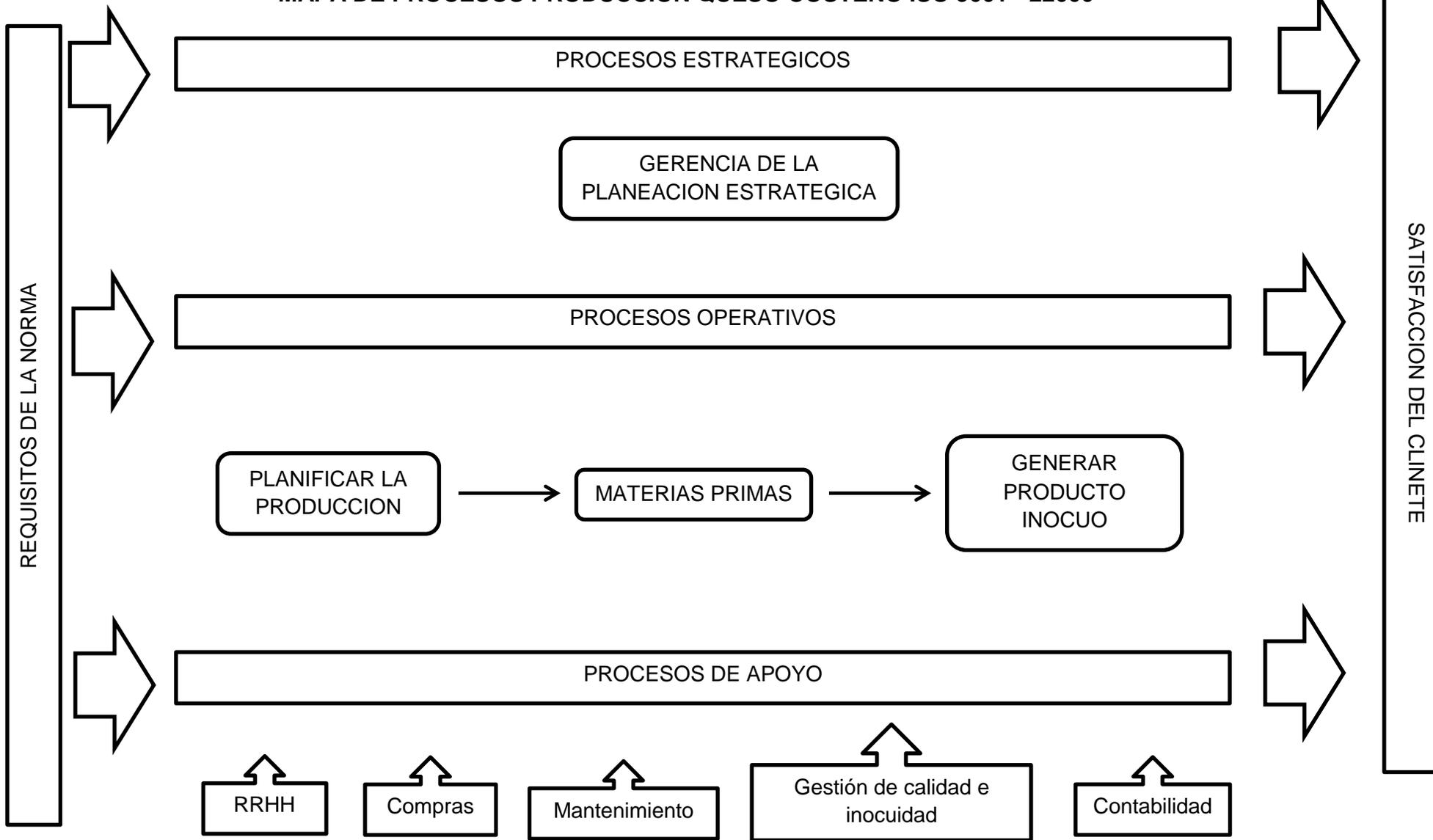
corte y desuerado, salado, moldeado, empaque y refrigeración, control de calidad de producto terminado.		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

ANEXO 5. INTERACCIONES PARA LOS PROCESOS DE LECHE ENTERA PASTERIZADA Y QUESO.

MAPA DE PROCESOS PRODUCCION LECHEPASTERIZADA ISO 9001 - 22000



MAPA DE PROCESOS PRODUCCION QUESO COSTEÑO ISO 9001 - 22000



ANEXO 6. POLÍTICA INTEGRAL

LACTEOS XYZ es una empresa productora de leche entera pasteurizada y queso fresco pasteurizado, comprometida con el cumplimiento de los requisitos del cliente, requisitos legales y reglamentarios; con el fin de satisfacer las necesidades del cliente, y ofrecer un producto seguro e inocuo; lográndolo a través de la mejora continua, y una efectiva comunicación dentro y fuera de la organización en cuanto a los aspectos relacionados con la inocuidad.

ANEXO 7. OBJETIVOS PARA UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD.

1. Proporcionar personal competente a los procesos de la empresa.
2. Mejorar continuamente la eficiencia y eficacia del S.I.G. de calidad e inocuidad.
3. Operar bajo un S.I.G
4. Satisfacer las necesidades de las partes interesadas.
5. Cumplir con la satisfacción de los clientes.
6. Cumplir las especificaciones de los clientes.
7. Cumplir con requerimientos estipulados de la inocuidad alimenticia.
8. Plan aplicable en APPCC.
9. Cumplir las disposiciones legales.

ANEXO 8. RECURSOS HUMANOS.

A continuación se presenta un mecanismo de cumplimiento con el requerimiento de competencia, toma de conciencia y formación exigida por las normas:

Definir las competencias: realizar una lista de todas las actividades relacionadas con el sistema integrado de gestión de calidad e inocuidad, luego de esto a cada actividad, realizar una lista de tareas respectivas.

Al final se tendrá para cada actividad una lista de tareas. Asesorarse con profesional competente que sea capaz de establecer las competencias necesarias para el desarrollo de cada actividad.

Establecer de forma escrita las competencias para la realización de cada actividad, junto con las actividades y las tareas.

MECANISMOS EXISTENTES PARA IDENTIFICAR COMPETENCIAS DEL PERSONAL.

a. **Entrevista:** tiene como objetivo principal conocer de forma global a la persona donde se mira temas relacionados con:

- *Personal* (como se define como persona, sus cualidades, sus oportunidades para mejorar, gustos, hobbies, si tiene algún problema de salud que se deba considerar, entre otras)
- *Familiar* (como está constituido su núcleo familiar, con quien vive, actividades que realizan en familia, si tiene familia hijos, etc.)
- *Social* (forma como esa persona se relaciona con su entorno social, amistades, noviazgo, padres, etc.)
- *Educativo* (nivel educativo que ha tenido la persona)
- *Laboral* (experiencia que ha desarrollado a lo largo de sus trabajos)
- *Visualización* (como se ve esa persona en X cantidad de años)

b. Evaluación: tienen por objeto medir o evaluar una característica psicológica específica, o los rasgos generales de la personalidad de un individuo, donde se evalúan componentes cognitivos, motricidad, habilidades, aptitudes entre otras, las cuales son una herramienta de ayuda en procesos de entrevista de selección al personal.

c. Seguimiento: actividades que se realizan periódicamente para ver el cumplimiento de las metas propuestas por la organización, desarrollo individual o colectivo del personal que trabaja dentro de la organización. Se pueden evaluar por observación directa, evaluación de desempeño, evaluación 360°, auditorías internas, informes entre otras (Gelabert, 2007).

Crear un plan de formación:

En caso de tener personal con competencias insuficientes para el correcto desarrollo de las actividades relacionadas con el sistema integrado de gestión, se debe establecer un programa de formación que permita superar las debilidades y convertirlas en fortalezas.

Debe mantenerse registro de asistencia al programa de formación.

Evaluación el plan de formación.

Al finalizar cada periodo del plan de formación, se debe evaluar la eficacia del programa. En caso que no sea la esperada, realiza acciones correctivas.

Mantener registro de las evaluaciones.

OPERARIO	FUNCIÓN	ACTIVIDADES	Depende de
Coordinador de calidad – inocuidad		Actividades necesarias para garantizar que se cumplan los estándares de calidad – inocuidad, supervisar procesos involucrados, definir criterios de calidad – inocuidad, comunicación con alta dirección, comunicación personal, establecer y realizar programas de capacitación del personal, supervisiones al personal, medición y seguimiento, presentar informes, evaluaciones de desempeño al personal.	Coordinador de calidad – inocuidad
Jefe de pasteurización		Supervisar procesos, seguimiento personal, realizar informes, establecer procesos necesarios para el cumplimiento	Jefe de pasteurización

		de la norma de calidad – gestión inocuidad de alimentos, realizar evaluaciones desempeño, medición – seguimientos, comunicación personal – superiores.	
Coordinador de homogenización		Supervisar procesos, realizar informes, medición – seguimientos, cumplimientos estándares calidad – sanidad – inocuidad, revisar indicadores, realizar informes.	Coordinador de homogenización
Recursos humanos		Selección personal, programar capacitaciones al personal, seguimiento personal, inducción al personal, motivación clima laboral, remuneraciones, evaluaciones personal, comunicación asertiva con los empleados de la organización.	Recursos humanos

**ANEXO 9: NORMATIVIDAD LEGAL VIGENTE PRODUCCIÓN LECHE ENTERA
PASTEURIZADA – INTERNACIONAL E INTERNACIONAL.**

NORMA	DEFINICION
Art. 78 constitución Política	Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios
Ley 9 de 1979	Código sanitario nacional.
Decreto 1880 de 2011	Requisitos de comercialización de leche cruda para consumo humano.
Decreto 616 de 2006	Requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.
Decreto 2838 de 2006	Comercialización de leche cruda o leche cruda enfriada para consumo humano directo.
Decreto 1187 de 1999	Fondo de estabilización para el fomento de la exportación de carne, leche y sus derivados.
Decreto 2/997 de 1997	Los productores de leche con destino comercial, deberán ser habilitados y controlados en la parte higiénico-sanitaria por la Dirección General de Servicios Ganaderos.
Decreto 90/995 de 1995	Se instituye el Sistema Nacional de Calidad de Leche.
Decreto 174/002 de 2002	Normas relativas a la producción, transformación y comercialización de leche y productos lácteos.
Decreto 2968 de 2009	Se modifica temporalmente el arancel para la leche establecido en el arancel de aduana.
Decreto 476 de 1998	Se modifica parcialmente el decreto 2437 de 1983 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 60 de 2002	Se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligro y punto control crítico (HACCP) en fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.
Decreto 3075 de 1997	Buenas prácticas de manufacturas (BPM)
Decreto 274/004	Se modifican los límites de bacterias aerobias mesófilas, coliformes totales y <i>Stafilococcus aureus</i> en leche cruda y se establecen nuevos requisitos para acopiadores, transformadores y queseros artesanales.
Resolución 000012 de 2007	Se establece sistema de pago de leche cruda al productor.

Resolución 02310 de 1986	Se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos.
Resolución 032689 de 2008	Se establecen los requisitos para la presentación y los lineamientos para la aprobación de los planes de reconversión para comercializadores de leche cruda y leche cruda enfriada para consumo humano directo y se adoptan los formatos oficiales.
NTC 5393	Planta de lácteos, condiciones de higiene directrices generales sobre procedimientos de inspección y muestra.
NTS-USNA sectorial colombiana 007	Norma sanitaria de manipulación de alimentos
Documento Conpes 3675	Política nacional para mejorar la competitividad del sector lácteo colombiano.
Documento Conpes 3676	Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica.
Reglamento (CE)853/2004	se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y marca las normas específicas relativas a la higiene de las explotaciones (Locales y equipos, higiene del ordeño, recogida y transporte e higiene del personal) y los criterios relativos a la leche cruda.
CAC/GL 09-1987	Adición de nutrientes esenciales a los alimentos.
CAC/RCP 57-2004	Código de prácticas de higiene para la leche y productos lácteos.
CAC/GL 13-1991	Directrices para la conservación de la leche cruda mediante la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa
CAC/GL 19-1995	Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencias de control de alimentos.
CAC/GL 20-1995	Principios para la importación y exportación de certificación e inspección.
CAC/GL 21-1997	Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos relacionados.
CAC/GL 23-1997	Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.
CAC/GL 26-1997	Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de sistemas de certificación.

CAC/GL 30-1999	Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos.
CAC/GL 36-1989	Nombres de clave y el sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios.
CAC/GL 53-2003	Directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con la inspección y certificación de alimentos.
CAC/GL 67-2008	Modelo certificado para la leche y los productos lácteos.
CAC/GL 69-2008	Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad alimentaria.
CAC/RCP 1-1969	Principios generales de higiene de alimentos.
CAC/RCP 57-2007	Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.
CODEX STAN 206-1999	Norma general para el uso de términos lecheros.

ANEXO 10. PROCESO DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE CALIDAD E INOCUIDAD.

Situación: se va realizar proceso de auditoría interna al proceso de estandarización de la leche pasteurizada, previamente se debe informar al personal involucrado en esa área con días de anticipación el proceso de realización de la auditoria interna, se deben definir los responsables de llevar a cabo dicha auditoria y ellos a su vez informar el modo a operar dentro de la auditoria establecimiento la importancia, finalidad, objetivos, recursos, tiempo para realizarla, al final entregar un informe de la auditorias indicando debilidades, fortalezas, no conformidades detectadas para realizar las correcciones oportunas.

ANEXO 11.	PERFIL DEL CARGO
1. IDENTIFICACION	
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del cargo: Coordinador del área de calidad e inocuidad • Departamento al que pertenece: Calidad e inocuidad. • Objetivo del cargo: Validar procesos de producción y prestación del servicio dentro de la organización con requisitos internos – externos. • Carácter de las funciones del cargo: Gerencial () Profesional (X) Técnico () Otro: _____ 	
2. FUNCIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Funciones Frecuentes: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Actividades necesarias para garantizar que se cumplan los estándares de calidad – inocuidad. ✓ Supervisar procesos involucrados. ✓ Definir criterios calidad – inocuidad. ✓ Desarrollar programas de capacitación del personal. ✓ Definir y poner en practica la política de promoción de calidad – inocuidad. ✓ Prestar ayuda al personal a cargo. • Funciones periódicas: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Supervisiones al personal. ✓ Medición y seguimiento. ✓ Realizar informes. ✓ Evaluar la calidad – inocuidad del sistema. ✓ Evaluaciones de desempeño al personal. ✓ Revisar indicadores mes a mes. 	

- ✓ Reuniones con directivos.
- ✓ Evaluar cumplimiento de objetivos planificados.

3. REQUISITOS

- **Cuáles son las características académicas para desempeñar este cargo:**
 Universidad () Especialidades (X)
 Enseñanza media () Enseñanza técnico profesional ()
- **Cuáles son las carreras a fines que pueden desempeñar este cargo:**
 Ingeniería de producción () Ingeniería agroindustrial ()
 Ingeniería Industrial () Administrador ()
 Otro: _____
 Especialidades: _____
- **Para desempeñar este cargo se requiere experiencia, y cuanto tiempo:**
 Si (X) Que tiempo: 3 años.
 No ()
- **Para ejercer este cargo, se requiere una edad o sexo determinado:**
 Edad: ()
 Sexo: Si: M____ F____
 No: _____
- **Actitudes intelectuales que debe poseer para este cargo:**
 Iniciativa (X) Capacidad de Juicio (X)
 Creatividad (X) Atención: (X)

4. CONDICIONES AMBIENTALES

- **Cuáles son las condiciones mínimas ambientales para desempeñar su cargo:** Planta física adecuada, material didáctico, espacio físico.
- **Carga laboral:** 44 horas semanales.
- **Nivel salarial:** \$ 3'500.000

- **A que presiones psicológicas está sometida en este cargo:** Estrés, trabajo bajo presión, ansiedad, manejo de personal.
- **Competencias personales:** buenas relaciones interpersonales, habilidades sociales, comunicación asertiva, creatividad, trabajo en equipo, responsabilidad, toma de decisiones, iniciativa, recursividad, resolución de problemas, manejos de estrés bajo presión.
- **Relaciones:**

Interna: Compañeros de trabajo, coordinadores, directivos.

Externo: Proveedores, comunidad en general.

Participación en Comités: Consejo de evaluación y promoción.

ANEXO 12. ATENCION Y RESPUESTAS ANTE EMERGENCIAS.

Descripción: Se detectó leche contaminada con sustancias químicas (Formol).

PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA				
No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO / DOCUMENTO
I	Elaboración de documentos	Identificar las necesidades básicas a intervenir donde resalta lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Realizar estudio global de la leche almacenada. • Realizar control de calidad de la leche. • Separar leche contaminada – no contaminada. • Análisis tanques almacenamiento de la leche. • Buscar las causas básicas de la contaminación de la leche. • Análisis microquímicos de la leche contaminada. • % de contaminación de leche. • Realizar lista de chequeo de cada proceso. • Seguimiento – medición BPM (buenas prácticas de manufactura). • Capacitación personal. • Identificar las áreas 	Grupo SGI	Correo electrónico

		<p>involucradas, realizar plan de intervención (etapas de desarrollo, estudio procesos de la leche transporte de la leche, recepción de la leche, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios de seguimiento – medición de la leche periódicamente. • Creación grupos de apoyo. • Responsabilidades. 		
II	Revisión aprobación documentos	<p>Verificar el cumplimiento de los lineamientos previamente establecidos en donde estén descritas las prácticas de cada proceso</p> <p>Si es avalado continuar con la actividad. Si no es avalado fin del procedimiento, se debe reestructurar la elaboración de numeral I</p>	Alta gerencia	Correo electrónico
III	Revisión actualización de documentos	Coordinador inocuidad debe revisar los documentos aprobados, a su vez comunicar al personal involucrado.	Coordinador inocuidad	Correo electrónico
V	Aprobar documento	El documento es aprobado y adoptado con las firmas correspondientes en la sección Control de Documentos. Remitir documento al Grupo Líder del SIG, para gestionar su	Responsable de la Aprobación, documentos del SIG	Documento firmado

		publicación.		
VI	Publicar Documento	Una vez el documento se apruebe, se comunica a todo el personal involucrado. Registrar con código, área, tipo de acta, número.	Responsable Proceso	Correo electrónico – documentos escritos - actas al personal
	Implementación	Implementación del numeral I		

FIRMA - SELLO ALTA GERENCIA

FIRMA LIDER SGI

ANEXO 13. PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE PRODUCTOS NO CONFORMES.

Ejemplo: puntualidad de entrega, responsabilidad, cumplimiento, comunicación asertiva (clientes), atención de quejas - respuesta inmediata, garantías, entre otras.

- Control, seguimiento – medición son pilares en cualquier tipo de organización que preste servicios de producción, en donde se debe demostrar la capacidad que tienen los procesos para alcanzar los resultados planificados inicialmente, cuando no se alcancen esos resultados planificados deben llevarse a cabo una serie de medidas de correcciones, muestreo, acciones correctivas, ajustes o reajustes de los procesos de producción, según sea conveniente, por ultimo tener registros de esas evidencias tomadas, como lo estipula la norma ISO 9001:2008 – ISO 22000: 2005.

Ejemplo: alteración pH en la leche al momento de la elaboración queso fresco pasteurizado, el personal encargado de ese departamento debe realizar un monitoreo exhaustivo del proceso de producción del queso fresco pasteurizado donde intentará encontrar aquellos motivos de esa alteración de pH, a su vez realizar tareas de medición – seguimiento constante a esos procesos para así evitar futuras alteraciones de pH en procesos de producción, por ultimo obtener evidencias (registros) de esas tareas realizadas anteriormente.

- Control producto no conforme según la ISO 9001:2008. Se debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, hay que identificarlo y controlarlo para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Ejemplo: se realiza este tipo de procedimiento.

Nota: pueden existir diferentes modelos para la realización de esta ficha.

Control producto no conforme					Código:	
					Fecha:	
Área:						
Proceso:						
Nº	Descripción producto no conforme	Quien lo detecta	Persona designada a corregir.	Fecha correc.	Documento evidencia.	Firma quien autorizo.

- Análisis de datos consiste básicamente en recopilar una serie de datos para analizarlos con el fin de demostrar idoneidad y eficacia del sistema de gestión en este caso de calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

Ejemplo: el análisis de datos tiene que proporcionar información acerca de satisfacción al cliente, conformidad de requisitos, proveedores entre otros, a través de los registros.

- La mejora continua busca en sí mejorar, optimizar rendimiento en cualquier organización que sea de forma significativa donde intervienen todos los procesos presentes de la organización alta dirección, políticas, objetivos, evaluación, acciones correctivas – preventivas, medidas de control, verificación, auditorias interna entre otras.