

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TRABAJO TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS.**

**PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN ISO 22000:2018
EN LA COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. CETCA.**

JUAN FRANCISCO GUARDERAS HEREDIA

DIRECTOR: MGTR. IVÁN RUEDA

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMAS DE GESTIÓN DE PRODUCCIÓN Y
OPERACIONES**

QUITO, ABRIL 2022

Profesor Director

Ing. Iván Alejandro Rueda Fierro, Mgtr.

Profesor Evaluador I

Mgtr. Irina Verkovitch

Profesor Evaluador II

Mgtr. Edwin Suquillo

DEDICATORIA

Este trabajo es obra de la guía y protección de Dios todopoderoso a quien siempre dedico mi camino.

Especial dedicatoria a toda mi familia y principalmente a mi madre Verónica que, con su guía y amor, me ha dado todo para avanzar en la vida.

A mi hijo Gabriel y mi esposa Andrea por su paciencia, comprensión y amor.

Juan Francisco Guarderas Heredia

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la guía, paz y tranquilidad para fortalecer mi vida.

A la Compañía Ecuatoriana del Té C.A, CETCA, en especial a la presidencia y a la gerencia general de la empresa, por darme la confianza, apoyo y aporte para continuar con mis estudios y ser parte de mi vida personal y profesional.

A mi madre Verónica por siempre inculcarme que para atrás ni para tomar impulso y su amor infinito.

A mi hijo Gabriel y mi esposa Andrea por ser mi apoyo incondicional.

A mi profesor director, Ing. Iván Rueda Fierro, por el aporte, correcciones, paciencia y guía en el presente proyecto de titulación.

Juan Francisco Guarderas Heredia

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO.....	VII
INTRODUCCIÓN.....	- 1 -
CAPÍTULO I: DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA Y DEL PROBLEMA	- 4 -
CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL.....	- 22 -
2.1 Norma ISO 22000 versión 2018	- 22 -
2.2 Importantes cambios y mejoras en la norma ISO 22000 versión 2018.....	- 23 -
2.3 Auditoría	- 26 -
2.4 Brechas ISO 22000:2005 vs ISO 22000:2018	- 27 -
2.5 Plan de Acción	- 29 -
2.6 Plan de Implementación.....	- 30 -
CAPÍTULO III: DESARROLLO METODOLÓGICO	- 32 -
3.1 Auditoría interna de diagnóstico	- 32 -
3.2 Adopción de cambios relevantes de la norma ISO 22000 versión 2018.....	- 42 -
3.3 Brechas identificadas sistema SGIA implementado y la norma ISO 22000:2018.....	- 47 -
3.4 Plan de acción para el cierre de brechas identificadas en el sistema SGIA implementado y la norma ISO 22000:2018.....	- 52 -
CAPÍTULO IV: PROPUESTA DEL PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACTUALIZACIONES REQUERIDAS ENTRE LA VERSIÓN 2005 Y 2018 DE LA NORMA ISO 22000	- 57 -
4.1 Contexto de la organización.....	- 59 -
4.2 Liderazgo y planificación.....	- 67 -
4.3 Apoyo.....	- 75 -
4.4 Operación	- 90 -
4.5 Evaluación del desempeño.....	- 116 -
4.6 Mejora	- 122 -
V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	- 125 -
5.1 Conclusiones	- 125 -
5.2 Recomendaciones.....	- 128 -
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	- 129 -
VI ANEXOS.	- 134 -
Anexo 1. Diagrama de Flujo Producción Té negro al granel.....	- 135 -
Anexo 2. Matrices de Contexto Interno y Externo.....	- 136 -
Anexo 3. Programa de auditoría.....	- 144 -
Anexo 4. Plan de auditoría.....	- 146 -
Anexo 5. Entrevista gerencia general.....	- 147 -

Anexo 6. Entrevista líder de inocuidad.....	- 149 -
Anexo 7. Lista de verificación ISO 22000:2018.....	- 150 -

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto de desarrollo ha sido realizado como una propuesta de actualización de la certificación ISO 22000 en su versión 2018 para la Compañía Ecuatoriana del Té C.A, CETCA, productora de té negro al granel en su establecimiento hacienda Sangay.

CETCA debe gestionar la actualización de todos los cambios en los requisitos que la norma lo detalle en su versión 2018, de lo contrario, quedaría desactualizada en la gestión de su sistema que garantice que el consumo de su producto té negro al granel no causara daño a la salud de sus consumidores.

Los principales cambios dentro del SGIA actual ISO 22000:2005 que la empresa tiene certificado, se centran en: la adaptación a la estructura de alto nivel, el enfoque basado en riesgos y procesos, la clarificación/especificidad de requisitos de la norma y el doble ciclo PDCA.

Una de las principales necesidades de la empresa CETCA es mantener los mercados que demandan actualmente la compra de su producto, té negro al granel, y que han permanecido junto a la industria por más de 20 años, confiando que la empresa gestiona correctamente los riesgos alimentarios y cumple consistentemente con los requisitos normativos actualizados y legales exigidos.

El diagnóstico de la empresa evidencia que la compañía cuenta con varios sistemas de gestión certificados, por lo tanto, dentro de su cultura se encuentra el compromiso de todo su recurso humano y de la dirección para gestionar idóneamente la actualización propuesta.

La empresa cuenta con estabilidad financiera y se evidencia que sus recursos humanos tienen compromiso, capacitación y entrenamiento, que permite a la empresa reaccionar de manera ágil, eficiente y eficaz ante los cambios; su capacidad de adaptación facilitará que la presente propuesta de actualización, se materialice en el futuro más cercano.

La auditoría interna de diagnóstico dejó en evidencia que la empresa cuenta con una conformidad del 46% con los apartados exigidos en la nueva versión de la norma de inocuidad alimentaria.

La auditoría in situ realizada a los procesos productivos y administrativos, permitió detectar 21 brechas entre la versión ISO 22000:2005 y versión 2018 de la ISO 22000,

las mismas han sido identificadas, revisadas y verificadas frente a la actualización requerida por parte de la empresa.

Se han propuesto planes de acción por cada brecha detectada y la probable causa de su presencia, adicional, se propuso un objetivo por cada brecha, así como las actividades a plantearse para lograr los objetivos, las acciones, los responsables, los recursos, los tiempos de ejecución y los indicadores de cumplimiento para cada plan elaborado y el instrumento de verificación para dar por cerrada la brecha.

CETCA ejecutará los planes de acción y cierre de brechas como insumo de entrada para la actualización de su SGIA y para este propósito se plantearon 49 tareas con el propósito de alcanzar la certificación con la nueva versión 2018 de la norma.

Cada tarea tiene como meta cubrir uno o varios puntos de la norma y que la empresa pueda dar el seguimiento y evaluación de las tareas propuestas en la actualización, verificando la ejecución de lo planteado y la comprobación de la documentación de manera técnica e íntegra acorde a las normas internas de la empresa.

El presente proyecto de desarrollo recomienda que la empresa fortalezca la actualización propuesta con expertos externos que aporten mayor eficiencia y eficacia para el SGIA a ser renovado.

Adicional, será clave, en el proceso de actualización, el liderazgo de la alta gerencia de la empresa, con visitas periódicas a la hacienda Sangay y reuniones con el líder del SGIA y su equipo de inocuidad, así como, la facilidad de aporte económico y financiero a los proyectos de mejora en infraestructura, capacitación y entrenamiento del recurso humano y el fortalecimiento del ambiente de trabajo.

INTRODUCCIÓN

Desde el año 1964, CETCA ha sido gestora de un pueblo que nació con la industria tealera y 57 años después sigue siendo parte del sustento productivo y económico de la ciudad de Palora, en la provincia de Morona Santiago.

La empresa produce anualmente la cantidad de 600.000 kilogramos de té negro al granel, de los cuales el 90% de su producción total son exportados internacionalmente a mercados de Asia, América del Sur, América Central, América del Norte y Estados Unidos (CETCA, 2021).

CETCA actualmente tiene certificada su planta de producción de té negro al granel bajo la norma ISO 22000 en su versión 2005, por lo tanto, las industrias que estén certificadas con esta versión, deberán actualizarla a la versión 2018 hasta el mes de junio del año 21 de acuerdo al Foro Internacional de Acreditación en su resolución 2018-15 (DNV, 2021).

Tomando en cuenta la pandemia de COVID-19 existió una prórroga hasta diciembre 2021, CETCA deberá gestionar la actualización de todos los cambios en los requisitos que la norma detalle en su versión 2018.

La permanencia, estabilidad y competitividad de la empresa CETCA depende en gran medida de su actualización constante sobre altos estándares productivos, de calidad e inocuidad alimentaria que le permitan seguir activa ofertando un producto alimenticio que mundialmente es dominado por países de Asia y África.

La nueva versión 2018 requiere que CETCA analice los principales cambios entre las versiones y verifique su conformidad con el SGIA de la actualidad, adicional, se deberá establecer el estado de las brechas que permitan aclarar lo implementado con lo que se requiere desarrollar según el nuevo estándar.

CETCA establecerá los principales planes de acción en su planta de producción del té negro al granel con el fin de cerrar esas brechas detectadas que permitan generar un insumo de entrada para establecer finalmente la propuesta de actualización para la empresa.

Tomando en cuenta que la industria tealera valoró el mercado mundial del Té en USD \$ 200 mil millones en el año 2020 y es previsible que aumente a más de USD 318 mil

millones en 2025 (Statista, 2021), incentivó a la empresa CETCA a intensificar la búsqueda de mercados más especializados y exigentes.

CETCA concentra sus esfuerzos en satisfacer a los mercados que demandan actualmente la compra de su producto, té negro al granel, confiando que la empresa gestiona correctamente los riesgos alimentarios y cumpla consistentemente con los requisitos normativos actualizados y legales exigidos

Es necesario argumentar que los cambios propuestos por la actualización de la versión 2005 a 2018 tiene un impacto sustancial en la gestión de la inocuidad alimentaria de la empresa, y tendrá que actualizarse cuatro principales líneas.

La versión 2005 de la norma ISO 22000, no consideraba la adaptación a la HLS (estructura de alto nivel), la orientación basada en procesos y riesgos, clarificación/especificidad de requisitos y ciclo PDCA, por lo tanto, para el SGIA de CETCA es importante que hayan sido tomados en la presente propuesta de la actualización a la versión 2018.

Es fundamental que CETCA realice la actualización de la ISO 22000 versión 2018, identificando los principales cambios entre las versiones, desarrollando una pre auditoría con el fin de conocer las brechas entre lo implementado y lo que se debe actualizar, estableciendo las acciones para cerrar las brechas y proporcionar la verificación de la eficacia de su SGIA propuesto con base en la actualización en toda la cadena de producción del té negro al granel que produce la empresa.

La propuesta se basó en un estudio descriptivo debido a su utilidad para mostrar con precisión la actualización de la nueva versión de la norma ISO 22000.

El principal objetivo para el análisis fue caracterizar la actualización de la versión 2018 de la ISO 2000, a través del análisis y búsqueda de la documentación propia de la organización, con base en su actual SGIA y la interrelación con los encargados pertinentes de los procesos productivos, siendo el estudio descriptivo el método más adecuado (Naranjo, 2019).

La propuesta de actualización se sustentó principalmente en la norma ISO 22000:2018 y se tomó como referencia la guía práctica de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de AENOR Internacional basada en la Organización Internacional de Normalización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo

Industrial (ONUFI).

La propuesta de actualización se sustentó en la revisión de la documentación vigente de la empresa, visitas presenciales a la planta de producción, entrevistas a la alta gerencia y al líder de inocuidad.

El proceso de información se basó en listas de chequeo para poder verificar el grado de cumplimiento que tenía la empresa, establecer brechas procedentes de esa información, generar planes de acción y finalmente la propuesta para la actualización del SGIA.

La propuesta de actualización permitió considerar y desarrollar un diagnóstico de la realidad y escenario actual interno y externo de la empresa y las partes interesadas, a través de todas las etapas de producción del té negro al granel. Los riesgos y amenazas potenciales para la empresa y sus posibles impactos asociados en toda la cadena de producción se lograron identificar como un objetivo clave en toda la cadena de valor en la producción de té negro al granel (Paunescu et al 2018).

Se consiguió desarrollar un diagnóstico de la empresa en cuanto a su capacidad de gestionar su SGIA conociendo su realidad actual tanto administrativa como operativa, sus principales procesos estratégicos, su situación financiera más actualizada, la infraestructura, el proceso actual productivo.

CETCA tendrá que actualizar el sistema ISO 22000 a la versión 2018 con un enfoque coherente de la gestión de la seguridad tomando en cuenta que un amplio número de peligros transmitidos por los alimentos plantean riesgos y amenazas para la salud y levantan barreras al comercio mundial de alimentos (Soman y Raman, 2016).

Se ha demostrado conforme a lo establecido a través de la propuesta de actualización, que la empresa, cuenta con brechas significativas de conformidad y ejecución con la norma ISO 22000 en su versión 2018, que en conjunto con los planes de acción establecidos y la propuesta, se podrá desarrollar a futuro la implementación e implantación de su SGIA.

CETCA deberá gestionar la actualización con base en la presente propuesta ya que se ha considerado un análisis pormenorizado de los cambios, las brechas, los planes de acción y la renovación de su SGIA sustentado en la realidad actual de la empresa.

CAPÍTULO I: DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA Y DEL PROBLEMA

En los años 1960-1961, una empresa suizo-inglesa tiene el acierto de instalarse en el Ecuador y concretamente en la región amazónica.

Su emisario el Sr. Leo M. Hamburger, de nacionalidad suiza, hace los primeros contactos, resuelve demandar al estado cerca de cinco mil hectáreas tierra cultivable en el área establecida al borde derecho del río Pastaza para dedicarlas al cultivo del té, planta exótica y totalmente desconocida en el país.

Transcurría el gobierno del Dr. Velasco Ibarra se adjudica las hectáreas mencionadas al Instituto Ecuatoriano de Reforma Agraria y Colonización a nombre de la empresa Sociedad Ecuatoriana de Industrias Agrícolas.

En 1964, el grupo Mitchell Cotts compra a SEDIA 2.000 hectáreas del área adjudicada y conforman la COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. con personería jurídica en el Ecuador y encarga sus inversiones en el país al Sr. Leo M. Hamburger, a quien le designan gerente general y representante legal.

El 27 de junio del año 1964, mediante escritura pública celebrada en la notaría quinta de la ciudad de Quito, se constituye la COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. cuyo principal objetivo es dedicarse al cultivo del té.

Mediante escritura de 28 de abril de 1978, en acta transaccional celebrada en la ciudad de Riobamba se entregan 703,48 hectáreas a la Cooperativa 9 de octubre y 470 hectáreas a la Cooperativa Madre Selva (integrada por trabajadores de la hacienda), Mediante esta acta transaccional CETCA queda con 1.000 hectáreas como superficie total de la hacienda.

Para el año 2008 la empresa es adquirida por capital ecuatoriano-americano por el empresario, Econ. Luis Castillo, quien decide adquirir el 100% de las operaciones de la empresa, dotándola de nuevas perspectivas para el futuro.

En la Registraduría de la propiedad de Palora al año 2021 consta un saldo total como predio rural de la hacienda 929,40 has, que actualmente son destinadas a la producción de té negro al granel como su principal producto exportable hacia América del Norte, Centroamérica, América del sur y Asia.

La capacidad productiva agrícola actual es de 338 hectáreas productivas y su capacidad de producción té negro al granel de 600.000 (+/- 15%) kilogramos anuales en diferentes presentaciones y grados de calidad.

CETCA en la actualidad cuenta con la matriz central en Quito donde está la parte administrativa como: presidencia, gerencia general, comercio exterior, ventas & marketing, contabilidad y toda la planta de empaque de té en cajas con sobres filtrantes.

La segunda planta y sobre la cual se basará la propuesta de actualización de la norma ISO 22000:2018 es la sucursal de Palora, en esta planta de producción se produce el té negro al granel desde el campo hasta la exportación, uniendo toda la cadena de procesos.

Del total anual producido aproximado de 600.000 (+/- 15%) kilogramos de té negro al granel por año, el producto terminado es enviado a Quito para la planta de empaque, un 10% y el 90% es exportado internacionalmente

La planta de producción de té negro consta de los departamentos de administración, campo, fábrica, mecánica, y en el área operativa cuenta con 65 personas, para más detalle se adjunta la Figura 1. que explica el organigrama actual.

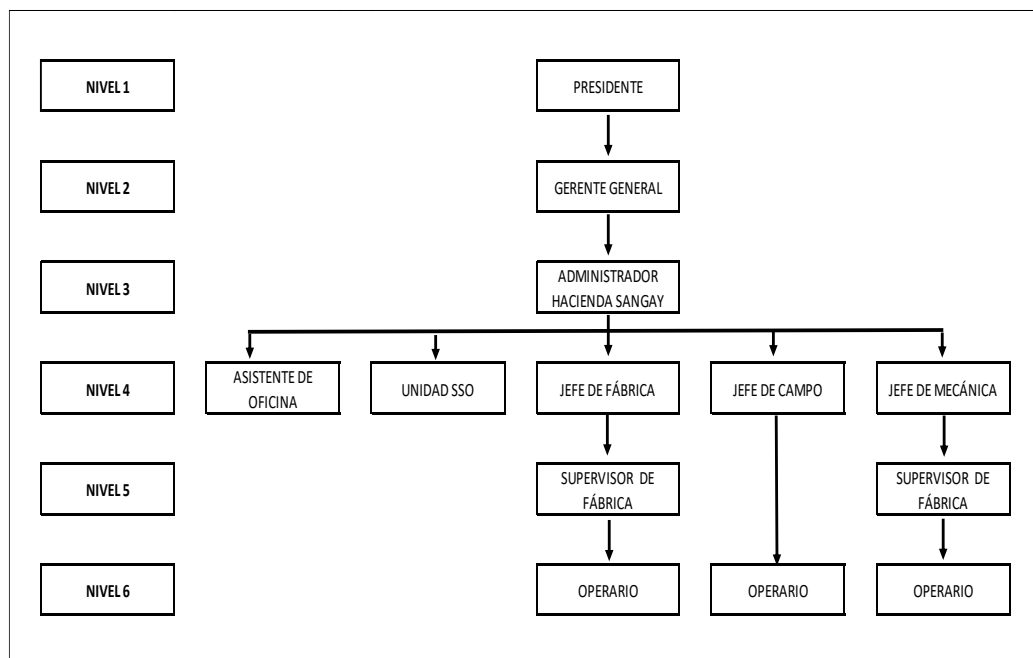


Figura 1. Organigrama CETCA
Fuente: CETCA (2021)

Los principales procesos estratégicos en los cuales se asientan los trabajos administrativos y operativos de las labores desarrolladas para la producción del té negro al granel se pueden encontrar en la Figura 2.

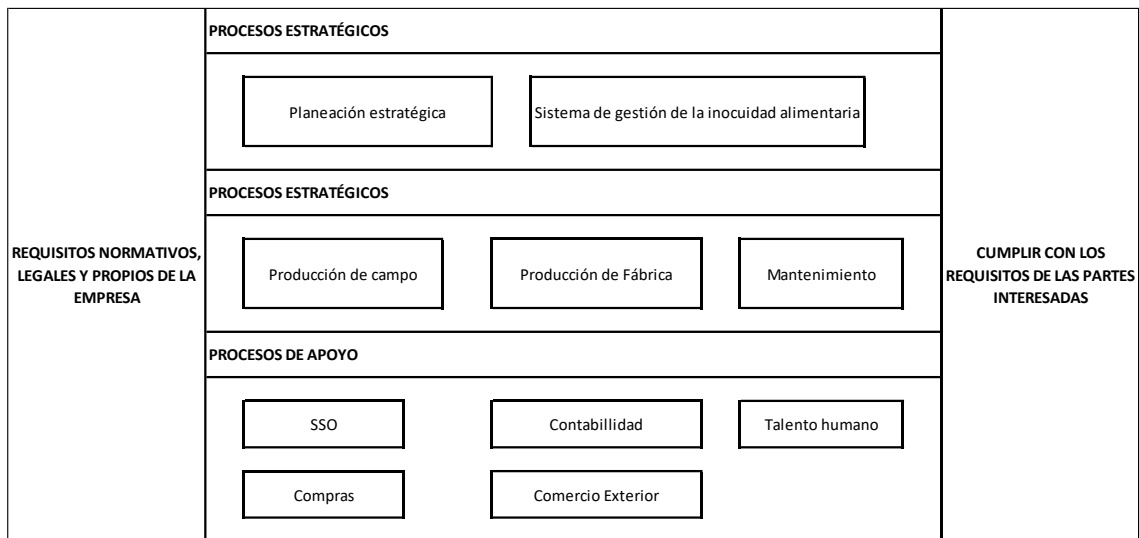


Figura 2. Procesos estratégicos
Fuente: CETCA (2021)

Según el informe de gerencia general actualizado en el sitio de internet de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros con fecha de aprobación 31 de diciembre de 2020, la empresa logró mejorar su rendimiento de hectareaje por unidad de kilogramos producida de hoja de té cosechada en un 13,7% respecto al año 2019.

A nivel de procesamiento el porcentaje de transformación cosecha a producto terminado es de 4,90 valor que se encuentra dentro del estándar de la industria tealera a nivel mundial, lo que generó eficiencia productiva y logró facilitar la exportación del 100% de los contratos acordados con los clientes nacionales y extranjeros del producto terminado.

En el mismo informe, CETCA en el año 2020 generó un incremento del 4,5% de sus exportaciones de producto terminado frente al año 2019, y mejoró su precio de venta del de té negro al granel en un 2,8%.

Estas mejoras han permitido mantener activa a la empresa, tomando en cuenta que el negocio de producción de té negro al granel a nivel mundial es muy complejo, al ser considerado como un *commodity*, se establecen bajos precios internacionales, por lo que ser productivos es clave para su operatividad diaria.

Los resultados evidenciados también marcan la eficacia y eficiencia actual de la

empresa, considerando la fuerte competencia en cuanto a la producción mundial de té, que supera las 6.497.443 toneladas de té al año 2020.

Considerando que la empresa CETCA maneja un solo RUC y en su informe gerencial se puede verificar que en los balances financieros se incrementó la eficiencia operativa en un 7,9% y se lograron generar optimizaciones en gastos administrativos y ventas en un 6,3%, en la Tabla 1. se detalla la situación financiera al cierre del año 2020.

Tabla 1. Resumen financiero año 2020

Índice	Valor USD \$	% Incremento
Activos	4.256.499	14.0 %
Capital de Trabajo	867.891	12.7 %
Índice de liquidez (activo corriente/pasivo corriente)	1,73	---
Capital social	750.000	33.3 %
Valor patrimonial (dólares/cada acción de 1 dólar)	2,64	-23.0 %
Margen de Rentabilidad Neta (ROS)	---	10.7 %
Rendimiento sobre los Activos (ROA)	---	20.7 %
Rendimiento sobre los Recursos Propios (ROE)	---	22.2 %
Endeudamiento sobre los Activos (D/A)	---	40.5 %
Utilidad Neta 2020	440.333	7.4 %

Fuente: CETCA (2020)

Todos los índices de CETCA consolidados al 31 de diciembre de 2020, reflejan una situación aceptable y permiten mantener la estabilidad financiera según lo demuestran los indicadores como el ROS, ROA, ROE y (D/A).

Para el año 2020 la pandemia producida por el COVID-19 colapsó al mundo entero, sin embargo, la empresa CETCA logró mantener con normalidad sus operaciones y la integridad física del 100% de sus colaboradores, a pesar de las significativas inversiones en salud y seguridad ocupacional que ameritaron ser implementadas.

La empresa generó utilidades y logró incrementarlas para beneficio de los accionistas y de los empleados, a pesar de que, el PIB del Ecuador se redujo en el 7,8% anual, resultados que demuestran la gestión y el compromiso que tiene la empresa en su mejora continua, su estabilidad financiera/productiva y su propia continuidad al futuro.

Las exportaciones que CETCA realiza del té negro al granel se ven reflejadas en la Tabla 2.

Tabla 2. Resumen exportaciones/destino 2020

Destino	Kilogramos exportados	%
América del Norte	360.000	55 %
América del Sur	137.000	21 %
América Central	57.000	9 %
Ecuador	55.870	9 %
Asia	47.000	7 %

Fuente: CETCA (2020)

En la tabla 2 se puede evidenciar que la empresa tiene una gran dependencia del mercado de América del Norte, esto permite la estabilidad financiera de esta sección de la empresa.

Los clientes son exigentes en cuanto al cumplimiento de las normas para inocuidad y seguridad alimentaria en el producto té negro al granel, por lo que la presente propuesta de actualización generará beneficios para mantener satisfechos a los clientes de estos nichos de mercado.

La planta de producción de té negro al granel fue construida por técnicos ingleses, en aquellos tiempos a partir del año 1964, desarrollaron toda la infraestructura para poder elaborar un producto exportable, han pasado más de 50 años y aquellas bases siguen siendo las actuales en donde se elabora el producto.

A través de estos años la planta ha sufrido mejoras continuas sobre todo en modernización de maquinaria para la producción de té negro al granel y una cantidad muy significativa de implementaciones de normas internacionales solicitadas por los clientes que hoy por hoy la empresa cuenta.

Cada actualización desarrollada, implementada e implantada por la empresa, ha sido realizada con el propósito de cumplir las expectativas, necesidades y exigencias de los mercados nacionales e internacionales en cuanto a calidad e inocuidad alimentaria en la producción de té negro al granel.

Para el año 2010 la empresa tuvo su primer gran reto, implementar la certificación socio ambiental Rainforest Alliance (RAS), que exigía la producción de un producto enfocado a proteger al medio ambiente y al recurso humano.

La certificación RAS permitió el ingreso internacional del producto y hasta la actualidad es un pilar fundamental para la aceptación y mantenimiento de las relaciones comerciales con los clientes extranjeros.

Actualmente se prioriza la salud del ser humano y por eso, es inevitable que las empresas encaminen sus procesos productivos a cumplir con regulaciones y normativas que satisfagan los requerimientos y exigencias de clientes y consumidores cada vez más capacitados, conocedores y exigentes en cuando al consumo de alimentos sanos.

Por lo indicado, CETCA inició su camino hacia la implementación de las certificaciones en el año 2012 en inocuidad alimentario, con el desarrollo de los protocolos internos exigidos por empresas como *Mondelez Internacional* y *Universal Commodities Tea Trading*, en aquel tiempo principales clientes del té negro al granel.

La primera certificación internacional en inocuidad alimentaria para la planta productora de té negro al granel se obtuvo el 20 de agosto de 2018 con la aprobación de ICONTEC internacional, cumpliendo todos los parámetros requeridos por la norma ISO 22000:2005 y la NTC 5830:2010, con la categoría alimentaria C4 e identificación IA - CER321912 y de ahí en adelante la certificación se ha mantenido vigente hasta la actualidad.

Sin embargo, la norma ISO 22000:2005 fue sustituida por la versión 2018 desde el 19 de junio de 2018, por lo tanto, las empresas deberán en los próximos tres años realizar la actualización la ISO 22000:2018, así CETCA ha iniciado la actualización de todo su documentación y procesos para conformidad de la norma ISO 22000:2018.

La planta de producción de té negro al granel CETCA-HACIENDA SANGAY ubicada en la provincia de Morona Santiago, cantón Palora, Ciudad Palora, Av. Cumandá vía Puerto Santa Ana km 1 ½, cuenta con recurso humano en funciones administrativas y operativas integrada por 65 trabajadores todos bajo dependencia laboral.

El plano de procesos productivos favorece el control operativo y controles en inocuidad alimentaria por cada zona bien delimitada en cada sección de proceso, representado en la Figura 3. Plano de proceso productivos MIA-HS y en el Anexo 1. Diagrama de Flujo Producción Té negro al granel.



Figura 3. Plano de proceso productivos MIA-HS.

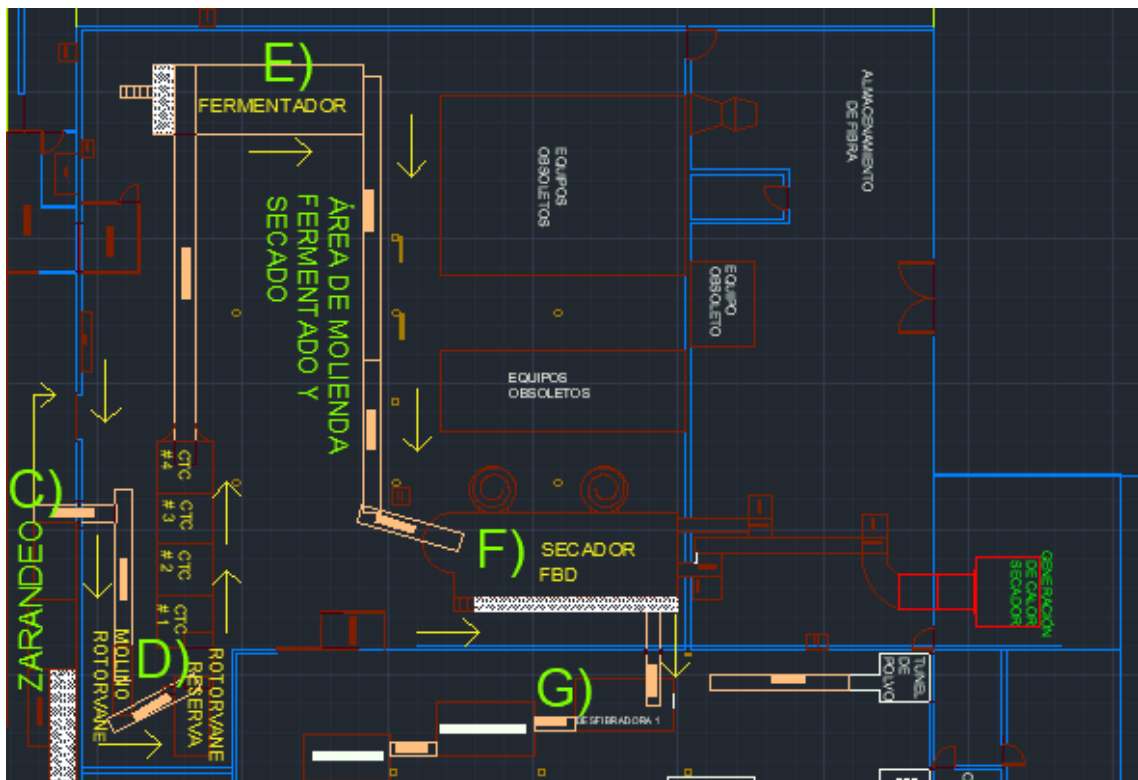


Figura 3. (Continuación)



Figura 3. (Continuación)

Fuente: CETCA (2021)

CETCA, cuenta con la infraestructura civil representada por:

- Ingreso y vía privada exclusiva para visitantes a CETCA- Hacienda Sangay.
- Parquadero para personal y visitantes.
- Planta de Producción de Té Negro al Granel:
 - Recepción de materia prima.
 - Marchitado de hoja de té cosechada.
 - Zarandeo de hoja de té marchitada.
 - Molienda.
 - Oxidación.
 - Secado.
 - Clasificación.
 - Silos de Almacenamiento.
 - Empaque.
 - Almacenamiento de producto terminado.
 - Bodegas de almacenamiento de insumos y materiales de empaque.
 - Baños, duchas para personal operativo y administrativo.
 - Comedor.
 - Oficinas Administrativas.
 - Cultivo de Té y Pitahaya.
 - Villas Personal Administrativo.

El proceso de fabricación de té negro al granel se encuentra en la Tabla 3.

Tabla 3. Resumen exportaciones/destino 2020

No.	Responsable	Actividad	Descripción
1	Jefe de Fábrica	Planificación semanal	El jefe de fábrica realiza la planificación semanal junto con el supervisor de fábrica y el área de campo en base a la cosecha estimada y a los pedidos de los clientes.
2	Supervisor de Fábrica	Verificar el cumplimiento de lo planificado y la asistencia de los trabajadores	El supervisor de fábrica en todo momento deberá realizar la verificación del cumplimiento de lo planificado, así como la asistencia de los trabajadores.
3	Supervisor de Fábrica	Verificar el uso de equipos de protección personal	El supervisor de fábrica verificará y exigirá el cumplimiento y uso de las normas de seguridad, en este caso el uso correcto de los equipos de protección personal.
4	Operarios Marchitadores	Reciben los bultos que contienen las hojas de Té provenientes de la cosecha	Los operarios de marchitadores reciben los bultos que contiene las hojas de té recolectadas, previamente, en la cosecha en el campo.
5	Operarios Marchitadores	Pesar los bultos que contiene las hojas de Té	Los operarios de marchitadores se encargan de pesar los bultos. anotan manualmente en el reporte diario los pesos. (1. peso de los bultos que contienen las hojas de té)
6	Operarios Marchitadores	Colocan las hojas de Té en los marchitadores	Los operarios de marchitadores abren los bultos y extraen las hojas de té para colocarlas sobre los marchitadores. el tiempo que pasan las hojas en las camas marchitadores es de 18 horas aproximadamente. desde las 0900 am hasta las 03H00 am del siguiente día.
7	Operarios Marchitadores	Realizan el volteo de la hoja	Los operarios de marchitadores realizan el volteo de las hojas de Té de los Marchitadores.
8	Operarios Marchitadores	Encendido de los ventiladores y quemadores de diésel	Los operarios de marchitadores realizan el encendido de los ventiladores
9	Jefe de Fábrica y/o Supervisor de Fábrica	Encendido de los ventiladores y quemadores de diésel	se enciende el quemador de diésel, se revisa la calidad de la hoja (humedad), el clima, tiempo de encendido varía de una hora hasta 7 horas, los días calurosos no se prende, normalmente se prende en días fríos.

Tabla 3. (Continuación)

No.	Responsable	Actividad	Descripción
10	Jefe de Fábrica y/o Supervisor de Fábrica	Regulación del flujo de diésel al quemador en posiciones 1, 1.5 y 2.	El operario del marchitado se encarga de seleccionar, de acuerdo al ambiente, la posición del selector del quemador que va del 1 al 10 pero, para dicho proceso se seleccionas 1, 1.5 o 2, con lo cual se garantiza una temperatura entre 28 °C y 30°C. De esta forma se obtiene un adecuado marchitamiento de la hoja de Té.
11	Operarios Traslado de Hoja en Coche	Llenar los coches con hojas marchitas de Té	Los operarios de traslado de hoja en coches se encargan de llenar los coches con las hojas marchitas en forma de rollos, tal como lo bajan de los marchitadores.
12	Operarios Traslado de Hoja en Coche	Llevar los coches, con las hojas recolectadas, a la rampa de la zaranda	Los operarios de traslado de hoja en coches deben llevar los coches, con las hojas recolectadas, a la rampa de la zaranda para que las puedan descargar.
13	Operarios Zaranda	Colocación de las hojas de Té verde en la zaranda	El operario de la zaranda recoge las hojas de los coches y los coloca en la zaranda.
14	Operarios Zaranda	Mantener limpio el área de trabajo	Importante el mantener limpias estas áreas para garantizar la inocuidad del producto.
15	Operarios Molienda y Oxidación	Arranque y/o funcionamiento de los equipos	El operario molienda y oxidación se encarga de arrancar o mantener en funcionamiento los equipos como: molino rotorvane, enrollado en molino CTC 1 a CTC 4, banda transportadora 2, fermentador, transporte en 3 bandas. (total 5 bandas)
16	Operarios Molienda y Oxidación	Verificación de posibles desvíos en las bandas	El operario molienda y oxidación debe estar pendiente de que no ocurran desvíos en las bandas transportadoras para garantizar la calidad del producto y continuidad de la cadena productiva.
17	Operarios Molienda y Oxidación	Verificación del correcto funcionamiento de los equipos	El operario molienda y oxidación debe verificar el correcto funcionamiento de los equipos para garantizar la continuidad de la cadena productiva.
20	Operarios Secador	Verificación del correcto funcionamiento del Secador FBD, ventiladores y banda transportadora	El operario secador se encarga de la verificación del correcto funcionamiento del secador de lecho fluido, ventiladores y banda transportadora para garantizar la continuidad de la cadena productiva.

Tabla 3. (Continuación)

No.	Responsable	Actividad	Descripción
21	Operarios Secador	Verificación del tiempo y las temperaturas	El operario secador debe verificar y garantizar el tiempo y la temperatura durante este proceso, los mismos que deben ser: 7 minutos, temperatura de entrada de 130°C a 140°C y temperatura de bulbo seco de 110°C a 120°C, temperatura de salida, entre 80°C y 90°C.
22	Operarios Quemador de Leña	Alimenta al quemador con leña (1 coche = 1m ³) para mantener la temperatura deseada	El operario quemador de leña se encarga de la alimentación del quemador con leña con el fin de mantener la temperatura adecuada. en cada alimentación coloca un coche completo de leña que equivale a 1 m ³ de leña. (2. registro de consumo de leña).
23	Operarios Quemador de Leña	Verifican que las temperaturas sean las adecuadas	El operario quemador de leña debe verificar la temperatura adecuada para tal proceso y por ningún motivo debe permitir que exceda el límite máximo ya que, como consecuencia se podría quemar el té.
24	Operarios Quemador de Leña	Limpieza de mallas filtro	El operario quemador de leña saca las mallas filtro para realizar la limpieza, las livianas se limpian con el cepillo de acero, las pesadas se limpian con aire comprimido.
25	Operarios Desfibradoras	Verifican que las desfibradoras estén funcionando correctamente	Los operarios de las desfibradoras deben verificar y garantizar el correcto funcionamiento de las desfibradoras.
26	Operarios Desfibradoras	Verifican que la granulometría de cada grado de Té sea el adecuado de acuerdo a las diferentes mallas usadas	Los operarios de las desfibradoras verifican que la granulometría de cada grado de té que ha pasado por las diferentes mallas sea el adecuado.
27	Operarios Desfibradoras	Es el resultante de la Desfibradora 1 con Malla #8?	Sí es el caso de que el té pasó por la desfibradora 1 con malla #8, el operario de la desfibradora debe reprocesar el té resultante. ir al paso 27. no, ir al paso 28.
28	Operarios Desfibradoras	Se reprocesa en el molino Rotorvane	es necesario reprocesar en el molino rotorvane por lo que se debe ir al paso 15 y colocar el té a ser reprocesado en esta sección.
29	Operarios Desfibradoras	Pasa por las diferentes Desfibradoras y mallas.	el operador de la desfibradora se encarga de verificar el paso por las diferentes desfibradoras (2, 3, y 4) y por los diferentes tipos de mallas (10, 16, 30 y 60).

Tabla 3. (Continuación)

No.	Responsable	Actividad	Descripción
30	Operarios de Molienda de Té Seco	Verificación del correcto funcionamiento del Molinos Serafina 1 y 2	El operador de molienda de té seco verificará el correcto funcionamiento de los molinos serafina 1 y 2
31	Operarios de Molienda de Té Seco	Se procesa el Té en los Molino Serafina 1 y 2	El operador de molienda de té seco controlará el proceso de té en el molino serafina 1 y 2.
32	Almacenamiento en Silos	Todo el Té en sus diferentes grados pasa a al almacenamiento en silos.	Una vez que se han realizado los diferentes pasos de molienda y tamizaje se procede con el almacenamiento del té, en sus diferentes grados, en los silos respectivos. (silos para té de grado: fngs-2, pf-1, pd y dust-2)
33	Operarios de Empaque	Selección de los grados del Té.	Los operarios de empaque seleccionan el té en sus diferentes grados, dependiendo de las exigencias del cliente.
34	Operarios de Empaque	Se mezclan mecánicamente los grados de Té previamente seleccionados	Seleccionados los grados del té que deben mezclarse en sus respectivos porcentajes, los operarios de empaque proceden con la mezcla mecánica.
35	Operarios de Empaque	Se toman las muestras para enviar al cliente	Se toman dos muestras para enviar a los clientes, la 1ra cuando está empacada la mitad del lote, y la 2da casi al finalizar el empaque, cada muestra es de 200 a 300 gr.
36	Operarios de Empaque	Pesaje del Té	Los operarios de empaque proceden con la toma física del peso del té.
37	Operarios de Empaque	Verificación de la densidad del Té	El operario de empaque toma una muestra de 100 gramos y la coloca en una probeta por medio de un embudo en caída libre. la densidad debe ser mayor a 275 y menor a 310.
38	Operarios de Empaque	Empaque del Té en las fundas adecuadas	Los operarios de empaque se encargan del adecuado empaque del té en las fundas. (3. registro de empaque)
39	Supervisor de Fábrica	Verificación de la humedad del Té en lote empacado.	Para la verificación de la humedad del té en lote empacado, el supervisor de fábrica toma una muestra de aproximadamente 10 gramos.
40	Operarios de Empaque	Almacenamiento y etiquetado del producto terminado	Los operarios de empaque finalizan el proceso con el respectivo almacenamiento del producto terminado en la bodega donde posteriormente será despachado. Se realiza el marcado de las fundas con sellos, los datos se toman del formulario aprobación del cliente que envía el área de comercio exterior con las marcas a incluir en los sacos de 50 kilos.

Fuente: CETCA (2021)

El flujograma de producción representado en la Figura 3. permite visualizar claramente como la empresa ha establecido su cadena de fabricación, en donde se observa la distribución de áreas en un flujo continuo para la elaboración del té negro al granel, esta planta de procesos trabaja con 14 personas operativas, 1 supervisor y 1 jefe de área

CETCA actualmente está certificada con la normativa ISO 22000:2005 y la NTC 5830:2010, con la categoría alimentaria C4 e identificación IA - CER321912 y ha iniciado su proceso de actualización en el año 2021 del SGIA en la norma ISO 22000:2018.

CETCA se ha diferenciado por conservar e incrementar la colaboración, respeto, confianza y compromiso con las leyes laborales, que reflejan su estatus de compañía líder en los servicios que presta.

Consciente de su responsabilidad y ante la necesidad mundial de mejorar la calidad y obtener alimentos inocuos, la empresa facilita su talento humano y recursos económicos necesarios para el sostenimiento y perfeccionamiento de su SGIA.

CETCA ha mantenido su imagen corporativa, aprovechando sus oportunidades en el campo de la competitividad y en forma definitiva ha llegado a la comunidad con productos aptos para el consumo humano.

En el año 2021, CETCA, a partir de un diagnóstico situacional realizado por consultoría de tercera parte, se planteó la necesidad de mejorar sus procesos productivos buscando la excelencia tanto en calidad como en inocuidad alimentaria.

La empresa se ha comprometido en desarrollar sus recursos técnicos y de capacitación apoyados en la gestión de la Alta Gerencia, por lo tanto, dejó establecido su visión, lineamientos, objetivos de inocuidad y política de inocuidad.

La visión de la empresa, se ajusta al liderazgo dentro del mercado nacional, fortaleciendo su presencia en el ámbito internacional, sobre todo en mercados aún no afianzados como el europeo, buscando altos estándares de calidad e inocuidad en sus productos con el fin de satisfacer las necesidades de sus clientes.

En cuanto a los lineamientos establecidos por la empresa para con la inocuidad alimentaria, es importante para la actualización, resaltar la predisposición de la empresa en ofertar productos de alta calidad enmarcados en normas nacionales e internacionales.

De los principales lineamientos empresariales se logran también destacar el compromiso gerencial evidenciado para mejorar la aptitud de su talento humano teniendo como base el entrenamiento técnico presencial y capacitaciones formales de manera continua que permita mejorar tanto técnicas operativas y administrativas como estrategia organizacional.

CETCA se encuentra claramente en un proceso de transición, más aún con la pandemia mundial que ha traído una serie de eventos, por lo que, con base en las entrevistas a la alta gerencia, se pudo verificar su alta capacidad de adaptación y respuesta a las necesidades de la comunidad, haciéndose acreedores de la confianza de los clientes.

La empresa ha buscado el fortalecimiento de los controles correspondientes al área de producción de té negro al granel, con el fin de obtener productos inocuos y de calidad, incorporando nuevos equipos y maquinarias para la modernización de la planta industrial, realizando mejoras y adecuaciones de sus instalaciones.

Uno de los aspectos que más llaman la atención es la comunicación directa que tienen con sus grupos de interés tanto nacional como internacional, la información fluye de manera sencilla, sin complicaciones y con acuerdos bien cimentados en la confianza mutua que fortalece las relaciones comerciales de la empresa.

CETCA tiene establecido una política de inocuidad alimentaria declarada por la alta gerencia de CETCA, para su sucursal Hacienda Sangay, que comunica su compromiso de garantizar la salud de sus consumidores y que requiere la actualización a conformidad con la ISO 22000:2018.

Del análisis de sus objetivos actualmente para con el SGIA cumple con la normativa y legislación nacional e internacional exigida por sus clientes externos, dentro de los más importantes se puede destacar el 100% de cumplimiento los controles microbiológicos, metales pesados y residuos de agroquímicos en su producto terminado té negro al granel.

El diagnóstico también ha permitido evaluar el objetivo de comunicación entre sucursales, aquí sí se evidencia una fuerte mejora continua que deberá ser aprovechada en la actualización con el fin de mejorar la fluidez de la correcta comunicación interna, desarrollar ambientes idóneos y colaborativos de trabajo.

Las brechas detectadas en liderazgo sobre la comunicación interna empresarial son un objetivo macro para la empresa y deben ser canalizados con acciones correctivas y oportunidades de mejora para mantener un nivel alto de clima laboral en CETCA.

En relación a los objetivos de la empresa en cuanto a sus operaciones con respecto al SGIA se puede verificar una reducción de hasta el 50% de sus inconformidades relativas a inocuidad relacionadas a la verificación de los PPR, PPRO y PCC, reclamos de clientes y cumplimiento de proveedores mediante la evaluación de la consolidación de los resultados de verificación mensual de cada procedimiento del SGIA durante el año 2020.

Adicional es importante destacar que, revisadas las encuestas de satisfacción al cliente, queda claro el cumplimiento con los mimos en cuanto a sus requisitos y exigencias con promedios generales de 4 puntos, con base en los 5 ítems evaluados.

Las evaluaciones de satisfacción del cliente son basadas en la percepción del producto, capacidad de producción, evaluación de precios, tiempo promedio de respuesta y capacidad técnica, de manera que se identifiquen los ítems en que se debe trabajar para el cumplimiento de los requisitos de clientes de CETCA - Hacienda Sangay.

CETCA mantiene una matriz inicial de contexto interno y externo, según Anexo 2. Matrices de Contexto Interno y Externo, utilizado de insumo de entrada para el diagnóstico de la empresa, para la actualización propuesta y se puede resumir lo siguiente:

CETCA dentro de su contexto interno actualmente tiene sus principales fortalezas en la estabilidad financiera, convirtiéndose en una empresa confiable, no consta en la lista negra de la superintendencia de compañías, garantizando transparencia en su función financiera.

Al poseer una economía estable permite a CETCA la disposición de los recursos necesarios para mantener el SGIA en funcionamiento, adicional su talento humano, dispone de una cultura de inocuidad elevada por lo que poseen una conciencia de la prioridad que supone la garantía de la inocuidad.

Las principales debilidades encontradas son que la alta gerencia, no tiene un programa de visitas continuo para la Hacienda Sangay, lo que puede crear un vacío de

retroalimentación mutua entre la alta gerencia, jefaturas y operarios que podría en algún momento afectar la estabilidad del SGIA interno implantado en la empresa.

Dentro del diagnóstico de la empresa también se ha podido evaluar el análisis de contexto externo y una de sus principales oportunidades está basada en su cultivo de té, esto debido a las condiciones agroclimáticas, la ubicación geográfica y la riqueza del suelo, que permiten mantener una producción constante durante todo el año productivo.

La oportunidad evidenciada es clave frente a su competencia ya que otros países productores tienen un vacío productivo de alrededor de 4 meses, estas condiciones permiten producir un producto terminado que llega a ser único en sus características sensoriales perceptibles por los consumidores y genera una experiencia enriquecedora a la cata del té negro al granel.

Se debe también tomar en cuenta la principal amenaza que es la alta dependencia de la empresa con un solo cliente, en la Tabla 4 se evidencia la información más actualizada que cuenta la empresa.

Tabla 4. Resumen Contexto CETCA

Ítem	Tipo	Respaldo	Justificación
CETCA presenta estabilidad financiera en la empresa.	Fortaleza	SUPERCIAS Cierres contables Roles de Pago	CETCA-Hacienda Sangay, es una empresa confiable, no consta en la lista negra de la SUPERCIAS garantizando transparencia en su función financiera.
Los PPR's se encuentran implementados para que el producto cumpla con los parámetros de normativas alimentarias. Se controlan las etapas críticas del proceso a través de evaluaciones de PCC y PPRO en cumplimiento con estándares de producción. El personal conoce como manejar Producto potencialmente no inocuo; existe una zona marcada para la ubicación del producto.	Fortaleza	Programa de prerrequisitos Plan HACCP Verificaciones del SGIA Registros de capacitación Evaluación del desempeño Registro de producto no conforme Registro de Acciones correctivas	Se ha realizado el plan HACCP analizando todas las etapas de procesamiento de Té negro determinando PPR's y los controles para los mismos de manera que garanticen la inocuidad del alimento en toda la cadena de producción. Para asegurar el cumplimiento, mantenimiento y evolución del SGIA se realiza verificaciones mensuales que permita conocer si se presenta repetibilidad en fallas que conlleven a requerir un nuevo análisis y establecimiento de medidas de control, sin embargo, no se ha encontrado al momento problemas con la metodología de control de PCC y PPR's en la cadena de producción. El personal está capacitado para corregir casos de producto no inocuo y garantizar la inocuidad del producto.

Tabla 4. (Continuación)

Ítem	Tipo	Respaldo	Justificación
<p>La Hacienda Sangay considera que se debe mejorar y fortalecer el liderazgo a todos los niveles para lograr los resultados previstos del SGIA y adaptarse a los cambios requeridos por el entorno.</p> <p>Se debe mejorar la definición de roles, responsabilidades y autoridades del SGIA ISO 22000 para la Hacienda Sangay, No se tiene claro estos aspectos</p>	Debilidad	<p>Reuniones comité primario: cortas e interrumpidas, no se reporta conclusiones sobre los resultados obtenidos en producción de la Hacienda Sangay</p> <p>Estudio riesgo psicosocial.</p>	<p>Al no contar con la presencia de la Alta dirección en la Hacienda Sangay, no se analizan los resultados productivos y no se establecen los objetivos estratégicos en la búsqueda de oportunidades de crecimiento y optimización de recursos.</p> <p>Se tiene poca participación que permita dar a conocer las condiciones y limitaciones del trabajo.</p>
<p>Existe una comunicación inadecuada a nivel interno entre los departamentos de la planta de Quito y los de Palora, lo que ha provocado confusiones con algunas partes interesadas.</p>	Debilidad	<p>Comunicación vía e-mail con Dpto. Exportaciones, Gerencia y Presidencia. Procedimiento de Comunicación</p>	<p>Existe un procedimiento de comunicación interna sin embargo no se aplica el formato de comunicación justificando otros tipos de comunicación que resultan poco beneficiosos al ser informales y en muchas ocasiones los acuerdos son irrespetados.</p> <p>En ocasiones información relevante al SGIA no ha sido comunicada a la HCDA Sangay desde los correspondientes de la planta de Quito.</p>
<p>Incentivos del gobierno por ser empresa exportadora y agrícola.</p>	Oportunidad	<p>Plan productivo gobierno.</p>	<p>Las subvenciones por parte del gobierno, a las que puede acceder la empresa en base a sus características, ayudan a que se puedan destinar mayores recursos al monitoreo, control y mantenimiento de las condiciones de inocuidad de los productos.</p>
<p>Alta dependencia con un solo cliente.</p>	Amenaza	<p>Informes mensuales Indicadores de Gestión Resumen de Contrato anual.</p>	<p>Dependencia en liquidez financiera de un solo cliente, al haber cambios en negociaciones puede afectar financieramente a la empresa, es decir, a los recursos accesibles para la mejora del SGIA.</p>
<p>Problemas de bioseguridad por el virus SARS COV-2 que provoca enfermedad Covid-19.</p>	Amenaza	<p>Protocolo de Bioseguridad CETCA- HS</p>	<p>Probabilidad y riesgo altos de contaminar el producto terminado.</p>

Analizado el contexto interno y externo con base en el FODA desarrollado para CETCA, es importante establecer para la empresa posibles estrategias, según lo indica David (1997), citado por Ponce (2007) que establece que las estrategias FO se utilizan los factores internos de la empresa para aprovechar la ventaja de las oportunidades externas.

El mismo autor refiere que la metodología DO busca reducir las falencias internas valiéndose de las ventajas externas, en cuanto la metodología FA, la empresa debe explotar las fuerzas de la empresa con el fin de reducir los resultados negativos externos mientras que, la metodología DA serán tácticas defensivas para minimizar las falencias internas y evitar los resultados negativos del entorno.

Se realizó la Figura 4. Matriz estratégica contexto, exclusivamente para la inocuidad alimentaria del SGIA, al igual que el análisis del contexto interno y externo.

MATRIZ ESTRATEGIA CONTEXTO EMPRESARIAL	FORTALEZAS	DEBILIDADES
		Estabilidad Financiera.
	SGIA implantado.	Falta de comunicación entre sucursales.
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIA FO	ESTRATEGIA DO
Incentivos económicos del gobierno a la producción agrícola.	Generar proyectos de mejora para cambios de maquinaria industrial eficiente. Desarrollar actualizaciones al SGIA con aporte económico del gobierno central.	Desarrollar cursos de coaching y liderazgo de equipos de trabajo. Implementar un sistema de comunicación institucional.
AMENAZAS	ESTRATEGIA FA	ESTRATEGIA DA
Alta dependencia con un solo cliente.	Establecer contratos con cláusulas beneficios para las partes.	Participación en ferias internacionales para promocionar el producto terminado. Desarrollo de nuevos clientes.
Bioseguridad del producto terminado por virus SARS COV-2	Desarrollo de protocolo internos de Bioseguridad, control de acceso y vacunación general.	Incremento de la comunicación diaria sobre estado de salud de todo el recurso humano. Control de acceso con sistema automático de detección de temperatura corporal y análisis rápido de COVID.

Figura 4. Matriz estratégica contexto

CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL

2.1 Norma ISO 22000 versión 2018

Un sistema de gestión de seguridad alimentaria, establece los lineamientos para que una empresa tenga la capacidad de demostrar el correcto control de sus probables riesgos para la inocuidad de los alimentos y asegurar que los productos alimenticios sean seguros para el consumo, esta norma resume los últimos conocimientos sobre seguridad de la cadena alimentaria para ayudar a las empresas a desarrollar un SGIA eficaz (ISO, 2018, p.5).

Adaptar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) es una resolución decisiva y táctica para una empresa que busca eficacia y eficiencia en la consecución de resultados óptimos y mejora continua pertinente a la inocuidad de los alimentos.

Existen ventajas potenciales para una empresa que desee implementar y/o actualizar su SGIA, tales como: a) producir alimentos libres de contaminantes que dañen o alteren la salud de sus consumidores y que cumplan con las necesidades del cliente, y los requisitos exigibles normativos y legales; b) analizar los riesgos ligados a sus objetivos; y, c) demostrar su expertiz y disposición con el cumplimiento de los requisitos especificados del SGIA.

Según la norma técnica ecuatoriana INEN-ISO 22000 del año 2019, el fin primordial de la nueva versión es especificar las exigencias para un SGIA, las cuales permitirán: a) planear, poner en marcha, conservar y tener actualizado un SGIA que suministre productos y servicios que sean libres de contaminantes dañinos para la salud humana, de acuerdo con su consumo planeado; b) comprobar la ejecución correcta de las exigencias normalizadas y legales en inocuidad alimentaria; c) conocer, cuantificar y analizar los acuerdos en cuestión de inocuidad alimentaria pactados con los clientes y tener la capacidad de evidenciar el cumplimiento de los mismos; d) ser capaces de gestionar idóneamente la comunicación pertinente a inocuidad alimentaria de manera eficaz para todos los grupos de interés; e) mantener actualizada la política de inocuidad alimentaria y su comunicación sea eficaz; f) ser capaces de cumplir las exigencias de las partes interesadas y tener la capacidad de demostrarlo; y, g) obtener el cumplimiento de la certificación del sistema de gestión en inocuidad alimentara por sí misma basado en una evaluación interna o por un ente certificador de tercera parte

Los principales aspectos que contempla la actualización de la ISO 22000:2018, es la aplicación de la estructura de alto nivel, un mayor énfasis en contexto y partes interesadas, liderazgo y compromiso de la dirección, gestión de riesgos y ampliación de los requisitos relacionados con las comunicaciones, contempla también algunos puntos específicos para la gestión de la seguridad alimentaria relacionados con la metodología HACCP (ICONTEC, 2020, p. 1).

Según ICONTEC (2020) es recomendable para las empresas que actualmente se encuentran aprobadas con la certificación ISO 22000 versión 2005, desarrollar las directrices a continuación detalladas con el fin de tener éxito en la actualización a la versión 2018 para su próxima certificación, mismas que se detallan a continuación: a) reconocer las disposiciones y nociones de la nueva versión, que sean pertinentes al SGIA; b) determinar las brechas organizacionales, que precisan ser tratadas para cumplir las nuevas disposiciones; c) precisar y realizar un plan de cambio para la correcta transición del actual SGIA, que integre tareas y labores, autorizaciones, responsables, programa de seguimiento y apoyos financieros necesarios; d) proveer el formación y capacitación a las partes interesadas que tengan impacto en la eficacia y desempeño de la organización; e) actualizar el alcance del SGIA; f) actualizar el SGIA; g) comprobar progreso del programa de transición contantemente; h) con base en las nuevas disposiciones planear, preparar y realizar la auditoría interna; i) precisar y realizar los cambios y enmiendas necesarias y realizar las acciones correctivas pertinentes; y, j) ejecutar análisis del SGIA por parte de la alta gerencia de la empresa.

2.2 Importantes cambios y mejoras en la norma ISO 22000 versión 2018

Los cambios iniciaron en el año 2014, específicamente para el mes de septiembre, juntando a entidades gubernamentales, personal científico especializado en normativas, comités técnicos y personal con basta experiencia técnica y operativa (ISO OBP, 2018)

Según la plataforma de navegación en línea de la ISO (2018), el propósito fue juntar los conocimientos, vivencias, experiencias, realidades y nuevos retos emergentes en el ámbito de la seguridad e inocuidad alimentaria con el fin de cubrir la mayor cantidad de necesidades y desafíos actuales a través de toda la cadena de suministro alimenticia que ameritó una evaluación y revisión total del estándar.

Según indica DQS Holding GmbH (2018) una gran cantidad de empresas inmersas en la cadena de suministros de alimentos cuentan actualmente con la aprobación de una norma ISO 22000 en su versión 2005 con su respectivo certificado, este dato ha generado la confianza de actualizar a la versión 2018, tomando en cuenta que habrá un

crecimiento estándar de empresas que ingresen a la industria alimenticia que requerirán un sistema de soporte para producir alimentos seguros e inocuos.

Conforme a la cita de Lachapelle et al. (2020) la norma ISO 22000 revisada tiene como meta favorecer el cumplimiento de la ley establecida para el control de la inocuidad de los alimentos, mantener y conservar la salud pública, desarrollando procedimientos estándares que permitan a las empresas anticiparse a gestionar los riesgos de pérdida de inocuidad de sus alimentos, gestionar adecuadamente los controles ideales detectados por la empresa y conservar una trazabilidad mantener los alimentos seguros del campo a la mesa.

Tal como establece SGS (2021), una de las bondades de acceder a la certificación de la norma ISO 22000 en su versión 2018 es que se establece uniformidad en un conjunto de exigencias simples de comprender, abarcar, y de poner en práctica, aceptado alrededor del mundo entero.

La norma 22000:2018 en cuanto a la seguridad e inocuidad alimentaria es reconocido internacionalmente y puede ser implementado e implantado por todas las empresas de la cadena alimenticia, tal como indica SGS (2021) “desde las que trabajan en el sector agrícola y ganadero hasta los servicios de alimentación, pasando por el procesamiento, transporte, almacenamiento, envasado y venta al por menor” (p. 1).

La Organización Internacional de Normalización tuvo como objetivos primordiales para generar la actualización de la versión 2005 a la 2018 de la norma ISO 22000 como prioridades principales los siguientes según lo que indica DQS (2018) y que se detallan a continuación.

- Explicar, aclarar y detallar las nociones claves que en el pasado han podido llegar a causar confusión como los programas prerrequisitos, programas prerrequisitos operativos y puntos críticos de control (DQS, 2018).
- Optimizar la legibilidad y usabilidad de las exigencias del estándar, asegurar que la norma sea relevante para todos los grupos de interés pertinentes al SGIA dentro del proceso productivo total de una empresa. (AENOR, 2021).
- Asegurar que la norma se acomode y aplique a las necesidades de las PYME e incrementar la compatibilidad de la norma 22000 versión 2018 con otros estándares del sistema de gestión, adoptando una estructura y terminología

comunes (ISO OBP, 2018).

Según AENOR (2021), la estructura de alto nivel está formada por una distribución de diez apartados, términos y definiciones comunes, y un texto normalizado que facilitan la aplicación por cualquier norma de gestión ISO, tal como se puede apreciar en la Figura 5.

4	5	6	7	8	9	10
Contexto de la organización	Liderazgo	Planificación	Apoyo	Operación	Evaluación del desempeño	Mejora
4.1	5.1	6.1	7.1	8.1	9.1	10.1
4.2	5.2	6.2	7.2	8.2	9.2	10.2
4.3	5.3	6.3	7.3	8.3	9.3	10.3
4.4			7.4	8.4		
			7.5	8.5		
				8.6		
				8.7		
				8.8		
				8.9		

Figura 5. HLS.

Fuente: AENOR (2021)

Según establece AENOR (2021), para que la actualización e implementación a la HLS sea idónea, “el texto en los capítulos debió ser el mismo, por lo que, según necesidad específica se debió cambiar la parte del texto que abordara necesidades específicas de la norma” (p.30).

En relación al texto dentro de la versión 2018 en cuanto a ciertas definiciones y términos que han sido modificados, se ha hecho en algunos apartados mucho más claro e informativo y en otros que han sido más inclusivos, especificando introducción, objeto y campo de aplicación (AENOR, 2021, p.30).

Para la norma NTE INEN-ISO 22000 (2019) el enfoque a procesos involucra la definición y gestión sistemáticos de los procesos, y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema como un todo se puede lograr utilizando el ciclo de PHVA, con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados (p.10).

Conforme a lo que detalla la National Quality Assurance (2021), la versión 2018 “incorpora más terminología y conceptos relacionados con la gestión de empresas y

asegura que el sistema operativo será integrado en los procesos de negocio de la empresa” (p.8); establece adicional que la ejecución y adaptación a los cambios buscará un SGIA eficiente y eficaz para perfeccionar los resultados esperados.

Según AENOR (2021) en su guía práctica de ISO 22000:2018 sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, establece que las principales novedades son:

- La versión 2018 se encuentra estructurada y organizada de igual manera con otras normas ISO.
- El enfoque a procesos como concepto se ha especificado de forma clara y detallada, así como, los conceptos de información documentada y plan de control de peligros han sido introducidos.
- Se ha dividido el ciclo PHVA de mejora continua en organizacional y operativo.
- La utilización y control de los elementos del SGIA desarrollados externamente han sido clarificados.
- Las expectativas y comprensión de las partes interesadas, así como, el concepto de riesgos y oportunidades, han sido introducidos en la versión 2018.
- El liderazgo de la alta gerencia, tiene ahora un rol fortalecido con base en el compromiso de responsabilidades y autoridades.
- El término “producto” se ha definido y clarificado para incluir los servicios.
- Se han definido nuevos términos, como “nivel aceptable”, “criterio de acción” o “peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos”.
- Se han revisado y mejorado algunas definiciones, como las de “medida de control”, “punto crítico de control (PCC)”, “programa de prerrequisito operativo (PPRO)” y “programa de prerrequisito (PPR)”

2.3 Auditoría

Auditar es un instrumento de gestión empleado por las empresas para evaluar la eficacia del cumplimiento de requisitos normativos para un sistema, para efectos de esta propuesta, un SGIA.

Se busca la conformidad a las exigencias normativas reguladas por la actualización ISO 22000:2018, con el fin de instaurar y optimizar las directrices, metas, objetivos,

modelos y otros requisitos en materia de inocuidad y seguridad alimentaria que permitan conseguir una mejora continua del SGIA (Bureau Veritas Formación, 2021).

El mismo autor señala que auditar interna o externamente un SGIA permite conocer la realidad de la eficacia en el manejo de su sistema de gestión y de su propia habilidad y capacidad sobre el desempeño en el cumplimiento de las necesidades y exigencias de sus partes interesadas referente a inocuidad alimentaria (Bureau Veritas Formación, 2021).

De acuerdo con la Organización Internacional de Normalización, recomienda que las empresas desarrollen auditorías internas planificadas que sean acorde a su SGIA implantado y en los tiempos que el propio sistema de gestión requiera, con el fin de evaluar la información documentada, mantenida e implementada y poder verificarla con la realidad de los procesos establecidos en la empresa pertinentes a inocuidad alimentaria y que se demuestre la satisfacción con el cumplimiento normativo, con las exigencias propias de la empresa y con las partes interesadas pertinentes.

En la norma técnica ecuatoriana INEN-ISO 22000, segunda edición 2019-01, se establece los requerimientos y exigencias que permitirán guiar a las empresas a:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación e informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios en el SGIA y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas;
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores competentes y realizar auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse que los resultados de las auditorías se informen al equipo de inocuidad de los alimentos y a la dirección pertinente;
- e) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías;
- f) realizar la corrección necesaria y tomar la acción correctiva requerida dentro del período de tiempo acordado;
- g) determinar si el SGIA cumple con la intención de la política de inocuidad de los alimentos y los objetivos del SGIA.

Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (p.13).

2.4 Brechas ISO 22000:2005 vs ISO 22000:2018

Según indica el grupo Det Norske Veritas (2021), los principales cambios o brechas referentes que se podrán encontrar en la actualización son:

- Establecer la estructura de alto nivel, contexto de la organización y partes interesadas, referentes al capítulo 4.1 y al capítulo 4.2, correspondientes a la actualización de la versión 2018.
- El incremento de la importancia en liderazgo y compromiso de la dirección dentro del capítulo 5.1 contiene requerimientos adicionales para el involucramiento positivo y hacerse responsable de la responsabilidad de la eficacia del sistema de gestión.
- En cuanto a la gestión de riesgos capítulo 6.1 obligatoriedad de determinar, considerar y tomar resoluciones para gestionar riesgos u oportunidades que comprometan positiva o negativamente para obtener los resultados previstos.
- Se incrementó la importancia en los objetivos como promotores de las mejoras dentro del apartado 6.2 y 9.1
- Se incrementó la exigencia relacionada con las comunicaciones, capítulo 7.4 mejoría prescriptiva con relación al funcionamiento de la comunicación, incluida la determinación de qué, cuándo y cómo comunicar.
- Se ha reducido la exigencia en el manual de seguridad alimentaria, en el capítulo 7.5. se pide un control de la información documentada sin la exigencia del desarrollo de un procedimiento que esté documentado.
- Cambios al ciclo PHVA, tomando en consideración 2 ciclos trabajando simultáneamente uno para el SGIA y el otro para los principios HACCP.
- Para mejor la coherencia y entendimiento en definir un peligro para la inocuidad alimentaria se modifica el término “nocivo” se por “efecto nocivo para la salud”.
- Se hace uso de “garantía” de manera más relevante para establecer la correlación entre el consumidor y el producto alimenticio en cuanto a garantía de inocuidad y seguridad alimentaria.
- La alta dirección de la empresa será la encargada de liderar la comunicación eficaz de la política de inocuidad y seguridad de los alimentos hacia todas las partes interesadas pertinentes al SGIA según el apartado 5.2.2.
- En el apartado 6.2.1 correspondiente a los objetivos del sistema de gestión de seguridad alimentaria: se incluye “coherente con los requisitos del cliente”, “supervisado” y “verificado”.
- En relación a las partes interesadas internas y externas que provean productos, procesos y servicios, para el apartado 7.1.6 en cuanto a su control se exige una

comunicación apropiada de las exigencias pertinentes para cumplir los requisitos del SGIA.

- Cambios principales relacionados con la sistemática HACCP.

2.5 Plan de Acción

Intedy (2021) indica que para la transición a la ISO 22000 versión 2018 las empresas deberán al menos contar con las siguientes acciones para iniciar la transición:

- La participación e interacción total de la alta gerencia en actividades como la revisión por la dirección, reuniones de seguimiento y objetivos, optimizar la infraestructura con base en auditorías periódicas, generar una evaluación de las exigencias legales del origen y destino, tanto para la fabricación, como para el etiquetado.
- Se sugieren también acciones como compartir responsabilidades con clientes, proveedores y otras partes interesadas, desarrollar un análisis de peligros socializado en la organización con el fin de crear conciencia en el personal.
- Según el mismo autor es importante el desarrollar planes de vulnerabilidades de la organización, por la implementación de defensa y de entrenamiento y capacitación del recurso humano en temas de inocuidad y relacionados a su ámbito de trabajo.
- La creación de un equipo de inocuidad compuesto por personas de diferentes áreas. Y el establecimiento de un sistema de monitoreo documentado para los procesos de productos, así como el desarrollo de un sistema de trazabilidad y retiro de producto de mercado y la revisión periódica de los requisitos legales y de su cumplimiento.

Según indica el grupo Det Norske Veritas (2021), las acciones o pasos recomendados para la transición a ISO 22000:2018 son:

- Conocer el contenido y los requisitos de la norma ISO 22000:2018. La norma puede adquirirse en ISO y, posiblemente, en el proveedor nacional de normas.
- Comprometerse a que el recurso humano de la empresa que tenga pertinencia con el SGIA se encuentre capacitado, formado y entienda los cambios y nuevos requisitos de la actualización.

- Conocer y detallar las falencias que deben ser corregidas con el fin de cumplir con los cambios exigidos en la versión 2018 de la norma ISO 22000 a ser actualizados.
- Desarrollar y poner en marcha correctivos y acciones correctivas para lograr al actualizar el SGIA con los nuevos requisitos exigidos.
- Medir y analizar la eficacia del desarrollo de la nueva actualización con base en auditorías al SGIA y desarrollar acciones correctivas adicionales de ser necesarias.

2.6 Plan de Implementación

Para National Quality Assurance (2021), implementar la actualización de la norma ayuda a las empresas a reducir la presencia de riesgos de pérdida de inocuidad en sus alimentos y a incrementar la utilidad y beneficios relacionados con la seguridad alimentaria, con base en un plan de trabajo para implementar un SGIA y una orientación sistemática para encargarse de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria.

Adicional, la NTE INEN-ISO 22000, segunda edición 2019-01 (ISO 22000:2018), indica que implementar la actualización permitirá a las empresas desarrollar un enfoque a procesos que mejore la eficacia y eficiencia en la producción de sus productos terminados y la relación entre de las partes interesadas de la empresa cumpliendo sus requisitos y normativas aplicables, con el objetivo de conseguir los resultados previstos y necesarios para el beneficio de las empresas.

Para el Grupo Fraga (2021) para implementar la actualización del SGIA las empresas deberían debería realizar al menos las siguientes fases, detalladas a continuación.

Fase de diagnóstico, aquí se realizará una evaluación completa de la empresa en su estado actual, entonces, las empresas deberán considerar su actividad principal pertinente a la actualización, sus recursos financieros, recursos humanos, relación con proveedores internos y externos, la relación con sus clientes, exigencias normativas y legales gubernamentales, la capacidad y estado de sus instalaciones, sus sistemas de gestión que estén funcionales, la planificación y puesta en marcha de sus estrategias de negocio.

Fase de validación, según el mismo autor, aclara que una actualización puede traer nuevos procesos que colaboren en garantizar la inocuidad del alimento, por lo tanto, es

necesario validar estos cambios antes que los mismos entren como parte funcional del nuevo SGIA, y deben ser considerados métodos científicos o experiencia propia de la empresa como pruebas de validación, con el fin único que se cumplan siempre los requisitos óptimos de inocuidad alimentaria.

Para la fase de verificación y mejora, citando al mismo autor, se deberá realizar una validación de la funcionalidad de la fase de validación arriba descrita, sustentados en el control y seguimiento frecuente continuo para demostrar pérdidas de inocuidad del SGIA y oportunamente generar correctivos y acciones correctivas.

La forma más eficiente de determinar dicha eficacia estratégicamente son la programación rutinaria de auditorías internas dentro de las empresas.

CAPÍTULO III: DESARROLLO METODOLÓGICO

3.1 Auditoría interna de diagnóstico

CETCA tiene como actividad empresarial según RUC 1790017397001 en el establecimiento 002 denominado Hacienda Sangay las actividades de cultivo y comercialización de té negro al granel, aquí se encuentra toda la infraestructura y talento humano disponible para la fabricación de su producto terminado.

La planta de producción de té negro al granel actualmente está certificada con la norma ISO 22000 en su versión 2005, mediante certificado IA- CE321914 por el cuerpo certificador de ICONTEC, por lo tanto, cumple con los requisitos especificados en la categoría de ISO/TS 22003: ISO 22000:2005 [SA-C4(A)].

El certificado actualmente vigente tiene como fecha última de modificación al 10 de octubre de 2018 y fecha de vencimiento al 03 de diciembre de 2020 y ha sido prolongada hasta el 31 de diciembre de 2021 motivado el cambio por los efectos provocados por la pandemia mundial resultado del virus SARS-COV2.

La planta de producción de té negro ha cumplido con la conformidad del SGIA en relación con los requisitos de la versión 2005, demostrando tener la capacidad para cumplir con las exigencias legales, normalizadas y convenidas, aplicables en el alcance del sistema de gestión y a los requisitos de gestión de inocuidad alimentaria.

CETCA ofrece productos de consumo humano, que buscan la complacencia de las necesidades de sus clientes, enmarcados en estándares de calidad e inocuidad, además del cumplimiento de las normas legales de control sanitarias exigidas por los entes de control, que regulan el buen funcionamiento de las empresas alimenticias.

Con el fin de mantener los clientes de mercados internacionales y nacionales, cubrir y satisfacer sus necesidades, la alta gerencia ha decidido transparentar y actualizar las prácticas higiénicas y sanitarias exigidas en la versión ISO 22000:2018.

Tomando en cuenta el cambio y necesidad de actualización del SGIA a la versión 2018 de la norma ISO 22000, se puede verificar que existe el compromiso con la actualización de medidas de control que permitan identificar, medir y evaluar de manera acertada los procesos productivos con el fin de realizar una mejora continua.

Así mismo, para el adecuado desarrollo de la actividad productiva alimenticia la empresa y su alta gerencia han dejado evidencia que el personal dentro de sus procesos

productivos y actividades anexas y conexas en la producción de té negro al granel deberá tener claramente definidas sus actividades y responsabilidades.

CETCA se encuentra en la actualización de los lineamientos a aplicarse en la administración y producción de té negro al granel y que faciliten a las áreas de control internas y externas evaluar el cumplimiento de la normativa, la ley en materia de inocuidad alimentaria ecuatoriana e internacional.

La empresa también está en proceso de definir acciones preventivas o correctivas de ser el caso, así como todas las mejoras continuas que le permitan a la empresa conservar sus clientes actuales, generar nuevos clientes y obtener rentabilidad y sostenibilidad al futuro.

ICONTEC (2018) establece que, las auditorías son un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluar de manera objetiva para determinar el grado o porcentaje en que se cumple los criterios de la auditoría establecidos; los criterios a tener en cuenta son un conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia para comparar la evidencia de la auditoría, estos requisitos pueden ser legales o establecidos por la organización.

CETCA tiene establecido un procedimiento de auditoría interna en donde el objetivo primordial es establecer y gestionar un programa de revisión y verificación in situ del cumplimiento de su SGIA.

El procedimiento contiene un cronograma planificado con el fin de suministrar y facilitar el conocimiento sobre si su SGIA es acorde tanto a los requisitos propios de la empresa como a los requisitos de la versión 2018.

Con el fin de establecer su diagnóstico inicial, se ha adaptado al mismo los requisitos de la nueva versión 22000:2018 y conocer su realidad con respecto a la actualización que debe realizar en cuanto al campo de aplicación establecido.

La ejecución de auditorías internas se encuentra basado en una planificación que sigue criterios basados en la revisión de la relevancia de los requisitos del SGIA de acuerdo a la complacencia sobre la inocuidad alimentaria auditada según cada actividad.

La auditoría interna busca revisar los hallazgos encontrados en auditorías internas o externas anteriores, este conocimiento y evaluación se pudo desarrollar con base en el informe de auditoría de sistemas de gestión, ICONTEC, ES-P-SG-02-F-025.

Los criterios permitieron ejecutar la planificación de auditoría de diagnóstico, definiendo el alcance y la frecuencia de revisión conforme a las necesidades de

actualización del SGIA.

La planificación de la auditoría se desarrolló con base en el programa de auditoría interna establecido por CETCA, la planificación de la auditoría de diagnóstico se efectuó utilizando el registro de control según el Anexo 3. Programa de auditoría.

El cumplimiento de la auditoría de diagnóstico estuvo basado en el programa establecido y se realizó con base en los recursos e información otorgados por CETCA que permitió el desarrollo y organización de la misma, dentro de los lapsos de tiempo establecidos, por lo que su ejecución fue de manera eficiente.

El gerente general de CETCA revisó el programa de auditoría, luego de sus observaciones y recomendaciones fue aprobado, y una vez aprobado el documento se comunicó a los involucrados sobre el contenido del programa de auditoría.

La selección del auditor que llevaría la realización del diagnóstico inicial, fue avalada por la alta gerencia con base en la propuesta de actualización del presente proyecto de desarrollo y sus fines establecidos.

El auditor que desarrolló la auditoría interna de diagnóstico del SGIA actual y su conformidad con la versión 2018 de la ISO 22000, debió reunir las destrezas y habilidades exigidas por CETCA, tales como, contar con un certificado de auditor interno en la norma 22000:2018 (mínimo 16 horas), tener como mínimo 03 meses trabajando en CETCA y no auditar su propia área de gestión.

Conforme a la preparación de la auditoría interna se estableció la fecha de realización de la auditoría de diagnóstico, el jefe de fábrica solicitó por correo electrónico al auditor el envío del plan de auditoría según, Anexo 4. Plan de auditoría, con el fin de conocer cuál sería el desarrollo de la auditoría interna y así tener un normal proceso de evaluación del SGIA a la versión 2018.

La ejecución de la auditoría de diagnóstico se desarrolló comprobando el cumplimiento de lo determinado en el alcance de la auditoría y se verificó y constató las deficiencias actuales, las brechas existentes y sirvió como entrada para proponer una actualización de la certificación ISO 22000:2018 en la Compañía Ecuatoriana del Té C.A. CETCA.

La auditoría se desarrolló comprobando el cumplimiento de lo establecido en el alcance de la auditoría, de tal manera que se asegure que las distintas áreas productivas

que tengan relación con el SGIA estén conformes con lo determinado en la norma ISO 22000:2018 con el fin de conseguir los objetivos planificados.

Para la ejecución de la auditoría se tuvo en consideración las referencias de los requisitos de la norma ISO 22000:2018.

La auditoría interna inició con todos los integrantes responsables del SGIA reunidos en la sala de capacitación de la administración, el auditor que lideró la misma explicó a los responsables los pormenores comprendidos en el plan de auditoría, remitido con anterioridad, para una mejor comprensión del proceso de auditoría interna de diagnóstico.

El diagnóstico comenzó con las principales generalidades, con la entrevista al gerente general como representante de la alta dirección y al líder del SGIA como complemento de otros procesos anexos o conexos, a continuación, se dejará evidencia de la actualidad de la empresa con relación a la norma ISO 22000 versión 2018.

Teniendo como base la entrevista realizada al gerente general de la empresa en el Anexo 5, en la que se puede constatar que existe la predisposición, por parte de la gerencia general, para la actualización de la norma ISO 22000 a su versión 2018.

La alta gerencia de CETCA tiene como objetivo iniciar el alineamiento de su sistema de SGIA y que la estructura del mismo tenga un texto sistematizado en concordancia con los diez apartados, términos y definiciones comunes que exige la norma en la actualidad, sin embargo, al momento de la auditoría interna de diagnóstico la empresa no cumple con un SGIA basado en la HLS.

Referente al enfoque a procesos, con base en la revisión realizada y según Anexo 6. Entrevista líder de inocuidad, CETCA no cumple durante la revisión interna con la ilustración genérica exigida actualmente por la norma, por lo tanto, la empresa no puede comprobar que entiende y satisface por completo los actuales requisitos que se requiere para una efectiva actualización de la norma.

En relación al doble ciclo Planear/Hacer/Verificar/Actuar en el contexto de ISO 22000:2018, CETCA actualmente cumple parcialmente el doble ciclo PHVA, tal como indica en su guía práctica de ISO 22000:2018, AENOR (2021) establece que la “ISO 22000 exige la aplicación de un enfoque a procesos dinámico y sistemático para el desarrollo, documentación, implementación y mantenimiento de un SGIA” (p. 33),

Sin embargo, a nivel operativo el ciclo PHVA desarrollado por la empresa, sí logra cubrir una parte importante de la evaluación de sus análisis de peligros, sus puntos de control, sus puntos críticos de control y la generación de actividades de corrección y acciones correctivas, a pesar de que, deberá ajustarse la comunicación necesaria y esencial entre ambos ciclos.

Evaluando el pensamiento basado en riesgos, se indica que la empresa debe mantener un pensamiento basado en riesgos en el contexto de la norma con el fin de certificar el cumplimiento de la inocuidad alimentaria a través de todos los actores de la cadena y sus esfuerzos conjuntos.

CETCA en la revisión realizada con base en la entrevista según Anexo 6. Entrevista líder de inocuidad, se ha podido comprobar que la empresa no cumple con la relación de las expectativas y necesidades de sus grupos de interés en cuanto a la inocuidad de sus alimentos.

La empresa no ha desarrollado los riesgos y oportunidades nacidas de estas cuestiones y no las ha empleado como base para planificar las acciones para abordarlas, por lo que no es posible asegurar que el SGIA a nivel organizacional y operativo cumple con ser eficaz según la norma ISO en su versión 2018.

Evaluando de la gestión del riesgo de la empresa, CETCA no tiene establecido aún el concepto de riesgo basado en su giro de negocio, por lo tanto, no puede asegurar que la empresa considere los impactos generados por este causal sobre el propio desempeño del SGIA.

La empresa en cuanto a gestión de riesgos propios no cuenta con un enfoque proactivo que le permita por el momento reducir los riesgos y oportunidades que se le presenten a través de toda la cadena de producción del té negro al granel.

El diagnóstico de los restantes requisitos de la norma será detallado en el Anexo 7. Lista de verificación ISO 22000:2018, sin embargo, a continuación, se muestran un resumen de los resultados obtenidos del diagnóstico por cada capítulo de la norma.

Dentro de las listas de chequeo se adoptó los “debe” que requiere la empresa cumplir según lo estipulado en la norma NTE INEN-ISO 22000, segunda edición, 2019-01, “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2018, IDT)” (p.1).

Contexto de la organización (4), se evaluó la identificación, revisión, comprensión y actualización de las cuestiones internas y externas oportunas que la empresa tiene según su propósito y dirección estratégica.

Para el contexto también se revisó que la compañía haya analizado los impactos negativos o positivos sobre el potencial de la empresa, para conseguir los efectos previstos en su SGIA, tomando como base sus registros internos, políticas aprobadas, comunicaciones internas y externas y observación visual de sus procesos.

Como resultado el cumplimiento actual del punto 4. Contexto de la organización referente a la norma ISO 22000:2018, es del 25% del total de puntos requeridos en este apartado.

Liderazgo (5), se auditó el compromiso y liderazgo de la alta dirección de CETCA con base en el establecimiento y demostración con la actualización, desarrollo y mejora de su SGIA.

Se revisaron documentos de sustento avalados por la alta gerencia, como aprobaciones de la política de calidad actual, la comunicación de autoridades del SGIA, sus roles y responsabilidades, la correcta gestión de habilidades y competencias del talento humano actual.

En referencia al liderazgo se verificó el normal desarrollo y desempeño del SGIA y el correcto ambiente de trabajo, así como la infraestructura actual de la planta de producción de té negro, se buscó comprobar que los recursos han sido garantizados cuando el SGIA así lo haya requerido.

Como resultado el cumplimiento actual del punto 5. Liderazgo referente a la norma ISO 22000:2018, es del 42% del total de puntos requeridos en este apartado.

Planificación (6), aquí el objetivo de la revisión en este apartado fue dejar evidencia de cómo la empresa ha desarrollado su capacidad para planificar su política de inocuidad, los objetivos de inocuidad, el diseño y desarrollo de su SGIA y cómo se ha planificado la actualización del SGIA basados en la actualización a la versión 2018

El análisis desarrollado en la lista de verificación Anexo 7. Lista de verificación ISO 22000:2018 se puede concluir que la empresa actualmente cumple con el 17% del total de puntos requeridos en este apartado.

Apoyo (7), el apartado de apoyo es uno de los más importantes en la actualización, por lo tanto, la empresa debió demostrar y comprobar que ha podido mantener la eficacia del SGIA dotando de los adecuados recursos tanto en infraestructura, talento humano y demás recursos económicos requeridos y necesarios para asegurar el normal desenvolvimiento del SGIA de CETCA.

Por lo descrito el principal objetivo fue realizar una revisión de las carpetas de los profesionales asignados actualmente como miembros del equipo de inocuidad y revisar las competencias, así como autoridades, roles y responsabilidades para con el SGIA, revisar sus actividades y cómo han tenido un efecto para con el mismo, examinar su formación y capacitación, revisar los acuerdos en temas de profesionales externos que la empresa ha mantenido hasta la actualidad, y el correcto cumplimiento en el manejo de su información documentada del SGIA.

Como resultado el cumplimiento actual del punto 7. Apoyo, referente a la norma ISO 22000:2018, es del 82% del total de puntos requeridos en este apartado.

Operación (8), la empresa debió demostrar su capacidad para la organización y control operacional a través del proceso de producción del té negro al granel, y así demostrar su cumplimiento con la elaboración de un producto inocuo, la empresa debió justificar la selección, desarrollo e implementación de sus PPR y que la misma sea justificada y basado en una metodología idónea de textos y referencias de entes avalados y publicados.

La organización debió demostrar según revisión in situ que los PPR han sido debida y correctamente documentados aquellos que en la actualidad se encuentran en aplicación durante el procesamiento del té negro al granel, adicional, la empresa presentó todo el plan de implementación y justificó las reuniones aprobatorias del equipo de inocuidad para su correcta implementación.

La empresa justificó que cuenta con los suficientes y necesarios procedimientos para que el seguimiento constante de sus PPR sea pertinente, sencillo, factible y modificable de ser necesario y así poder verificar su correcto funcionamiento y la eficacia de los mismos para con el SGIA.

CETCA demostró la metodología desarrollada por la empresa con el fin de asegurar la trazabilidad del té negro al granel, y cómo se ha implementado, desarrollado y

verificado su capacidad para medir la efectividad de la rastreabilidad de su producto, así también se revisó su procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias ocurridas.

En relación al control de peligros se constató que la empresa tenga la suficiente información para haber evaluado, analizado e implementado su análisis de peligros, así como los requisitos legales y reglamentarios sobre inocuidad de los alimentos.

Se verificó que la empresa cuente con un diagrama de flujo actualizado del proceso de producción de té negro al granel, identificando los peligros dentro del mismo y su correcta evaluación junto a todas las medidas individuales y conjuntas de control y su correcta documentación, también CETCA debió demostrar cómo dichas medidas de control han sido validadas y en el caso de haber salido de control cómo la empresa ha desarrollado sus correctivos y acciones correctivas.

Tomando en cuenta que a través de todo el flujo productivo de té negro se evidencia equipos de medición, se solicitó a la empresa que demuestre cómo ha desarrollado el control, seguimiento, mantenimiento y calibración de sus equipos de medición.

La importancia de esta revisión se basó en poder validar su competencia para elaborar un producto terminado que ha cumplido con la mayor exactitud y precisión posible que permita asegurar que los mismos han sido fiables y confiables a través de toda la producción de té negro al granel cuando fueron requeridos, se revisaron planes, informes y acciones tomadas en caso de haber existido desviaciones importantes.

Como resultado el cumplimiento actual del punto 8. Operación, referente a la norma ISO 22000:2018, es del 89% del total de puntos requeridos en este apartado.

Referente a la revisión del apartado, evaluación del desempeño, se evidenció que la empresa se encuentra sin un sustento correcto, por lo tanto, muestra inconformidad sobre la medición periódica de la eficacia y desempeño del SGIA.

En relación a la alta gerencia de la empresa realiza la identificación de las mejoras que requiere el sistema, y no permite proveer seguridad y fidelidad de los resultados de la evaluación del SGIA, no se ha podido comprobar que las metas han sido evaluadas y que los objetivos del SGIA han sido cumplidos, esa información no se encuentra totalmente sustentada por parte de la empresa.

Como resultado el cumplimiento actual del punto 9. Evaluación del desempeño,

referente a la norma ISO 22000:2018, es del 17% del total de puntos requeridos en este apartado.’

En el apartado Mejora (10), CETCA tiene un SGIA desarrollado, pero se evidencia que la alta dirección no conoce por completo la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria establecido en la Hacienda Sangay.

Adicional se comprobó que la comunicación entre la alta gerencia y el equipo de inocuidad alimentaria no llega a ser eficaz por completo sobre todo hacia el interior de la empresa, las revisiones por parte de la dirección no cumplen el objetivo establecido en la norma ISO 22000 versión 2018.

En cuanto a las auditorías internas cumplen lo requerido, sin embargo, no necesariamente son aprovechadas como entradas para la revisión por la dirección, las verificaciones de los resultados de todo el SGIA no son evaluados, analizados y generan correcciones, acciones correctivas y mejoras continuas para con el SGIA establecidos por la alta dirección.

Sin embargo, debido a un cambio de la versión de la norma ISO 22000 de la versión 2005 a la versión 2018, la alta gerencia ha recibido este proyecto como parte de sus entradas para su revisión y un proceso normado de actualización exigido por la norma y que la empresa deberá cumplir en el menor tiempo posible.

Como resultado el cumplimiento actual del punto 10. Mejora, referente a la norma ISO 22000:2018, es del 50% del total de puntos requeridos en este apartado.

El resumen del diagnóstico se obtuvo a través de la evaluación de todos los apartados mediante la auditoría interna in situ realizada en la Compañía Ecuatoriana del Té C.A, Hacienda Sangay en el proceso de producción del té negro al granel ejecutada se deja evidencia en la Tabla 5.

Tabla 5. Resumen diagnóstico.

Apartado	Sub Apartado	Cumplimiento actual	Cumplimiento apartado
4	4.1	0%	25%
	4.2	0%	
	4.3	50%	
	4.4	50%	
5	5.1	50%	42%
	5.2.1	50%	
	5.2.2	100%	
	5.3.1	50%	
	5.3.2	0%	
	5.3.3	0%	
6	6.1.1	0%	17%
	6.1.2	0%	
	6.1.3	0%	
	6.2.1	50%	
	6.2.2	50%	
	6.3	0%	
7	7.1.1	100%	82%
	7.1.2	0%	
	7.1.3	100%	
	7.1.4	100%	
	7.1.5	100%	
	7.1.6	100%	
	7.2	0%	
	7.3	100%	
	7.4.1	100%	
	7.4.2	100%	
	7.4.3	50%	
	7.5.1	100%	
	7.5.2	100%	
	7.5.3	100%	
8	8.1	50%	89%
	8.2	100%	
	8.3	50%	
	8.4	100%	
	8.5	100%	
	8.6	100%	
	8.7	100%	
	8.8	100%	
	8.9	100%	
9	9.1	0%	17%
	9.2	50%	
	9.3	0%	
10	10.1	50%	50%
	10.2	0%	
	10.3	100%	

3.2 Adopción de cambios relevantes de la norma ISO 22000 versión 2018

CETCA deberá ser capaz de adoptar la denominada estructura de alto nivel, es decir toda la documentación actual deberá ser modificada y conseguir una estructura, texto, términos y definiciones comunes iguales, exigida para todas las normas ISO a ser implementadas en la empresa a futuro.

CETCA deberá generar los cambios con la adopción del enfoque basado en procesos para poder actualizar su SGIA con el fin de incrementar su eficiencia y eficacia para mantener o aumentar la capacidad de producir el té negro al granel de manera inocua cumpliendo todos los requisitos legales exigidos tanto a nivel nacional como internacional

La reducción de los resultados no deseados para CETCA a través de toda la cadena de producción de té negro al granel, también será un efecto positivo de la actualización, tomando en cuenta que la misma ahora propone ser una herramienta más útil para la gestión por procesos.

Los procesos descritos y detallados en la organización y su propia interacción con el fin de obtener en la mayor cantidad de ocasiones posibles resultados favorables que se hayan previsto para obtener su producto terminado té negro al granel, para AENOR (2020) “una ventaja del enfoque a procesos es el control continuado que proporciona entre los procesos individuales dentro del sistema” (p.31).

El enfoque a procesos permitirá a CETCA destacar dentro de su SGIA la comprensión y el cumplimiento con los requisitos de la versión 2018 de la norma ISO 22000.

CETCA tendrá que atender correctamente como un proceso la planificación de la inocuidad alimentaria en la producción de té negro al granel considerando al proceso a la rastreabilidad del producto terminado té negro al granel.

Dentro del proceso de producción del té negro al granel, CETCA podrá realizar un seguimiento del desempeño y la eficacia del mismo conforme a su SGIA y desarrollar mediciones objetivas con el fin de conseguir la mejora continua de los procesos productivos para la producción de té negro al granel.

Según a Figura 6. se puede dejar evidencia de los cambios requeridos en la versión 2018 de la ISO 22000 desarrollado por AENOR en cuanto a enfoque a procesos.

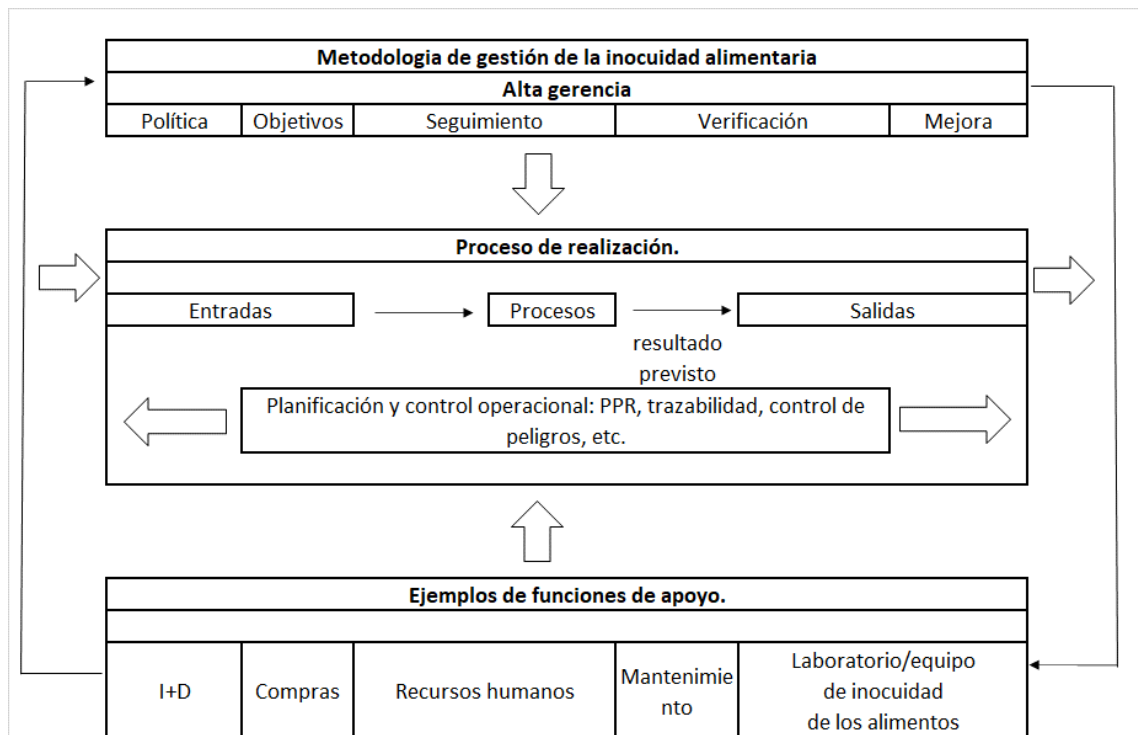


Figura 6. Ilustración genérica del enfoque a procesos

Fuente: AENOR (2021)

CETCA deberá, dentro de la parte de procesos, tener definido las comunicaciones internas y externas para poder delimitar sus propios requisitos tomando en cuenta los indicado por AENOR (2021) “La evaluación de la satisfacción de estas entidades requiere de la recopilación y análisis de información para determinar si la organización ha sido capaz o no de cumplir con dichas demandas” (p.32).

El enfoque a procesos que CETCA deberá implementar tendrá que ser metódico y dinámico a través de la programación, coordinación, ejecución, verificación y modernización eficiente y eficaz de actividades, y a través de la toma de acciones apropiadas en caso de la no conformidad de un proceso para el progreso, documentación, ejecución y sostenimiento de su SGIA.

Así también CETCA deberá basar su SGIA de la norma ISO 22000 para la versión 2018, bajo los ciclos PHVA, que aborda dos niveles, tal como se indica en la Figura 7, el primer ciclo estará enfocado al sistema SGIA de manera global y cubrirá los capítulos 4 al 7 y del 9 al 10, el segundo ciclo se basará en la planificación y operación propia del SGIA, aborda todos los procesos operativos del mismo, dentro del capítulo 8, la clave para gestionar correctamente es que la empresa deberá tener la capacidad de generar la correcta comunicación entre ambos ciclos para el normal desenvolvimiento del SGIA.

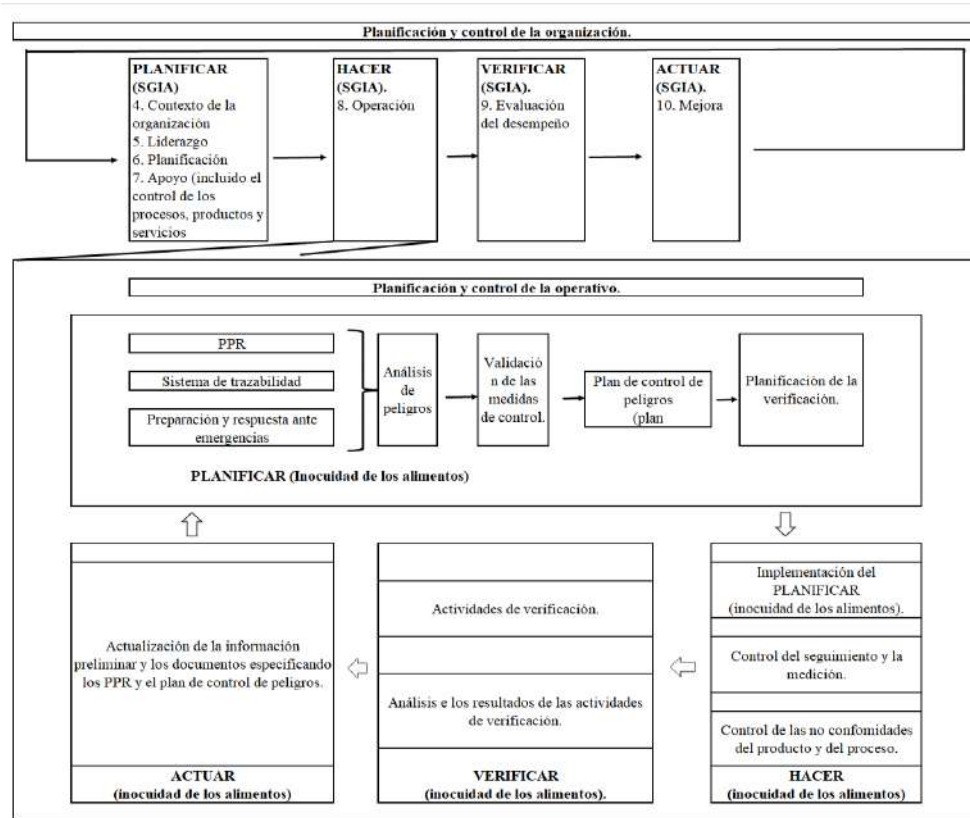


Figura 7. Ciclo PHVA dos niveles
Fuente: NTE INEN-ISO 22000 (2019)

CETCA deberá adaptar el pensamiento basado en riesgos que definirá en el futuro la eficacia del SGIA a actualizarse, la versión 20128 de la norma ISO 22000, solicita que la empresa comprenda y entienda las cuestiones asociadas con el contexto en que se desenvuelve, mejor explicado en la Figura 8.

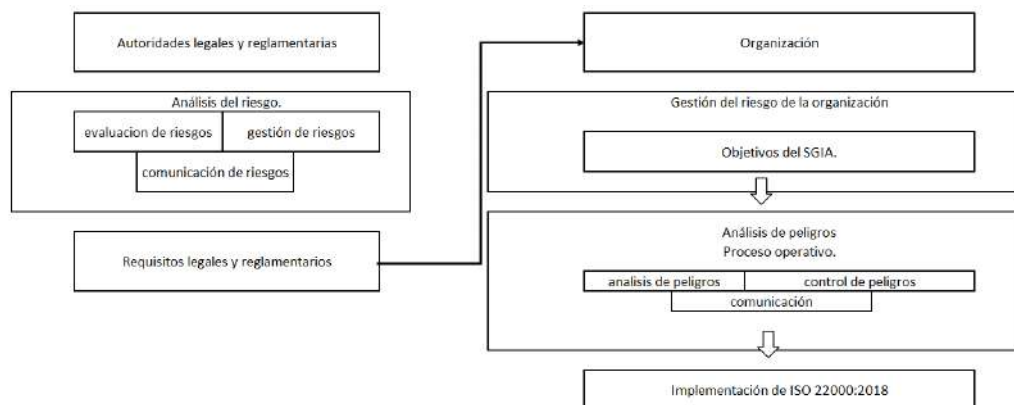


Figura 8. Cuestiones asociadas con el contexto
Fuente: AENOR (2021)

CETCA con base en la actualización propuesta, desarrollará cambios en su SGIA con el objetivo de minimizar los riesgos en toda la cadena de producción de té negro al granel desde la producción de campo, fabricación, apoyo y distribución.

CETCA también tiene la posibilidad con esta actualización de incrementar y mejorar el cumplimiento en cuanto a las leyes y normas vigentes sobre legislación alimentaria nacional e internacional y así salvaguardar la salud de los clientes que consumen su producto terminado, té negro al granel, desarrollando una metodología estandarizada para prevenir, reducir o eliminar riesgos, perfeccionar los límites de control controles alimenticios para su producto y mejorar su sistema de rastreabilidad.

La actualización también tendrá un enfoque en el riesgo dependiendo de la probabilidad de la materialización de un efecto adverso para la salud de los consumidores y la gravedad debido a los peligros en los alimentos, el riesgo puede estar presente sin importar de la complejidad o tamaño de la empresa, considerando al mismo como algo inevitable que puede llegar a ser negativo y afectar las actividades y operaciones de la empresa.

En cuanto a la gestión de riesgo CETCA deberá tomar en cuenta los problemas internos y externos potenciales y reales que enfrentan, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el alcance del SGIA de la organización, y luego determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse. Este concepto se limita a eventos y sus consecuencias relacionadas únicamente con el desempeño y la efectividad del SGSA.

La implementación de un SGSA basado en la norma ISO 22000 contribuirá a dotar a las organizaciones de las herramientas adecuadas y respaldará el objetivo de proporcionar productos y servicios alimentarios seguros en el momento del consumo

Una de las ventajas de la actualización propuesta, será que CETCA podrá a su vez desarrollar una estructura estándar para los sistemas de gestión adicionales a la ISO 22000:2018 que tienen en el presente, con base en la adopción de la estructura de alto nivel, mediante la incorporación del ciclo PHVA y el pensamiento basado en el riesgo, con el objetivo de ahorrar tiempo y dinero y ser más eficaces y eficientes en el uso de sus recursos humanos y económicos.

La actualización simplificará para CETCA el cumplimiento de provisión de materias primas, materiales de empaque, insumos y servicios con el fin de producir y proveer su producto té negro al granel que sea seguro al consumo.

CETCA deberá identificar los peligros potenciales en sus materias primas o productos

alimenticios y desarrollar métodos para reducir los mismos a niveles aceptables o los eliminarán totalmente. La empresa podrá contar con la ayuda de análisis de laboratorio con el propósito de identificar la composición de la calidad e inocuidad de los alimentos y los peligros físicos, químicos o microbianos presentes.

La norma ISO 22000:2018 facilitará a CETCA que la seguridad alimentaria permita que sus productos estén protegidos contra la inclusión, crecimiento o la permanencia de peligros físicos, químicos y microbiológicos en su producto terminado, con base en la mezcla de distintos planes, programas y metodologías para certificar el té negro al granel sea seguro para el consumidor.

CETCA desarrollará con base en la actualización propuesta una forma sistemática de suministrar un producto terminado seguro y confiable, basado en los principios de higiene de los alimentos establecidos por el Codex Alimentarius.

La empresa CETCA deberá declarar la composición de los productos alimenticios y sus probables alérgenos en su producto terminado para los consumidores.

En cuanto al riesgo operacional según el contexto, conforme al plan HACCP la empresa deberá considerar los límites productivos, técnicos, comerciales y otros requeridos, con el fin de prevenir o reducir los peligros previsibles y estabilizarlos a niveles aceptables con el fin de garantizar la inocuidad y seguridad alimentaria. Este proceso requiere objetivos realistas, basados en la ciencia y libres de sesgos para reducir la aparición de enfermedades transmitidas por los alimentos.

El plan HACCP a ser implementador deberá, monitorear los resultados de estas medidas tomadas y tendrá que demostrar la empresa el mantenimiento de la información documentada.

La implementación de un SGSA basado en la norma ISO 22000 contribuirá a dotar a las organizaciones de las herramientas adecuadas y respaldará el objetivo de proporcionar productos y servicios alimentarios seguros en el momento del consumo

CETCA incorporará, la actualización de programas prerrequisitos como base de su SGIA, el enfoque de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y los componentes del sistema de gestión necesarios para conseguir los objetivos previstos de seguridad alimentaria, esto favorecerá la reducción de un posible impacto social y económico negativo de entregar un producto terminado inseguro.

La norma ISO 22000 en su actualización permitirá a CETCA cumplir y superar, no solo los requisitos legales de seguridad, sino también la satisfacción del cliente con base en el enfoque en el cliente, evaluando y cumpliendo las exigencias de inocuidad alimentaria de este, establecidos de manera mutua y que demuestre la conformidad con ellos.

CETCA a través de la presente actualización del estándar, buscará satisfacer sus necesidades de mercado, incluidos las de los grupos de interés, en todos los niveles, y los clientes o consumidores.

En relación con la versión 2018 permitirá que CETCA basada en la actualización propuesta permita a que su SGIA mejore su idoneidad, adecuación y eficacia. Al realizar y desarrollar un SGIA, que cumpla apropiadamente con los requisitos de la norma y que continuamente permita abordar cualquier brecha que pueda ser evidenciada durante el proceso de valoración del continuo rendimiento y de su SGIA.

3.3 Brechas identificadas sistema SGIA implementado y la norma ISO 22000:2018.

Según establece la Fundación FSSC 22000 (2021) “el análisis de brechas cubre los principales cambios entre las dos versiones y la naturaleza de los cambios. También se incluye una relación entre las cláusulas de las versiones de 2005 y 2018”.

El análisis de brechas presentado permitirá determinar la información de entrada que deberá ser utilizada para elaborar los planes de acción con el fin de eliminar las brechas identificadas entre la versión 2005 y 2018 de la norma ISO 22000.

Con base en el análisis de brechas la empresa CETCA tendrá un panorama más amplio de acción para garantizar la calidad, seguridad y fiabilidad del producto té negro al granel desde el campo hasta la mesa y se convertirá en una herramienta práctica y en una guía hacia la certificación a ser renovada en el año 2022 de su SGIA basado en la norma ISO 22000:2018.

El análisis permitió detectar 21 brechas entre la versión ISO 22000:2005 y versión 2018 de la ISO 22000, las mismas han sido identificadas, revisadas y verificadas frente a la actualización requerida por parte de la empresa.

La Tabla 6. muestra la brecha detectada, el punto de la norma versión 2005 y 2018 que

se relaciona y la explicación más detallada de cada una.

Tabla 6. Análisis de brechas CETCA versión 2005 vs. 2018

No.	ISO 22000 2005	ISO 22000 2018	Explicación
1	Generalidades: 8 cláusulas o capítulos comunes	La HLS usada para todas la NSG, se construye en torno a diez cláusulas o capítulos comunes	<p>El SGIA de la empresa CETCA cuenta en la actualidad con una estructura de 8 apartados referentes a la norma ISO 22000:2005 que actualmente tienen certificada e implantada en su planta de producción de té negro al granel.</p> <p>En revisión documental, la empresa demuestra la falta de la alineación a la HLS de todo el SGIA, adicional, tendrá que incluir los cambios realizados en el texto normalizado que facilitan la aplicación de la norma.</p> <p>El SGIA de CETCA no ha modificado la parte del texto de la norma que aborda necesidades específicas de la norma; tales como, las referentes a la inocuidad de los alimentos en ISO 22000.</p> <p>El SGIA de CETCA no ha modificado términos y definiciones, no ha hecho la inclusión de texto exclusivo de ISO 22000.</p>
2	Generalidades	Enfoque a procesos	<p>El SGIA de CETCA cuenta con una estructura organizacional, sin embargo, se evidencia en la revisión documental que falta una herramienta clara para identificar la gestión de los procesos en la empresa junto a todas sus interacciones buscando lograr los resultados previstos y evitar los no deseados.</p> <p>CETCA con base en el enfoque a proceso tiene una brecha en el control continuado que suministra entre los procesos individuales dentro del SGIA, así se evidencia que debe la empresa no es capaz por el momento de satisfacer y entender todos los requisitos de la nueva versión 2018.</p> <p>Existe brechas en cuanto a procesos de planificación de inocuidad, la trazabilidad, seguimiento del desempeño, las comunicaciones interna y externa, el seguimiento del desempeño, la eficacia y la mejora continua de los procesos de la empresa.</p>
3	Generalidades	Doble Ciclo PHVA	<p>El actual SGIA basado en la versión 2005 de la norma, con base en la revisión documental, entrevistas y revisión de la planta de producción de té negro al granel no están desarrollados con base en el doble ciclo PHVA de la versión 2018.</p> <p>CETCA carece en su SGIA de la inclusión de los procesos que afectan directa o indirectamente en la inocuidad de los alimentos en el primer ciclo PHVA.</p> <p>En cuanto al segundo ciclo PHVA exigido en la versión</p>

Tabla 6. (Continuación)

No.	ISO 22000 2005	ISO 22000 2018	Explicación
			2018 si bien se cuenta con procesos operativos dentro del SGIA, falta la estructura y comunicación requerida entre ambos ciclos
4	Generalidades	Pensamiento basado en riesgos en el contexto de ISO 22000	<p>CETCA en cuanto al pensamiento basado en la gestión de riesgos debe ser capaz de demostrar de una manera más clara y detallada la dotación de los recursos tanto humano como económicos para para abordar los efectos de decisiones en la producción de té negro al granel que puedan dar como resultado temas de inocuidad de los alimentos.</p> <p>En cuanto al tema de la comunicación se visualiza falencias en cuanto a que la misma debe mejorar su efectividad entre la alta gerencia y el líder del equipo de inocuidad de los alimentos.</p> <p>CETCA tendrá que mejorar que el talento humano involucrado en evaluar decisiones de gestión está entrenado y capacitado para entender que sus decisiones pueden tener un impacto sobre los peligros, y no solo sobre el SGIA.</p> <p>CETCA en su SGIA carece de la determinación de los riesgos y oportunidades a nivel organizacional y operativo surgidos de estas cuestiones asociadas con el contexto en que se desenvuelve y no ha planificado las acciones para abordarlas, así, la empresa aún no puede demostrar por completo la eficacia del sistema en cuanto a los riesgos del negocio que tienen un impacto sobre el desempeño del SGIA.</p>
5	Título nuevo	4. Contexto de la organización 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	<p>CETCA en su actual SGIA carece de algún método para la identificación y desarrollo de información pertinente relacionada a las cuestiones internas y externas que tengan un impacto positivo o negativo en la consecución de los resultados previstos en el SGIA.</p> <p>Los resultados de la evaluación de la información de cuestiones internas y externas faltan ser considerados como puntos de entrada para la revisión por la dirección.</p>
6	Título nuevo	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<p>La empresa debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada a las partes interesadas pertinentes con capacidad sobre el SGIA y sus requisitos, necesidades y expectativas aplicables en relación con la inocuidad de los alimentos, así también, no cuenta con respaldos claros sobre el manejo de canales de comunicación con esas partes interesadas.</p>
7	4.1 (y nuevo)	4.3 Determinación del alcance del SGIA.	<p>El alcance de la empresa debe ser ajustado a lo que exige la versión 2018, debe basarse en el contexto y los requisitos, necesidades y expectativas pertinentes de las partes interesadas identificadas en materia de inocuidad de los alimentos, se deberá abordar los mercados/consumidores de la empresa.</p>

Tabla 6. (Continuación)

No.	ISO 22000 2005	ISO 22000 2018	Explicación
8	5.1, 7.4.3 (y nuevo)	5. Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso	Existen falencias demostrables sobre que la alta dirección muestre su capacidad para identificar aquellos procesos requeridos para su SGIA, su secuencia y sus interacciones y que son requeridos para la ejecución eficaz del sistema, como son auditoría interna y revisión por la dirección. Estos procesos incluyen administración, recursos, operaciones unitarias, medición, análisis y mejora con el fin de desarrollar, realizar, conservar, actualizar, optimizar y perfeccionar de forma continua un SGIA.
9	5.2 (y nuevo)	5.2 Política	La política del SGIA debe ser replanteada conforme al contexto de la organización, así mismo deben ser evaluados nuevamente los roles, responsabilidades y autoridades para el equipo de inocuidad debido a la rotación en puestos administrativos evidenciada.
10	5.4, 5.5, 7.3.2 (y nuevo)	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Se ha podido dejar en evidencia que se requiere mejorar las competencias técnicas y conocimientos prácticos del líder de inocuidad de alimentos designado por la alta gerencia. En cuanto a la gestión del talento humano sus competencias y habilidades, debe ser revisado el cumplimiento de su plan de capacitación y entrenamiento y la medición de la eficacia del mismo sobre todo el SGIA.
11	Nuevo	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	La empresa debe demostrar que ha planificado correctamente las acciones para abordar riesgos y oportunidades, en cuanto a que el SGIA llegue a obtener los resultados esperados por la empresa,
12	5.3 (y nuevo)	6.2 Objetivos del SGIA y planeación para su alcance. 6.3 Planeación de los cambios del SGIA.	En cuanto a la planificación de los cambios, tomando en cuenta la rotación de personal administrativo, que afecta al equipo de inocuidad alimentaria, la empresa deberá buscar ser eficiente en la forma y manera que comunica los cambios de personal que pudiesen llegar a afectar el normal desempeño del equipo de inocuidad alimentaria y, por lo tanto, su SGIA.
13	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2	7.1.2 Personas 7.2 Competencia	Existe una falencia en la competencia de algunos miembros del equipo de inocuidad, la empresa debe gestionar un plan para todos los actuales integrantes que son relevantes en el manejo del SGIA.
14	6.2.2	7.3 Toma de conciencia	La empresa deberá justificar la concientización dirigida específicamente a la política de inocuidad, objetivos, el desempeño y las implicaciones sobre los incumplimientos alineados a la HLS, del recurso humano dentro del SGIA que realizan trabajos en dependencia de la empresa.

Tabla 6. (Continuación)

No.	ISO 22000 2005	ISO 22000 2018	Explicación
15	6.2.2 (y nuevo)	7.4.1 Generalidades	El proceso de comunicación general es deficiente, se debe mejorar el método de comunicación interna que permitan al equipo de inocuidad de los alimentos estar informado de los cambios, se debe asegurar que la que la información y los datos importantes son suficientes y están disponibles para todo el personal que está inmerso en el SGIA, en cuanto a la comunicación externa existe una brecha asociada a los productos y servicios de ciertos proveedores.
16	7.2	8.2 Programas de prerrequisitos (PPR); literal a)	Los PPRs deben ser revisados nuevamente conforme al contexto de la organización e incluir los PPRs faltantes y se deberá hacer mayor énfasis en su especificación, su selección, seguimiento aplicable y verificación.
17	7.3.4	8.5.1.4 Uso previsto	El uso no previsto debe ser detallado, así como el mal manejo y uso incorrecto de los sacos de té negro al granel, adicional, se deberá identificar los grupos de consumidores, incluir los grupos vulnerables al consumo de té negro al granel.
18	N/A	9. Evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.2 Análisis y evaluación	CETCA debe desarrollar según la versión ISO 22000:2018 los nuevos requisitos relacionados con la responsabilidad de la organización y establecer los procesos de medición y seguimiento que tienen como objetivo la evaluación de la eficacia y desempeño del SGIA. La empresa bajo la guía de su representante legal y alta gerencia deberán mejorar la información sobre la eficacia y desempeño del SGIA e incluir tareas concretas afines con las oportunidades de mejora continua y la necesidad de actualizaciones y cambios dentro del SGIA.
19	N/A	10. Mejora 10.1 No conformidad y acción correctiva	La empresa deberá gestionar las no conformidades dentro de la organización, incluido el requisito de determinar si podrían ocurrir no conformidades similares (acciones preventivas).
20	N/A	10.2 Mejora continua	La empresa deberá replantearse por completo la gestión de la mejora continua de su SGIA, en su desarrollo tendrá que incluir la pertinencia, adecuación y eficacia del mismo.
21	N/A	10.3 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Con base en la presente propuesta de actualización el SGIA de CETCA para la producción de té negro al granel deberá considerarse: la revisión del análisis de peligros, el plan de control de peligros establecido y los PPR establecidos. La empresa deberá definir las actividades de actualización con base en los elementos de entrada interna y externa de la comunicación y los elementos de entrada de cualquier tipo de información del SGIA,

Tabla 6. (Continuación)

No.	ISO 22000 2005	ISO 22000 2018	Explicación
			así como, los elementos de salida desarrollados con base en verificaciones realizadas al SGIA y analizados y aprobados por la alta gerencia.

3.4 Plan de acción para el cierre de brechas identificadas en el sistema SGIA implementado y la norma ISO 22000:2018.

CETCA ha identificado las brechas más importantes entre su SGIA actualmente en funcionamiento versus la actualización requerida, por lo tanto, es necesario desarrollar un plan de acción con el fin de cerrar las brechas y desarrollar la propuesta de actualización para la empresa.

Los planes se desarrollarán con base en la brecha identificada y la causa, se propondrá el objetivo que buscan, las actividades a plantearse para lograr los objetivos, las acciones, los responsables, recursos, el tiempo de ejecución y los indicadores de cumplimiento para cada plan elaborado y el instrumento de verificación para dar por cerrada la brecha.

La Tabla 7 dejará la evidencia de los planes de acción propuestos para que la empresa CETCA puede cerrar las brechas entre las versiones de la norma ISO 22000 y sean elementos de entrada para la propuesta de actualización a ser desarrollada en el capítulo IV.

Tabla 7. Plan de acción cierre de brechas

Brecha No.	Tipo	Desarrollo
Brecha No.1-4	Causa: Objetivo: Detalle de la Acción:	Falta de conocimiento del líder del SGIA de la empresa respecto a los cambios en la estructura de la norma para su actualización. Iniciar el desarrollo de la actualización a la versión 2018 de la norma ISO 22000 comprendiendo su nueva estructura y las implicaciones pertinentes relativas a sus requisitos para el mes de junio 2022. CETCA deberá adaptar su SGIA actual a la HLS para tener concordancia con la exigencia de la ISO para las normas de sistemas de gestión, desarrollar la gestión de los procesos identificados de la organización, incluir el concepto del ciclo PHVA en el contexto de ISO 22000, donde se aplica a dos niveles, así como, desarrollar la documentación sobre el pensamiento basado en riesgos.

Tabla 7. (Continuación)

Brecha No.	Tipo	Desarrollo
	Responsable:	Alta Gerencia, equipo de inocuidad, jefes de áreas.
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Auditoría de diagnóstico, reuniones equipo de inocuidad.
	Verificación:	Auditoría de primera parte julio 2022.
Brecha No. 5	Causa:	CETCA no ha identificado, ni desarrollado la información pertinente relacionada con las cuestiones internas y externas que puedan tener un impacto en la consecución de los resultados previstos en el SGIA vigente.
	Objetivo:	Desarrollar una matriz de contexto que aborde el nivel de impacto sobre: propósito, dirección estratégica y resultados previstos del SGIA para el mes de junio 2022.
	Detalle de la Acción:	Mantener reuniones para realizar una lluvia de ideas, un análisis FODA y determinar los grupos, subgrupos, cuestiones de apoyo, descripción de los parámetros internos y externos considerados, la clasificación, evidencias, el nivel de impacto, la justificación sobre la inocuidad y la prioridad de los mismos.
	Responsable:	Equipo de inocuidad de los alimentos.
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Auditoría de diagnóstico, reuniones equipo de inocuidad, matriz.
	Verificación:	Auditoría de primera parte julio 2022.
Brecha No. 6	Causa:	CETCA no ha considerado las partes interesadas distintas del cliente directo que puedan llegar a afectar y tener un impacto en la capacidad de la empresa para proporcionar alimentos inocuos.
	Objetivo:	Conocer, identificar, revisar y actualizar las partes interesadas a la empresa, sus requisitos, necesidades y expectativas aplicables a la inocuidad de los alimentos para junio 2022.
	Detalle de la Acción:	La empresa deberá desarrollar los requisitos importantes de las partes interesadas pertinentes, CETCA tendrá que seleccionar, examinar y establecer la información interne y externa importante en inocuidad alimentaria del producto té negro al granel buscando complacer las expectativas, necesidades y requisitos de las partes interesadas.
	Responsable:	Alta Gerencia, equipo de inocuidad.
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Auditoría de diagnóstico, reuniones equipo de inocuidad.
	Verificación:	Auditoría de primera parte julio 2022.
Brecha No. 7	Causa:	El equipo de inocuidad alimentaria tiene carencia de conocimientos y destrezas en la nueva versión 2018, por lo tanto, aún no ha establecido los límites y aplicabilidad de su SGIA acorde al contexto y partes interesadas de la empresa.
	Objetivo:	Establecer los límites y aplicabilidad de su SGIA acorde al contexto y partes interesadas de la empresa pertinentes a la inocuidad alimentaria, socializar y mantener documentado el alcance hasta junio 2022.
	Detalle de la Acción:	El líder de inocuidad de alimentos deberá en conjunto con la alta gerencia de CETCA aclarar el alcance, socializarlo y documentarlo incluyendo el contexto y las necesidades de las partes interesadas analizado previamente, el alcance actualizado será documentado.

Tabla 7. (Continuación)

Brecha No.	Tipo	Desarrollo
	Responsable:	Alta Gerencia, Líder de inocuidad.
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Auditoría de diagnóstico, reuniones alta gerencia.
	Verificación:	Auditoría de primera parte julio 2022.
Brecha No. 8 -14	Causa:	En reunión mantenida con la alta gerencia con base en la entrevista realizada, los resultados evidenciaron un desconocimiento sobre la actualización que deben realizar al SGIA por lo que se evidencia falta de orientación para establecer y demostrar el liderazgo y compromiso de la alta dirección.
	Objetivo:	Demostrar el compromiso y liderazgo de la alta gerencia en relación con la actualización requerida, con respecto al SGIA en cuanto al cumplimiento de todo el numeral 5 y 6. hasta junio 2022.
	Detalle de la Acción:	El líder en conjunto con el equipo de inocuidad guiará a: Actualizar la política, objetivos y plan del SGIA conforme al contexto y las partes interesadas, documentarla y socializarla. Actualizar y socializar las autoridades, responsabilidades y los roles del equipo de inocuidad, jefaturas y personal operativo que tenga un impacto sobre la inocuidad de los alimentos. Gestionar las habilidades/competencias del personal basadas en la elaboración de un plan de formación para reducir falencias en cualquier deficiencia identificada en habilidades y competencias del equipo de inocuidad, jefaturas y personal operativo que tenga un impacto sobre la inocuidad de los alimentos. Planificar correctamente las acciones con el fin de gestionar idóneamente los riesgos y las oportunidades, en cuanto a que el SGIA en cuanto a que el SGIA llegue a obtener los resultados esperados por la empresa.
	Responsable:	
	Recursos:	Alta Gerencia, equipo de inocuidad, consultora en RRHH de tercera parte.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Verificación:	Contrato para elaboración y actualización de autoridades, responsabilidades y los roles del equipo de inocuidad, jefaturas y personal operativo, acta de reunión equipo de inocuidad. Auditoría de primera parte julio 2022, carpetas actualizadas de los empleados en RRHH.
Brecha No. 15	Causa:	CETCA tiene falencias evidenciadas en la auditoria de diagnóstico en cuanto a la identificación y la gestión de los canales de comunicación externa e interna, por lo que no se puede comprobar que la transferencia de información es idónea a través del SGIA y las personas involucradas en el mismo.
	Objetivo:	Actualizar la metodología de comunicación interna y externa que permitan al equipo de inocuidad de los alimentos estar informado de los cambios pertinentes a la inocuidad del té negro al granel para el mes de junio 2022.
	Detalle de la Acción:	La alta gerencia deberá en conjunto con el equipo de inocuidad de alimentos guiados por el líder de inocuidad, actualizar el sistema de comunicación interna y externa de la empresa con el fin de asegurar

que la información y los datos relevantes son suficientes y están

Tabla 7. (Continuación)

Brecha No.	Tipo	Desarrollo
		disponibles para todo el personal implicado en las distintas operaciones y procedimientos, mediante: método de comunicación, registros de control, política de comunicación y cadena de comunicación.
	Responsable:	Alta Gerencia, equipo de inocuidad, jefes de área y departamentos de apoyo (compras y comercio exterior).
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Auditoría de diagnóstico, reuniones equipo de inocuidad, procedimiento de comunicación, registros de control, correos electrónicos.
	Verificación:	Auditoría de primera parte julio 2022
Brecha No. 16	Causa:	CETCA al analizar el contexto de la organización y actualizarlo, podría encontrar nuevos PPRs a ser implementados, lo cuales no han sido evaluados su pertinencia para el SGIA y la inocuidad del producto terminado té negro al granel.
	Objetivo:	Analizar una lista de tareas/brechas de comprobación para la implementación de los PPRs faltantes o erróneamente incluidos en el SGIA.
	Detalle de la Acción:	Desarrollar un análisis de brechas con el fin de identificar PPRs faltantes potenciales en los actuales en vigencia.
	Responsable:	Equipo de inocuidad.
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Auditoría de diagnóstico, reuniones equipo de inocuidad, actas de las reuniones, lista de nuevos PPRs, inclusión de PPRs.
	Verificación:	Procedimiento HACCP, procedimiento de procesos, procedimiento PPRs, registros de control, instructivos, actas.
Brecha No. 17	Causa:	En revisión documental, el uso previsto establecido por la empresa debe ser completado con el uso no previsto del té negro, identificar el grupo de sus consumidores incluyendo los vulnerables.
	Objetivo:	Actualizar el uso previsto del producto té negro al granel para el mes de junio 2022.
	Detalle de la Acción:	Basados en revisión bibliográfica disponible, el líder y el equipo de inocuidad de alimentos en conjunto deberán guiar las actualizaciones del uso previsto del producto terminado, incluyendo el uso no previsto, los grupos de consumidores y los grupos vulnerables a su consumo.
	Responsable:	Líder de inocuidad, equipo de inocuidad.
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos, bibliografía.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Revisión punto 8.5.1.4 en auditoría de primera parte.
	Verificación:	Acta de reunión equipo de inocuidad de alimentos.
Brecha No. 18	Causa:	En revisión documental falta aclarar los procesos de medición y seguimiento que tienen como objetivo la evaluación del desempeño y la eficacia del SGIA y desde la última auditoría externa, la empresa no ha analizado de manera eficaz el desempeño y la eficacia de su SGIA, por lo que no se puede evidenciar tareas definidas pertinentes al personal involucrado en el SGIA para su

desarrolladas para la mejora continua del sistema de gestión.

Tabla 7. (Continuación)

Brecha No.	Tipo	Desarrollo
	Objetivo:	Desarrollar anualmente una evaluación de los resultados del SGIA con el fin de que la alta gerencia con base conozca la eficacia y el desempeño del sistema de gestión e identificando necesidades de mejora, acciones posteriores y recursos requeridos para el sistema de gestión.
	Detalle de la Acción:	Preparar toda la información de entrada para la revisión por la dirección que incluya análisis de auditorías y análisis de datos de los resultados de la evaluación de todo el SGIA.
	Responsable:	Líder de inocuidad.
	Recursos:	Técnicos y humanos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Datos de entrada para la revisión por la dirección.
	Verificación:	Informe anual del SGIA, Acta de reunión alta gerencia.
Brecha No. 19-21	Objetivo:	Mantener la mejora continua del SGIA asegurando que la alta gerencia mantenga el compromiso con la inocuidad alimentaria optimizando la eficacia del SGIA actualizándolo a la versión ISO 22000:2018 para junio 2022.
	Detalle de la Acción:	El líder del SGIA en conjunto con su equipo y la alta gerencia deberán mejorar la eficacia la comunicación interna y externa, validar las medidas de control y sus combinaciones, desarrollar actividades de control y verificación del SGIA, realizar auditorías internas, llevar a cabo los insumos de entrada para la revisión por la dirección, análisis de las causas raíz de las no conformidades y elaboración de las acciones correctivas y actualización del SGIA al menos cada año.
	Responsable:	Alta Gerencia, equipo de inocuidad, jefes de área y departamentos de apoyo (compras y comercio exterior).
	Recursos:	Financieros, humanos, tecnológicos.
	Tiempo:	Junio 2022.
	Indicador:	Actualización del SGIA a la versión 2018 de la norma ISO 22000.
	Verificación:	Actas de las reuniones del equipo de inocuidad, informes de la revisión por la dirección, registro de acciones correctivas, registro de verificación de implementaciones.

CAPÍTULO IV: PROPUESTA DEL PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACTUALIZACIONES REQUERIDAS ENTRE LA VERSIÓN 2005 Y 2018 DE LA NORMA ISO 22000

El presente capítulo tendrá como objetivo principal el desarrollo de tareas establecidas y ajustadas a los apartados de la norma ISO 22000: 2018, existirán apartados agrupados en una sola tarea, debido a que pueden llegar a ser complementarios.

El propósito de la propuesta es poder generar las herramientas necesarias para que la empresa logre desarrollar su actualización de manera correcta, cerrando todas las no conformidades detectadas en la auditoria de diagnóstico y en el análisis de brechas desarrollado.

La actualización se sustenta en generar una oportunidad para la empresa CETCA y que la misma siga ofertando productos inocuos a sus clientes, mejore la gestión de costos y riesgos pertinentes a la producción de té negro al granel, mejore la integración de sus procesos, incremente su eficacia y eficiencia tanto técnica como administrativa, y genere una mejora continua, permitiéndole incrementar su competitividad y permanencia en la industria tealera.

CETCA con base en la presente propuesta podrá mejorar su desempeño general y proveer una base sólida para las iniciativas de mejoras continuas en cuanto a la inocuidad y calidad de su producto terminado.

En conformidad con lo planteado a la alta gerencia de CETCA se establece que la empresa para tener éxito en la actualización propuesta deberá como mínimo tener:

- La participación, responsabilidad y compromiso de su alta gerencia, así como de todos los integrantes del equipo de inocuidad de los alimentos y departamentos de apoyo, con dedicación a realizar las mejoras evidenciadas en el diagnóstico y análisis de brechas desarrollado.
- Comprometerse a socializar la actualización a todo el personal involucrado en el SGIA de CETCA asociado a la producción del té negro al granel, con el fin de que conozca la propuesta, la entienda, y se involucre plenamente con los procesos y la gestión de riesgos de la empresa.

- Entrenar, capacitar y asesorar al equipo técnico administrativo de la empresa con la norma, fomentar su participación activa, de acuerdo a las necesidades de formación detectadas relativas al SGIA y la norma ISO 22000:2018 para un correcto desempeño durante el desarrollo de la actualización propuesta.
- Desarrollar charlas informativas con asesores externos evidenciando los beneficios y mejoras de la actualización, haciendo énfasis en el rol, responsabilidad y autoridad de cada trabajador en la empresa para con el SGIA y la inocuidad en las actividades de producción del té negro al granel
- Seguimiento y evaluación de las tareas propuestas en la actualización, verificando el cumplimiento de lo propuesto y realizando la comprobación de la información de manera técnica y objetiva acordes a las normas internas de la empresa.

Será potestad y criterio de la empresa CETCA con base en su alta gerencia en tomar la decisión de implementar o no la metodología de actualización propuesta del actual SGIA y ajustarse al modelo propuesto con el fin de optar por certificar el mismo bajo la versión 2018 de la norma ISO 22000.

CETCA en el caso de actualizar su SGIA con base en la propuesta de actualización planteada deberá a posterior optar por la recertificación, solicitando el servicio a su cuerpo legal certificador de confianza o a su vez optar por uno diferente que deberá cumplir las exigencias nacionales e internacionales exigidas para llevar a cabo una auditoria de certificación de tercera parte de un SGIA implementado e implantado.

El objetivo final será poder tener el aval por parte del ente certificador, que verifique que el SGIA de la empresa cumple con todos los requisitos solicitados por parte de la norma ISO 22000:2018 y que actualmente son una exigencia de los clientes que la empresa tiene en el exterior y un respaldo para todos los clientes nacionales.

La propuesta de actualización, busca ser una guía y orientación para la empresa y que se encuentre la motivación necesaria para reconocer los beneficios potenciales de implementar los nuevos requisitos que plantea la versión 2018 de la norma ISO 22000, por lo tanto, se generarán tareas que el líder del SGIA y el equipo de inocuidad puedan cumplir para ir actualizando el SGIA de la norma ISO hacia la versión 2018.

4.1 Contexto de la organización

La Tarea 1 estará relacionada con el contexto de la organización, en el apartado 4.1 comprensión de la organización y de su contexto, el objetivo será actualizar la información pertinente sobre las cuestiones internas y externas pertinentes con impacto negativo o positivo sobre los resultados esperados del SGIA para el propósito y la dirección estratégica y su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA.

El método propuesto a la empresa será desarrollar una matriz de contexto interna y externa que mida el nivel de impacto sobre el propósito, dirección estratégica y resultados previstos del SGIA mediante el apoyo de un análisis FODA.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: una declaración de la alta gerencia determinando el propósito de la empresa pertinente al SGIA a actualizar, la determinación de las fuentes internas y externas y valoración de su pertinencia y el impacto sobre el SGIA, la información seleccionada utilizada para enumerar las cuestiones externas e internas y una declaración de los resultados previstos del SGIA.

El ejemplo propuesto será el detallado en la Figura 9 y 10, así la empresa tenga una guía práctica para solventar la actualización de esta tarea mediante una matriz de contexto interno y externo.

ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO FORTALEZAS Y DEBILIDADES				NIVEL DE IMPACTO SOBRE: PROPÓSITO, DIRECCIÓN ESTRATÉGICA Y RESULTADOS PREVISTOS DEL SGIA							PRIORIDAD SI / NO		
GRUPOS	SUBGRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)			MUY NEGATIVO	NEGATIVO	NEUTRAL	POSITIVO	MUY POSITIVO	JUSTIFICACIÓN EN CUANTO A INOCUIDAD	DEBILIDADES	FORTALEZAS
			Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza o Debilidad	Evidencias								
CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA		¿Cómo influyen las características de la empresa en su SGIA? (tipo de empresa, tamaño, actividad desempeñada, complejidad), etc	Mediana Empresa caracterización REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES.	Fortaleza	REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES R.U.M. No. 1790017397001 Ministerio de Industrias y Productividad Subsecretaría de MIPYMES y artesanías				X		Participación en programas públicos de promoción, apoyo al desarrollo y acceso a incentivos que permiten disponer de recursos que ayudarían en la mejora del SGIA. Sin embargo, estos beneficios se aplican como marca y afectarían de forma positiva en el producto en su empaque.		NO

Figura 9. Ejemplo formato matriz contexto

RESUMEN CONTEXTO EXTERNO CETCA					
#	ITEMS	TIPO	RESPALDOS	JUSTIFICACIÓN	REQUISITOS ISO 22000-2018
1	CETCA presenta estabilidad financiera en la empresa	Fortaleza	Superintendencia de Compañías. Cierres contables Roles de Pago	CETCA-Hacienda Sangay, es una empresa confiable, no consta en la lista negra de la superintendencia de compañías garantizando transparencia en su función financiera. No se han tenido problemas con el pago a proveedores y el pago de sueldos se realiza generalmente antes que termine el mes.	7 Apoyo 7.1 Recursos 7.1.1 Generalidades La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SGIA. La organización debe considerar: a) la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes; b) la necesidad de recursos externos.

Figura 10. Ejemplo formato resumen matriz contexto

Para que la empresa se asegure del cumplimiento de la actualización se recomienda que genere una serie de preguntas que aseguren que la actualización cuenta con todos los elementos necesarios para ir cumpliendo las distintas tareas.

Para el apartado 4.1 las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha sido capaz de identificar todas las cuestiones pertinentes tanto internas como externas al SGIA que puedan afectar a la producción de té negro al granel?
- ¿Las fuentes de información han sido revisadas y validadas antes de ser utilizadas para el análisis del contexto de la empresa?
- ¿La empresa con los resultados de la evaluación de la información consideró parte de los elementos y entrada para la revisión por la dirección para el aporte al apartado?

La responsabilidad y cumplimiento de esta tarea debería ser del gerente general, del líder de inocuidad y del asesor externo en el caso de que la empresa crea pertinente.

La Tarea 2 estará relacionada con la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, en el apartado 4.2 y asociado al 7.4.2, el objetivo será determinar los requisitos, necesidades y expectativas aplicables en relación con la inocuidad de los alimentos de las partes interesadas.

Un objetivo adicional de la tarea será seleccionar, considerar y establecer la información externa e interna relevante para la organización relativa a la inocuidad de los alimentos con el fin de cumplir las exigencias, necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La tarea permitirá desarrollar canales de comunicación con las partes interesadas con el fin de certificar una comprensión continuada de sus requisitos, necesidades y expectativas en cuanto a la inocuidad de los alimentos.

El método propuesto a la empresa será el desarrollo de la matriz de partes interesadas que incluya los criterios para determinar nivel de poder-influencia-impacto de la parte interesada sobre la empresa y el nivel de participación e implicación de la parte interesada, con el fin de facilitar el método se propone la revisión de la Figura 11.

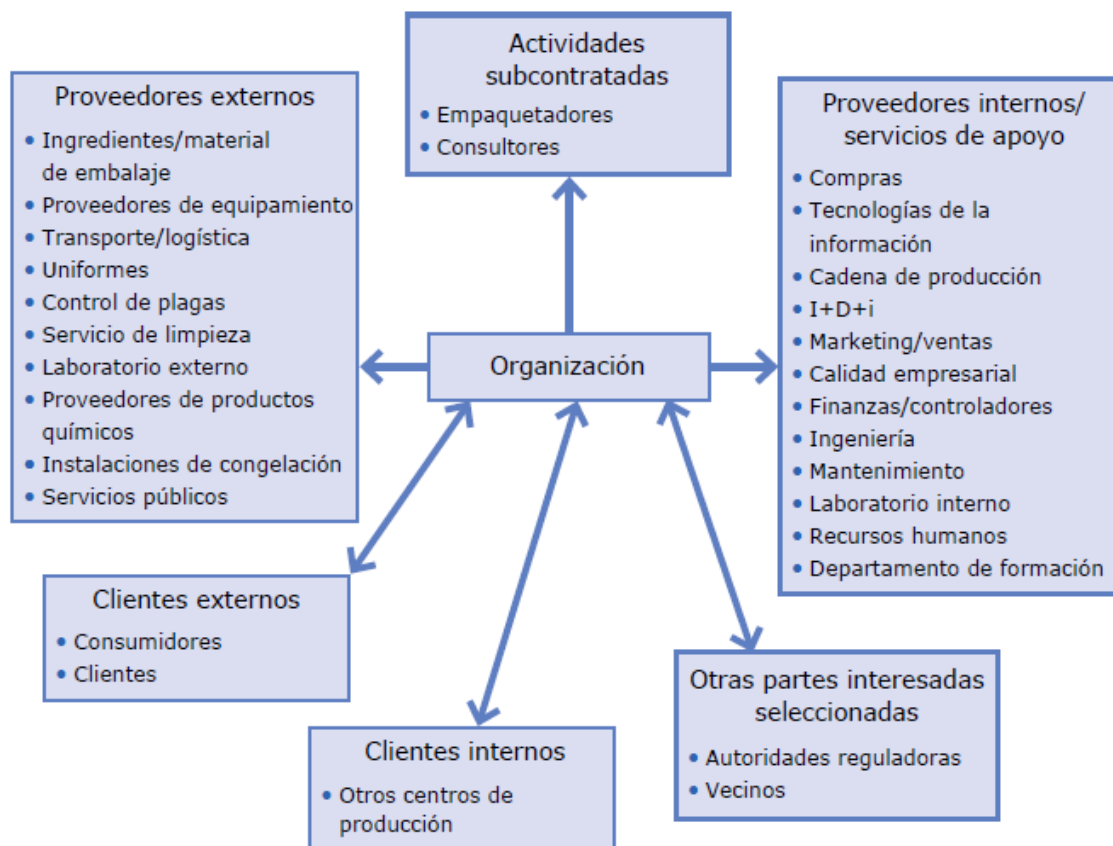


Figura 11. Identificación de partes interesadas pertinentes para una organización
Fuente: AENOR (2021)

La Figura 12, 13 y 14 servirán para orientar a la empresa en adoptar una metodología para desarrollar adecuadamente la matriz de partes interesadas.

PODER-INFLUENCIA-IMPACTO (P-I-I)	VALORACIÓN PODER	INTERÉS	VALORACIÓN INTERÉS
<p>La parte interesada tiene autoridad y puede tomar decisiones que pudieran afectar incluso de forma crítica, beneficiando o perjudicando los resultados previstos del SGIA.</p> <p>El incumplimiento de requisitos pertinentes de estas partes interesadas por parte de la empresa pueden causarnos perjuicios serios para el SGIA o bien sanciones, multas, inconvenientes, etc</p> <p>LA PARTE INTERESADA TIENE ALTA CAPACIDAD PARA PODER AFECTAR A NUESTRO SGIA CON SUS DECISIONES</p>	ALTO	<p>Existe alto interés por la parte interesada en colaborar con el desempeño exitoso de nuestra organización y más concretamente con los resultados previstos del SGIA de forma que su colaboración supone una importante ayuda para nuestra organización de modo bastante constante.</p> <p>Le interesa mucho mantener una relación exitosa con nuestra organización por los beneficios que ello le reporta</p> <p>Suele solicitar periódicamente información específica sobre nuestra gestión empresarial para su toma de decisiones.</p>	ALTO
<p>La parte interesada tiene autoridad y puede tomar decisiones que pudieran afectar, pero no de forma crítica, beneficiando o perjudicando los resultados previstos del SGIA.</p> <p>LA PARTE INTERESADA TIENE CAPACIDAD MEDIA, NO CRÍTICA, PARA PODER AFECTAR A NUESTRO SGIA CON SUS DECISIONES</p>	MEDIO	<p>Existe interés por la parte interesada en colaborar con el desempeño exitoso de nuestra organización y más concretamente con los resultados previstos del SGIA de forma que su colaboración supone una importante ayuda, aunque discontinuada para nuestra organización</p> <p>Suele solicitar eventualmente información específica sobre la gestión empresarial para su toma de decisiones.</p>	MEDIO
<p>La parte interesada tiene baja o nula capacidad para afectar a los resultados previstos de nuestro SGIA</p>	BAJO	<p>No existe un interés especial ni colaboración desde la parte interesada hacia el desempeño de nuestra organización y los resultados del SGIA, o si la hay, es de forma muy puntual.</p> <p>La parte interesada no suele solicitar información sobre nuestra gestión empresarial para su toma de decisiones.</p>	BAJO

Figura 12. Criterios para determinar el nivel de impacto de las partes interesadas
Fuente: BCComply (2022)

ORIENTACIONES	
PODER-INFLUENCIA-IMPACTO: CAPACIDADES DE LA PARTE INTERESADA PARA AFECTAR, EN ESPECIAL, A LOS RESULTADOS PREVISTOS DEL SGIA DE LA ORGANIZACIÓN.	
INTERÉS: NIVEL DE PARTICIPACIÓN E IMPLICACIÓN DE LA PARTE INTERESADA CON NUESTRA ORGANIZACIÓN PARA CONTRIBUIR AL ÉXITO DE SU GESTIÓN, ESPECIALMENTE EN EL LOGRO DE LOS RESULTADOS PREVISTOS DEL SGIA, O IMPLICACIÓN-COLABORACIÓN CON OTRAS PARTES INTERESADAS DE IMPORTANCIA PARA NUESTRO SGIA	
PODER-INFLUENCIA-IMPACTO (DE LA PARTE INTERESADA SOBRE NUESTRA ORGANIZACIÓN)	INTERÉS (DE LA PARTE INTERESADA SOBRE NUESTRA ORGANIZACIÓN)
<p>Las partes interesadas que tienen alto poder-influencia-impacto en nuestra organización lo pueden ser porque puedan:</p> <p>Tener poder para revocar, otorgar o influenciar en el otorgamiento de licencias o permisos legales</p> <p>Restringir el acceso a recursos, plantas operativas, o capital intelectual que puedan afectar a la inocuidad.</p> <p>Dañar o mejorar la imagen o reputación de la empresa</p> <p>Contribuir u obstaculizar la capacidad de la organización para mejorar e innovar</p> <p>Restringir o proveer el acceso a fondos de inversión</p> <p>Alertar de forma anticipada sobre la existencia de temas emergentes o riesgos sobre el SGIA</p> <p>Tomar decisiones que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos, capacidad para cometer fraude alimentario o ataques intencionados (defensa alimentaria)</p> <p>Aprobar, designar, movilizar o inmovilizar recursos dirigidos a la implementación, mantenimiento, o mejora del SGIA</p>	<p>Las partes interesadas que tienen alto interés en contribuir con nuestra organización en relación al SGIA, puede serlo porque:</p> <p>Mantienen dependencia financiera directa (dependen , en gran medida de la organización para sus salarios, compras, etc)</p> <p>Dependencia financiera indirecta (Su sustento depende de la organización a través de su contribución a la economía regional o , por ejemplo, en el caso de clientes de bajos recursos que dependen de los precios bajos de los productos básicos que suministra la organización)</p> <p>Deterioro o riesgo no financiero por sus operaciones: (por ejemplo, a través de la contaminación del aire o riesgos para la salud de los consumidores de sus productos).</p> <p>Con poco o sin poder de elección: (por ejemplo, empleados que quedarán cesantes, vecinos de la planta de producción que puedan verse afectados por nuestras actividades, proveedores para los cuales nosotros somos clientes principales o viceversa.</p> <p>A la parte interesada le interesa que nuestra organización se desempeñe con éxito por los beneficios que conlleva esta relación (por ejemplo, somos un cliente o proveedor importante para ellos). No le interesa un conflicto o una ruptura con nuestra organización.</p>

Figura 13. Orientaciones para determinar poder-influencia-impacto (p-i-i)

Fuente: BCComply (2022)

PODER	INTERÉS			
	BAJO	MEDIO	ALTO	
ALTO				
MEDIO				
BAJO				
TIPO DE ESTRATEGIA A LLEVAR A CABO				¿SON PARTES INTERESADAS PERTINENTES?
CUIDADO! GESTIONAR CUIDADOSAMENTE / TRATAR COMO RIESGO				SI
ATENCIÓN: MANTENER SATISFECHO				SI
MITIGANTE: MANTENER INFORMADO				LA EMPRESA DECIDE EN CADA CASO PARTICULAR
SIN PROBLEMA: MONITOREAR POR SI CAMBIA DE CATEGORÍA				NO

Figura 14. Interpretación de impacto de las partes interesadas

Fuente: BCComply (2022)

El documento mínimo a desarrollar para cumplir este apartado debería ser una lista actualizada que detalle las partes interesadas y sus requisitos, evaluada con base en la

pertinencia de dichos requisitos y en la metodología sugerida.

El ejemplo propuesto será el detallado en la Figura 15. y busca que la empresa tenga una guía práctica para solventar la actualización de esta tarea mediante una matriz de partes interesadas y su metodología.

MATRIZ PARTES INTERESADAS - HACIENDA SANGAY													CÓDIGO	FECHA	VERSION	PÁGINA
APARTADO 4.2 NORMA ISO 22000-2018																
PARTE INTERESADA		INFLUENCIA DE LA EMPRESA SOBRE LA PARTE INTERESADA	INFLUENCIA DE LA PARTE INTERESADA SOBRE LA EMPRESA	PARTE INTERESADA INTERNA /EXTERNA	P-I	INTERÉS	CLASIFICACIÓN (VER MATRIZ)	¿PARTE INTERESADA PERTINENTE?	CANALES DE COMUNICACIÓN	NECESIDADES pertinentes al SGIA	EXPECTATIVAS pertinentes al SGIA	EVIDENCIAS DE CUMPLIMIENTO N Y E	FRECUENCIA DE MEDICION DEL CUMPLIMIENTO DE SUS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
GRUPO	SUB GRUPO															
Proveedores	Proveedores de material primario: material de empaque en contacto directo con el producto a) Empaque plástico	La empresa define a estos proveedores los requisitos específicos y necesarios en la Carta de compromiso del Procedimiento de Calificación de Proveedores, para asegurar la inocuidad del material de empaque. La evaluación anual del proveedor se realiza en base al cronograma L/7.2-05-01 para determinar la continuidad de su trabajo con nosotros	De las condiciones de fabricación de estos empaques depende en gran parte la inocuidad del producto empacado (té a granel). El correcto abastecimiento de los sacos plásticos permite el cumplimiento en el despacho de producto	EXT	MEDIO	ALTO	ATENCIÓN: MANTENER SATISFECHO	SI	Correo electrónico con Dpto. de Compras Reuniones Gerencia CETCA y Proveedores	Pagos puntuales según lo acordado Cumplimiento de contrato Solicitar el material de empaque con debida anticipación para su entrega paulatinamente Respetar la integridad del empaque según su uso previsto	Incremento paulatino del volumen de compra Establecer acuerdos a largo plazo Fidelidad de la empresa Minimizar las quejas de producto no conforme	Contrato y acuerdos Solicitud de compra HS-SC-01 Pagos a Plasticsacks Información del proveedor	Cuatrimestral	2022		

Figura 15. Ejemplo formato matriz partes interesadas

Para el apartado 4.2 y asociado al 7.4.2, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿La empresa ha descrito, identificado y priorizado los requisitos, necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes a la inocuidad del té negro al granel?
- ¿Son los asesores externos, expertos en el desarrollo de SGIA y cuentan con las competencias y habilidades idóneas, la metodología se ha documentado?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 2 se recomienda sea dirigida al líder de inocuidad y del asesor externo en caso de que la empresa haya contratado y que sea pertinente al SGIA, los asesores externos deberán acreditar sus capacidades y experiencia en el área de asesoramiento.

La Tarea 3 estará relacionada con establecer el alcance del SGIA, en el apartado 4.3 y los objetivos serán establecer los límites y aplicabilidad del SGIA de la empresa basados en su contexto y tomando en cuenta las exigencias, necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas pertinentes en materia de inocuidad para el té negro al granel, determinar los consumidores y mercados que debería plantear la empresa y documentar el alcance del SGIA para el té negro al granel.

El método propuesto a la empresa es el desarrollo del alcance, el cual debe integrar las especificaciones sobre el producto, el lugar de producción, los consumidores y/o el mercado meta.

El documento mínimo a desarrollar para cumplir este apartado debería ser una declaratoria escrita del alcance del SGIA para la producción de té negro al granel.

El ejemplo propuesto será el detallado en la Figura 16.

Alcance

El Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2018 aplica a todos los procesos descritos en el mapa de proceso, con respecto a las decisiones y actividades desarrolladas en la Compañía Ecuatoriana del Té, se ha considerado los factores externos e internos detallados la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

- El Establecimiento N°2 – Hacienda Sangay, la transformación de la hoja de té en té negro a través de la fermentación, secado, clasificación en grados de calidad, empaque de grados puros o Blends y distribución a granel en la fábrica.
 - Ubicación geográfica: País; Ecuador; Provincia de Morona Santiago; Cantón Palora; Hacienda Sangay.

Figura 16. Ejemplo formato para alcance CETCA

Para el apartado 4.3 las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA tiene desarrollado, actualizado, socializado y documentado el alcance del SGIA para la producción de té negro al granel?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 3 se recomienda sea dirigida hacia el gerente general y del líder de inocuidad del SGIA, principalmente, en el caso que se crea necesario, podría ser corregida por un asesor externo.

La Tarea 4 estará relacionada con los procesos e interacciones del SGIA de la empresa, en el apartado 4.4 y referencias a los capítulos 5, 6, 7, 8, 9 y 10, los objetivos serán obtener los elementos de salida previstos a través de los procesos dentro de la producción del té negro al granel y establecer la cadena e interacción del flujo de procesos.

El método propuesto a la empresa será identificar los procesos que son necesarios dentro del SGIA, su secuencia lógica tanto de entrada como de salida y todas sus interacciones e interfaces, dentro de los procesos se deberá incluir la gestión, recursos, operaciones, medición, análisis y mejora con el fin de establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar de forma continua un SGIA, con el fin de facilitar el método se propone la revisión de la Figura 17.

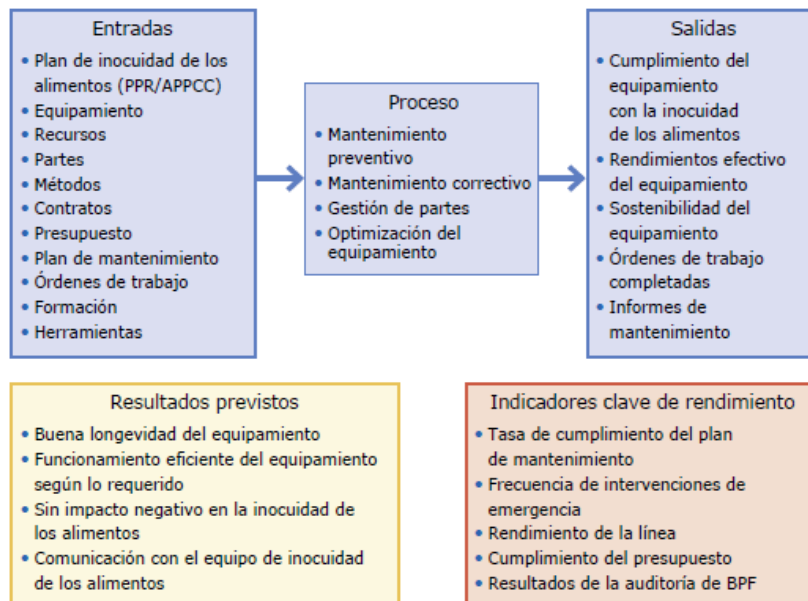


Figura 17. Ejemplo de un proceso
Fuente: AENOR (2021)

El documento mínimo a desarrollar para cumplir este apartado debería ser elaborar un mapa de los procesos pertinentes en la producción de té negro al granel y su interacción, el ejemplo propuesto será el detallado en la Figura 18. y busca que la empresa tenga una guía práctica para solventar la actualización de esta tarea mediante

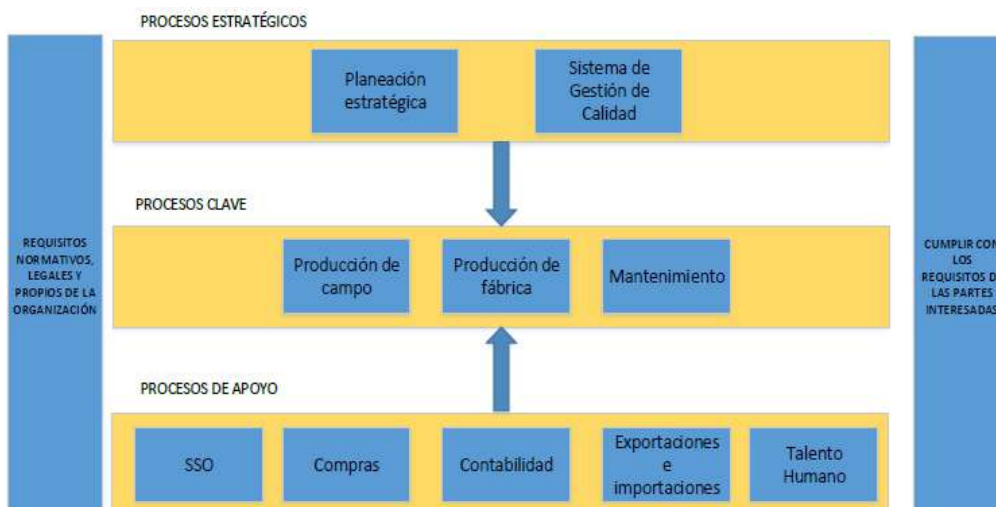


Figura 18. Propuesta procesos té negro al granel

Para el apartado 4.4 y referencias a los capítulos 5, 6, 7, 8, 9 y 10, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha establecido el flujo de procesos requeridos para conseguir las salidas previstas para el SGIA, así como su secuencia e interacción?

La responsabilidad y cumplimiento de esta tarea debería ser del líder y del equipo de inocuidad del SGIA, así como del apoyo de los jefes de procesos.

4.2 Liderazgo y planificación

La Tarea 5 será dirigida a la actualización de la política de la inocuidad de los alimentos, los objetivos del SGIA y un plan de desarrollo, dentro del cumplimiento de los apartados 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3 y 7.3, más el pensamiento basado en riesgos en el contexto de ISO 22000.

Los objetivos de la tarea serán actualizar y socializar la política de inocuidad de alimentos de CETCA, estableciendo objetivos medibles del SGIA y planificar cómo serán alcanzados.

El método propuesto a la empresa será establecido con base en una lista de chequeo de, misma que esta detallada en la Figura 19.

Preguntas (5.2.1)	Cumplimiento/ no cumplimiento	Preguntas (5.2.1)	Cumplimiento/ no cumplimiento
¿La Política es adecuada al propósito de la organización?	Cumple: la política se ha formulado considerando que la empresa se dedica a la siembra, producción, empacado y comercialización de Té Negro al granel para el mercado local y exportación.	¿Proporciona un marco de referencia para los objetivos de inocuidad?	Cumple, revisar los objetivos de inocuidad
¿La Política es adecuada al Contexto de la organización?	Cumple: la información prioritaria procedente del estudio del entorno externo, interno y partes interesadas.	¿ Incluye compromiso de cumplimiento de requisitos legales y otros, relacionados con la inocuidad?	Cumple
	Continuar con el trabajo en certificaciones de normas internacionales a versiones vigentes	¿Aborda la comunicación interna y externa?	Cumple, pretende, concretamente, mejorar la comunicación tanto interna como externa con las partes interesadas pertinentes
	Control y seguimiento de proveedores		
	Reforzar liderazgo desde la Alta Dirección y a todos los niveles.	¿Incluye compromiso de mejora continua del SGIA?	Cumple
	Mejorar clima laboral y motivación de los trabajadores	¿Aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad?	Cumple, se pretende mejorar desempeño sobre preparación y respuesta ante emergencias y gestión de no conformidades
	Mejorar la comunicación entre los Dptos. Quito y Hacienda Sangay involucrados en el SGIA.		

Figura 19. Propuesta lista de chequeo política inocuidad y ejemplo de llenado

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: plan estratégico anual, presupuesto anual de producción e inversiones, la política de inocuidad de los alimentos.

Es ideal también desarrollar los objetivos del SGIA y plan de cumplimiento (entrada revisión por la dirección), un acta o registro de socialización de política de inocuidad, objetivos y plan de cumplimiento, el registro de verificación del conocimiento de la política de inocuidad y objetivos del SGIA y una matriz de riesgos y oportunidades para cubrir el pensamiento basado en riesgos en el contexto de ISO 22000.

El ejemplo propuesto será el detallado en la Figura 20, referente a un ejemplo de política de inocuidad que la empresa podría tomar como referencia.

POLÍTICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CETCA - HACIENDA SANGAY

La dirección de CETCA, Compañía Ecuatoriana del Té, C.A. en su establecimiento #2 Hacienda Sangay, organización dedicada a la siembra, producción, empackado y comercialización de Té Negro al granel para el mercado local y exportación, a través de esta declaración, comunica su compromiso de garantizar la inocuidad de todos sus productos y la protección de la salud de los consumidores, con base en:

Cumplir requisitos de inocuidad aplicables: legales, reglamentarios, acordados con los clientes y demás partes interesadas, los pertenecientes a normas de inocuidad reconocidas internacionalmente en sus versiones vigentes, y otros, aplicables al Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA).

Mejorar de forma continua los procesos del SGIA, el cumplimiento de los Programas Prerrequisitos (PPR) y el Plan de Control de Peligros, con base en:

Fortalecer el liderazgo tanto de la Alta Dirección como a todos los niveles, estableciendo los apropiados roles, responsabilidades y autoridades para los trabajadores en el SGIA, dirigiendo y apoyando a las personas para favorecer los lazos de unión entre éstas y el clima laboral interno.

Gestionar adecuadamente las relaciones con las partes interesadas pertinentes mediante el cumplimiento de sus necesidades y expectativas de acuerdo a la situación actual y normativa vigente, en especial reforzando el seguimiento y comunicación con proveedores externos para garantizar adquisición de materias primas y servicios inocuos y de alta calidad

Asegurar la mejora de las competencias del personal en PPR y Plan de Control de Peligros, especialmente, en la preparación y respuesta ante emergencias y la gestión de no conformidades en relación al SGIA

Potenciar mecanismos de comunicación interna y externa, en especial una adecuada coordinación entre la hacienda Sangay y los departamentos compartidos con Quito, para mejorar el trabajo conjunto de todos los involucrados en relación al SGIA.

La legalidad, inocuidad y calidad que brinda nuestra organización para sus productos depende de todas las personas que formamos parte de CETCA y de su compromiso con esta Política.

Gerente General CETCA

PALORA, 2022

Figura 20. Propuesta política de inocuidad

La Figura 21, representa una propuesta para el desarrollo de los objetivos del SGIA, que deben estar relacionados directamente con la política de inocuidad.

		COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY							CÓDIGO:														
		PLAN Y SEGUIMIENTO DE OBJETIVOS							PROCESO:														
									REVISIÓN:														
									PÁGINA:														
#	Nombre del Objetivo	Plan de Tareas	Indicador de medición	Fórmula de Cálculo	Recursos Destinados	Meta	Frecuencia medición	Responsable del objetivo	Responsable Medición	GANTT DE CUMPLIMIENTO EN													
										E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
1	Revisión semestral del análisis de contexto interno y externo para la producción de te negro la granel en la Hacienda Sangay - CETCA.	1. Análisis del contexto interno y externo según FODA, evaluarlo y actualizarlo. 2. Revisión de la alta dirección del contexto interno y externo de la organización.	1. Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGIA, incluyendo cambios en la organización y su contexto.	1. Nro de cambios/actualizaciones realizadas /Nro total de cuestiones internas y externas.	1. Humano 2. Tecnológico	90%	Semestral	1. Lider del equipo de inocuidad 2. Gerencia General	Lider de inocuidad					X									X

Figura 21. Propuesta plan de seguimiento y objetivos.

La tarea 5 está relacionada al pensamiento basado en riesgos en el contexto de ISO 22000, aquí se plantea una metodología para poder desarrollar la matriz de riesgos y oportunidades.

Cada jefe de proceso deberá asignar un valor a las dos variables empleadas para realizar la valoración con base en un análisis cuantitativo de los riesgos, las dos variables que deberán considerarse serán la probabilidad y el impacto.

En la Figura 22, se propondrá el sistema para clasificar la probabilidad de los riesgos para ser utilizados en la matriz de riesgos a proponer para la empresa.

Categoría	Valor	Descripción
Casi certeza	5	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es muy alta, es decir, se tiene un alto grado de seguridad que éste se presente en el año en curso. (90% a 100%).
Probable	4	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es alta, es decir, se tiene entre 66% a 89% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Moderado	3	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es media, es decir, se tiene entre 31% a 65% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Improbable	2	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es baja, es decir, se tiene entre 11% a 30% de seguridad que éste se presente en el año en curso.
Muy improbable	1	Riesgo cuya probabilidad de ocurrencia es muy baja, es decir, se tiene entre 1% a 10% de seguridad que éste se presente en el año en curso.

Figura 22. Clasificación probabilidad de riesgos

Fuente: BCComply (2022)

En la Figura 23, se propondrá el sistema para clasificar el impacto de los riesgos para ser utilizados en la matriz de riesgos a proponer para la empresa.

Categoría	Valor	Descripción
Catastróficas	5	Riesgo cuya materialización puede dar lugar a la finalización de la actividad empresarial.
Mayores	4	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras (\$) que tendrán un impacto importante en el presupuesto y/o comprometen fuertemente la imagen pública de la organización.
Moderadas	3	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto moderado en el presupuesto y/o comprometen moderadamente la imagen pública de la organización.
Menores	2	Riesgo cuya materialización puede generar pérdidas financieras que tendrán un impacto menor en el presupuesto y/o comprometen de forma menor la imagen pública de la organización.
Insignificantes	1	Riesgo cuya materialización no genera pérdidas financieras ni compromete de ninguna forma la imagen pública de la organización.

Figura 23. Clasificación impacto de riesgos

Fuente: BCComply (2022)

En la Figura 24, se propondrá el sistema que permita la obtención del valor final del riesgo inherente, que significará el riesgo al que se le evalúa la probabilidad e impacto, pero sin considerar los controles o medidas establecidos en la misma.

Casi Certeza	Moderado (5)	Alto (10)	Crítico (15)	Extremo (20)	Extremo (25)
Probable	Moderado (4)	Alto (8)	Crítico (12)	Extremo (16)	Extremo (20)
Moderado	Bajo (3)	Alto (6)	Alto (9)	Crítico (12)	Crítico (15)
Improbable	Bajo (2)	Moderado (4)	Alto (6)	Alto (8)	Alto (10)
Muy Improbable	Bajo (1)	Bajo (2)	Bajo (3)	Moderado (4)	Moderado (5)
Probabilidad / Consecuencia	Insignificante	Menor	Moderada	Mayor	Catastrófica

Figura 24. Clasificación riesgo inherente

Fuente: BCComply (2022)

Es importante que en este paso la empresa considere el desarrollo de los controles inherentes dentro de la matriz de riesgos para tratar al riesgo inherente obtenido de la evaluación entre probabilidad e impacto.

Posteriormente, se propondrá que la empresa realice un nuevo análisis, considerando su situación actual y los controles ya disponibles, valorando la eficacia de los mismos, considerando así la vulnerabilidad de la empresa ante cada riesgo.

Para este paso se propone realizar una evaluación de controles vulnerabilidad con base en la Figura 25.

I. Grado de aplicación			II. Frecuencia en su ejecución y seguimiento			III. Determinación y definición de responsable(s) del mismo			IV. Caracter preventivo			V. Grado de documentación o evidencia		
Categoría	V	Descripción	Categoría	V	Descripción	Categoría	V	Descripción	Categoría	V	Descripción	Categoría	V	Descripción
Apropiado	5	Si existen mecanismos de verificación del seguimiento de las normas.	Apropiado	5	Se han establecido y definido los plazos de ejecución del control, su supervisión y realización de la forma preestablecida	Optimizado	5	Existe, entre las responsabilidades de los puestos existentes, la correcta supervisión del mencionado control y está relacionada a la evaluación de responsable	Apropiado	5	Existen protocolos establecidos en la organización para proceder ante un riesgo advertido por el control	Apropiado	5	Los documentos que evidencian el cumplimiento garantizan acreditar el registro temporal de su ejecución
Mejorable	4	El control ha sido informado, es conocido por toda la organización, o como mínimo, por las personas y/o las áreas a las que aplica. Es decir, no existen eventos que puedan indicar que se ha dejado de aplicar por voluntad de las personas.	Mejorable	4	Se produce un seguimiento de su ejecución en los plazos establecidos sin necesidad de que sea requerido por la Alta Dirección	Gestionado o cuantitativamente	4	Existe una supervisión constante de los responsables de la ejecución del control.	Mejorable	4	Las personas responsables del control disponen de los recursos, medios, autoridad suficiente para abortar un peligro de amenaza	Mejorable	4	Los registros o documentos acreditativos del cumplimiento del control se custodian de una forma eficiente que garantice que no se pueda extravíar, destruir, etc.
Insuficiente	3	El control ha sido informado, es conocido por toda la organización, o como mínimo, por las personas y/o áreas	Insuficiente	3	El control se realiza de forma sistemática y con la frecuencia necesaria para cumplir su objetivo	Definido	3	Existen responsables predefinidos de la correcta ejecución del control.	Insuficiente	3	El control facilita o dispone de la existencia de mecanismos de información e identificación de una amenaza con tiempo suficiente para	Insuficiente	3	Existen documentos o registros que puedan acreditar el cumplimiento del control
Deficiente	2	Si existen herramientas informáticas o similares que permiten una gestión del control con independencias de personas.	Deficiente	2	Aunque se tienen plazos definidos para la ejecución del control no se cumplen.	Gestionado	2	Existen responsables definidos sin embargo no conocen correctamente sus funciones para la correcta ejecución del control.	Deficiente	2	El control permite actuar de forma que restrinja la comisión de la actividad que puede generar el riesgo	Deficiente	2	Existe documentos de manera parcial y/o confusa que acredite el cumplimiento del control
Muy deficiente	1	No existe ninguna herramienta para monitorear el control y pocas personas lo conocen.	Muy deficiente	1	No se ha establecido plazos para la ejecución del control	Inicial	1	No se ha definido un responsable.	Muy deficiente	1	El control no ayuda o mitiga la comisión de la actividad.	Muy deficiente	1	No existe documentación que acredite el cumplimiento del control.

Figura 25. Evaluación de controles vulnerabilidad

Fuente: BCComply (2022)

De la figura 25, con base en la evaluación de los controles de vulnerabilidad, se podrá obtener el grado de la efectividad del control que se calcularán sumando los valores de

I+II+III+IV+V, de la figura 25, dividiéndolos para el número total de factores analizados.

El valor obtenido de la efectividad del control, que oscilará entre 1 y 5, determinará el grado de reducción que proporciona ese control sobre un determinado riesgo.

En la Figura 26, se propone el sistema para tratar el grado de protección existente o grado de efectividad del control y con esto se evaluará el rango de reducción de valoración y se obtendrá la vulnerabilidad al riesgo que la empresa posee, la que se recomienda se denomine riesgo residual.

Grado de protección existente	Rango de reducción de valoración	Vulnerabilidad		RIESGO RESIDUAL	
		Valor	Categoría	Valor	Categoría
5: Apropiaada	Alto (80%) = 0,8	1 - 0,8 = 0,2	Muy Baja	16 - 25	Extremo
				12 - 15,9	Crítico
4: Mejorable	Medio (60%) = 0,5	1 - 0,6 = 0,4	Baja	6 - 11,9	Alto
3: Insuficiente	Moderado (40%) = 0,4	1 - 0,4 = 0,6	Moderada	4 - 5,9	Moderado
2: Deficiente	Aceptable (20%) = 0,2	1 - 0,2 = 0,8	Alta	0,1 - 3,9	Bajo
1: Muy deficiente	No reduce riesgo = 0	1 - 0 = 1	Muy alta		

Figura 26. Evaluación riesgo residual

Fuente: BCComply (2022)

Una vez desarrollada toda esta metodología la empresa deberá establecer los controles, para gestionar aquellos cuya valoración corresponda a las categorías alto, crítico o extremo.

En estos casos, se recomienda a la empresa que los responsables de los procesos deberían determinar los controles y para cada uno de los controles se deberá contar con un responsable para su ejecución, seguimiento y tareas para cada uno de estos riesgos.

Las evidencias de cumplimiento de los controles establecidos para cada caso deberían ser resguardadas por el responsable de dar seguimiento a la asignación y verificados por el líder de inocuidad del SGIA.

En el caso de los riesgos bajos, se recomienda que sean gestionados cuando el responsable de cada proceso así lo decida, pero siempre apoyándose en el líder del SGIA.

La gestión de oportunidades, se recomienda desarrollar una matriz y los resultados de la misma será comunicada a la alta dirección de la empresa, quien determinará la

ejecución y priorización de las oportunidades.

Al aprobar la ejecución de una oportunidad de mejora, el gerente general solicitará al responsable del proceso correspondiente elaborar la planificación de actividades para gestionar la oportunidad.

A continuación, se hará la propuesta para la metodología de análisis y valoración de oportunidades, así el líder del equipo de inocuidad estará apoyado por los puestos que se estime oportuno, con el fin de determinar la factibilidad de la oportunidad.

Se propone a la empresa iniciar estimando el costo a emplearse en la acción de mejora, del presupuesto asignado al proceso en el que se ejecutará; en función de la naturaleza del gasto.

Adicional la empresa deberá analizar el impacto, que ayudará a conocer el nivel de repercusión de la acción de mejora para el cumplimiento de los objetivos asignados al proceso, así la Figura 27, permitirá a la empresa tener un sistema para poder ir desarrollando su matriz de oportunidades.

Categoría	Valor	Descripción costo estimado	Categoría	Valor	Descripción impacto
Alto	5	Alto consumo: Gastos importantes en el presupuesto del consumo INDICAR RANGO DE PORCENTAJE (sugerido más de un 85 %)	Alta	7	Repercusión alta en proceso estratégico.
Medio	2	Medio consumo: Gastos moderados en el presupuesto del consumo INDICAR RANGO DE PORCENTAJE (sugerido entre un 84 a 65%)	Medio	5	Repercusión alta en su proceso, además de repercusión en otro proceso
Bajo	1	Bajo consumo: Gastos poco importantes en el presupuesto del consumo INDICAR RANGO DE PORCENTAJE (sugerido menor a un 64%)	Bajo	3	Repercusión media o baja en cualquier proceso

Figura 27. Evaluación costo estimado e impacto

Fuente: BCComply (2022)

De la multiplicación resultado del costo estimado por el impacto para la empresa se podrá obtener el nivel de factibilidad, que podrá ser alta, media y baja y con base en los rangos, se podrá determinar la acciones para tratar las oportunidades recomendadas, la empresa podrá basarse para este análisis en la Figura 28.

Alto	Bajo (15)	Bajo (25)	Bajo (35)
Medio	Alto (6)	Medio (10)	Medio (14)
Bajo	Alto (3)	Alto (5)	Medio (7)
Costo /Impacto	Bajo	Medio	Alto

Nivel de factibilidad	Valor	Acción recomendada
Alta	$1 \leq F \leq 7$	Ejecutar acción inmediatamente
Medio	$7 \leq F \leq 14$	Ejecutar acción a corto plazo
Bajo	$F > 14$	Analizar oportunidad de mejora

Figura 28. Evaluación de factibilidad de oportunidades
Fuente: BCComply (2022)

Finalmente, establecida toda la metodología para el desarrollo de la matriz de riesgos Figura 29. y oportunidades Figura 30, se dejan ejemplos como guía para la empresa.

COMPANÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY														CÓDIGO												
MATRIZ DE RIESGOS ISO 22000:2018														FECHA												
MATRIZ DE RIESGOS ISO 22000:2018														VERSIÓN												
MATRIZ DE RIESGOS ISO 22000:2018														PÁGINA												
Identificación de Riesgo				Evaluación de riesgo						Gestión de mitigación del riesgo residual																
N°	Proceso	Probabilidad	Impacto	Riesgo Inherente	Descripción del Control inherente	Evaluación de controles Vulnerabilidad						Objetivo de mitigación del riesgo residual	Control	Responsable del control	Fecha de inicio	Responsable de seguimiento	Método de seguimiento	Recursos asignados	¿Qué se evidenció en el seguimiento?	¿Fue eficaz el control?						
						Grado de aplicación (I)	Frecuencia en su ejecución y seguimiento. (II)	Determinación y definición del responsable(s) del carácter preventivo (IV)	Grado de documentación o evidencia (V)	Grado de efectividad del control	Vulnerabilidad										Riesgo Residual					
1	Presencia de residualidad de agroquímicos en la hoja de cosecha.	Cosecha de hoja de té	n/a	Improbable Menor Moderado	Procedimiento de control de cosecha Registro de periodo de carencia Libro rojo. Sistema contable Siafyi y Procedimiento de control de bodegas	Apropiado 5	Mejorable 1	4	1	Gestionado cuantitativamente	Mejorable 4	1	Mejorable 4	1	Mejorable 4	2	Baja 0	Bajo 2	Mantener los controles inherentes.	Jefe de campo	abril	adm	Verificación procedimiento y registros de control de producción y procedimiento de satisfacción de clientes, relamos/quejes.	Técnicos Financieros		

Figura 29. Propuesta matriz de riesgos

COMPANÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY														CÓDIGO							
MATRIZ DE OPORTUNIDADES ISO 22000:2018														FECHA							
MATRIZ DE OPORTUNIDADES ISO 22000:2018														VERSIÓN							
MATRIZ DE OPORTUNIDADES ISO 22000:2018														N							
MATRIZ DE OPORTUNIDADES ISO 22000:2018														PÁGINA							
Identificación de Oportunidad				Evaluación de Oportunidades				Acciones para tratar las oportunidades													
N°	Oportunidad	Proceso	Sub-proceso	Detectada por	Costo estimado	Impacto	Nivel de factibilidad	Estado	N°	Acción	Responsable del control	Fecha de inicio	Fecha límite	Responsable de seguimiento	Método de seguimiento	Recursos asignados	¿Qué se evidenció en el seguimiento?	¿Fue eficaz el control?			
																			1	Participar en cursos online sobre procesamiento de té negro al granel, dictados por expertos tealeros.	Producción de té negro al granel.

Figura 30. Propuesta matriz de oportunidades

Para dar cumplimiento de los apartados 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3 y 7.3. 4.4, más el pensamiento basado en riesgos en el contexto de ISO 22000, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha actualizado, socializado, verificado y documentado la política de inocuidad de los alimentos?
- ¿Cumple la política de inocuidad y objetivos con los requisitos, exigencias y necesidades de las partes interesadas?
- ¿CETCA ha desarrollado y aplicado los objetivos medibles mediante el uso de indicadores alineados con la política?
- ¿CETCA ha planificado la implementación del SGIA para la producción de té negro al granel?
- ¿CETCA ha desarrollado una metodología para identificar los riesgos y oportunidades pertinentes al SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de esta tarea 5 debería ser del líder y del equipo de inocuidad del SGIA, así como del apoyo de los jefes de procesos.

4.3 Apoyo

La Tarea 6 estará relacionada con actualizar la definición de la metodología para comunicar los roles, responsabilidades y autoridades para el personal que tenga un impacto sobre la inocuidad de los alimentos, dentro del cumplimiento del apartado 5.3.

Los objetivos mínimos de cumplimiento deberían ser actualizar y socializar los roles, responsabilidades y autoridades del equipo de inocuidad y personas con posible impacto sobre la inocuidad del alimento y actualizar la designación, responsabilidades y autoridades del líder del SGIA.

Los métodos propuestos a la empresa serán desarrollar reuniones del comité primario para generar la toma de conciencia en todos los involucrados del SGIA pertinentes a la inocuidad del té negro al granel, que están en juego en el negocio y expresar claramente su compromiso a través de una política sobre esas cuestiones.

Establecer el presupuesto de inversiones para garantizar los recursos suficientes para

mantener los peligros para la inocuidad de los alimentos y mantenerlos dentro de los niveles aceptables, estará inmerso en el método para dar cumplimiento a la tarea 6.

Adicional la conexión con la alta dirección se recomienda desarrollar reuniones del comité primario para actualizar la designación del líder y del equipo de inocuidad de los alimentos y asegurar los recursos para establecer, formar y mantener el equipo de inocuidad, dejar claro las actualizaciones de descripciones y responsabilidades de puestos de trabajo.

En conjunto con RRHH la alta dirección deberá asegurarse de que el equipo de la inocuidad de los alimentos es competente en materia de inocuidad de los alimentos y en la aplicación de los principios HACCP, y asignar al personal idóneo para cada área, proceso y/o departamento.

Para poder asegurar el método que la alta dirección de la empresa podría seguir para asegurar su compromiso se recomienda la Figura 31.

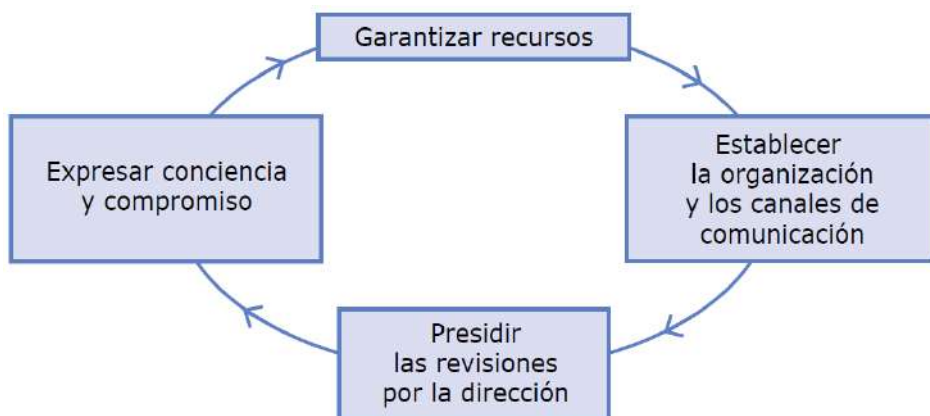


Figura 31. Ilustración del compromiso de la alta dirección
Fuente: AENOR (2021)

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: actualizar el procedimiento de recursos humanos, perfiles de cargo, ficha de personal, registros de inducción de personal, registros de selección del personal, registros de requisición de personal, plan de capacitación, registros de capacitación, evaluaciones de formación y matriz de capacidades/competencia de inocuidad alimentaria.

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las figuras 32 y 33.

Es muy importante para el correcto funcionamiento del SGIA asegurarse de que las áreas de responsabilidad estén visiblemente determinadas y sean comunicadas y

entendidas a todos los niveles dentro de la empresa.

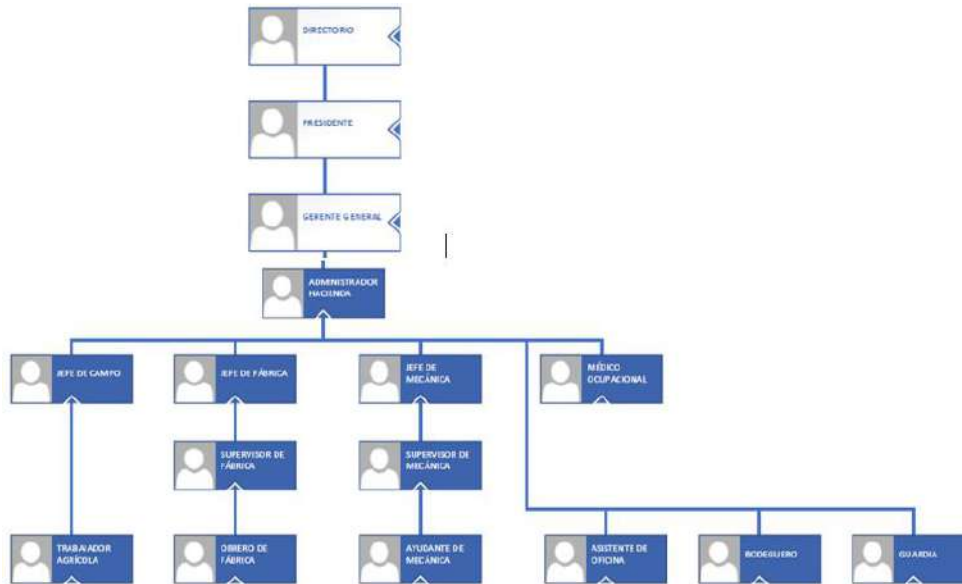


Figura 32. Propuesta de organigrama

1. Identificación

Cargo: Administrador Hacienda **Reporta a:** Gerente General
Sangay **Área:** Producción

2. Objetivo principal

Planificar, controlar y dirigir las actividades productivas de la hacienda, de acuerdo con los lineamientos estratégicos de la Gerencia General y Presidencia.

3. Descripción de funciones

Funciones y Responsabilidades:

- Elaboración, Seguimiento, Control, Evaluación y Cumplimiento de Presupuestos Mensual y Anual de la Hacienda Sangay por Áreas.
- Planificar, Diseñar, Gestionar, Dirigir y Controlar la Ejecución de Nuevos Proyectos, Inversiones, Capacitaciones en la Hacienda Sangay.
- Gestionar el equipo humano, procurando optimizar sus capacidades mediante una adecuada implantación de las políticas de CETCA para la Gestión de las Personas.

Figura 33. Propuesta de perfil de cargo

Para asegurarse de la actualización del apartado 5.3, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿EL personal de la empresa CETCA tiene claro sus autoridades, responsabilidades y roles pertinentes a sus tareas para con la inocuidad en la producción de té negro al granel y tomar acciones sobre el SGIA?
- ¿CETCA cuenta con un líder de inocuidad de los alimentos y un equipo de inocuidad debidamente capacitado y entrenado, que tenga designado su rol, responsabilidades y autoridades para con el SGIA?

- ¿La descripción de los puestos de trabajo está actualizada y se ajusta a los cambios que puedan ocurrir para con el SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de esta tarea debería ser principalmente del departamento de recursos humanos de la empresa con base en la dirección y liderazgo de la alta gerencia y apoyados por el del líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 7 estará relacionada con gestionar las competencias y habilidades del personal, dentro del cumplimiento de los apartados 7.1.2, 7.1.6, 7.2 y 7.3.

Dentro de los objetivos que se recomiendan a la empresa están desarrollar un plan de formación en competencias necesarias para el líder y el equipo de inocuidad, así como sus habilidades/competencias, incluyendo proveedores externos, evaluando la eficacia de la formación y establecer contratos o convenios que delimiten la competencia, responsabilidad y autoridad de los expertos externos.

Los métodos propuestos a la empresa serán actualizar las descripciones de puestos de trabajo, aquí la empresa debería incluir los requisitos de habilidades, competencias y formación para cada empleado pertinente a la inocuidad de los alimentos.

La empresa adicional debería desarrollar capacitaciones tanto externas como internas, en conjunto con establecer una metodología de evaluación de la competencia del líder de inocuidad, equipo de inocuidad, empleados y proveedores externos con el fin de medir su rendimiento y desempeño en cuanto a la inocuidad en la producción de té negro, así como una metodología de entrevistas de evaluación de habilidades y competencias.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: revisión y actualización de las hojas de vida y/o currículum vitae de todas las personas pertinentes al SGIA, la matriz de capacidades/competencia de inocuidad alimentaria, los registros de inducción de personal, registros de selección del personal, registros de requisición de personal, plan de capacitación, registros de capacitación, evaluaciones de formación, plan anual de competencia/formación, carta Gantt de cumplimiento y registros de resultados de entrevistas de evaluación de habilidades y competencias.

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las figuras 34 y 35 respectivamente.

COMPANHÍA ECUATORIANA DEL TÉ. C.A. HACIENDA SANGAY										CODIGO	FECHA
PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS Y FORMACIÓN										PÁGINA	
PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN										REV.	
N ^o	TEMAS DE CAPACITACIÓN	PRIORIDAD	EXIGENCIA	UNIDAD ADMINISTRATIVA	NIVEL JERARQUICO SUPERIOR	TOTAL		PERIODO DE EJECUCIÓN DE CURSOS	CAPACITACIÓN INTERNA O EXTERNA	TOTAL HORAS	
						HOMBRES	MUJERES				
3. SEGURIDAD ALIMENTARIA											
1	Buenas prácticas de manufactura en alimentos procesados.	Alta-Cumplimiento	ISO 22000	Personal Administrativo. Personal Operativo.	GERENCIA GENERAL.	32	2	34	ENERO-FEBRERO	ARCSA EN EJECUCIÓN	4 HORAS
5	Manipuladores de Alimentos/BPMs/Programa de Higiene Personal.	Media-Cumplimiento	ISO 22000			32	2	34	ENERO-FEBRERO	INTERNA ADMINISTRACIÓN	8 HORAS
2	Fundamentos ISO	Alta-	ISO 22000			32	2	34	ENERO-	EXTERNA	16
3	FSMA - Individuo Calificado - Actualización 2018.	Alta-Obligatoria	FDA- USDA- UCTT			3	1	4	ENERO-FEBRERO	EXTERNA	40 HORAS
4	Manejo y Control de Plagas en Plantas de Alimentos.	Alta-Cumplimiento	ISO 22000			32	2	34	ENERO-FEBRERO	EXTERNA FUMIECO	4 HORAS
6	PROGRAMAS Pre-Requisitos ISO 22000	Alta-Cumplimiento	ISO 22000			32	2	34	ENERO a ABRIL 2020	INTERNA ADMINISTRACIÓN	243 HORAS CADA

Figura 34. Propuesta de plan anual de capacitación y formación

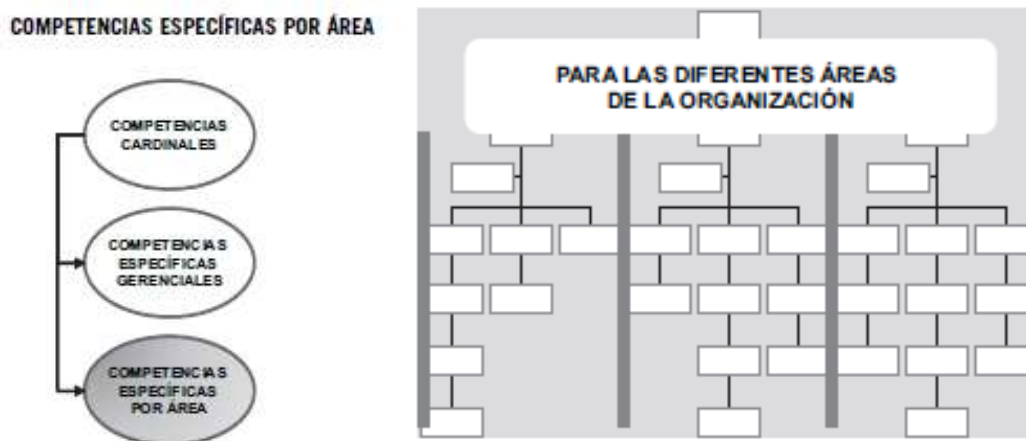


Figura 35. Propuesta competencias específicas por área

Fuente: Alles (2009)

Para asegurarse de la actualización de los apartados 7.1.2, 7.1.6, 7.2 y 7.3, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿Son el líder del equipo de inocuidad, los integrantes y empleados relacionados con la inocuidad del producto terminado, conscientes de sus responsabilidades y sus competencias, para las actividades que cumplen?
- ¿Se puede verificar que el líder del equipo de inocuidad, los integrantes y empleados relacionados con la inocuidad del producto terminado han recibido instrucción, formación y capacitación especializada?
- ¿Cómo se han evaluado las habilidades y competencias necesarias para el líder del equipo de inocuidad, los integrantes y empleados relacionados con la

inocuidad del producto terminado?

- ¿Cómo se ha verificado que los expertos externos contratados como asesores para la actualización de la norma ISO 22000:2018, son competentes y se documentan los registros detallando la responsabilidad y autoridad de los expertos contratados?
- ¿En caso de haber detectado falencias en cuanto a competencias y habilidades se han tomado acciones correctivas y evaluado la eficacia de las acciones tomadas?
- ¿Se han mantenido todos los registros relacionados con estas habilidades?

La responsabilidad y cumplimiento de esta tarea debería ser encargada al departamento de recursos humanos de la empresa con base en la dirección y liderazgo de la alta gerencia y apoyados por el del líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 8 estará relacionada con la provisión de los recursos para el SGIA, dentro del cumplimiento de los apartados 7.1.3 y 7.1.4, y asociado con el 8.2 (prerrequisitos).

El planteamiento de objetivos recomendados a la empresa son el desarrollar, establecer y gestionar los recursos financieros y físicos con base en un presupuesto y plan de cumplimiento para mantener un adecuado ambiente de trabajo e infraestructura óptimos para mantener el SGIA y cumplir con los requisitos legales y normativos para satisfacer los requisitos de recursos, infraestructura y ambiente de trabajo en la empresa.

Los métodos propuestos a la empresa serán el desarrollo de un presupuesto interno de la empresa, la revisión del registro de verificación de la infraestructura, el control interno del ambiente de trabajo con base en el programa de prevención de riesgos psicosociales (SUT-IESS), desarrollar los contratos de mantenimiento correctivos e implementaciones de mejoras a fábrica de producción de té negro al granel con contratistas externos y/o solicitudes internas vía correo electrónico.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: la identificación de factores de riesgo, realizar un taller donde se socialice y se aplique las herramientas para la identificación de riesgos psicosociales, una evaluación de los factores de riesgo con métodos de medición cuali-cuantitativo en donde se estime la magnitud de los riesgos y se realiza el muestreo definido técnicamente, presupuesto de producción e inversión que reflejen los recursos a ser invertidos en infraestructura y ambiente laboral y sus respectivas cartas Gantt de cumplimiento.

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las figuras 36, 37, 38, 39, 40, 41 y 42 respectivamente.

DE : Ing. Jonatan Toscano
Jefe de Fábrica
 Ing. Ximena Salinas
Supervisor de Fábrica

PARA: : Lic. Raúl Moreno
Gerente General
 Ing. Juan Guarderas
Administrador Hacienda Sangay
 Departamento de Contabilidad
 Compañía Ecuatoriana del Té – CETCA

ASUNTO : **Justificación plan de trabajos de mejoras de infraestructura.**

FECHA : 27 de Julio de 2021

Trabajos y reparaciones a realizarse en diferentes áreas de Fábrica:

ÁREA	Actividad	Insumos y materiales	Fecha a realizarse la actividad
Molienda, Fermentador y Secador	Reparación de piso del área de molinos, oxidador y bandas transportadoras	50 quintales de cemento, 2 volquetadas de triturado, 2 volquetadas de tamizado, alquiler de rotomartillo y concretera	Del 8 al 9 de Octubre de 2021

Figura 36. Ejemplo de solicitud para mejoras de infraestructura

CONTRATO CIVIL

MARCO REGULATORIO Y CLÁUSULAS GENERALES APLICABLES A LOS ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ROCE, DESRAME Y TUMBADO DE ÁRBOLES DE LA LÍNEA DE ALTA TENSIÓN QUE VIENE DE LA PLANTA HIDROELÉCTRICA HASTA LA FÁBRICA.

Conste por el presente documento las normas regulatorias y cláusulas generales que serán aplicables a los convenios de prestación de servicios, de roce, desrame y tumbado de árboles de la línea de alta tensión que viene de la planta hidroeléctrica hasta la fábrica. Misma que se detallan a continuación.

CLÁUSULA PRIMERA: Intervinientes. - Intervienen en el presente acuerdo, por una parte, el señor **JERSON ARIEL LÓPEZ GUERRERO CON CC. 0604204537**, Y PARA EFECTOS DEL PRESENTE ACUERDO SE LE DENOMINARÁ, "**EL CONTRATISTA**" y, por otra parte, la compañía **COMPANIA ECUATORIANA DEL TE CA CETCA**, parte a la que en adelante y para efectos del presente acuerdo podrá denominarse simplemente "**EL CLIENTE**"

CLÁUSULAC SEGUNDA: Bases del Contrato. - Tanto EL CONTRATISTA como EL CLIENTE convienen en someterse tanto al acuerdo regulatorio y condiciones generales como a las cláusulas particulares y especiales aplicables al presente acuerdo, mismas que constituyen ley para las partes y cuyas estipulaciones son iguales en valor.

Figura 37. Ejemplo de contrato civil de infraestructura



REGISTRO DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PSICOSOCIALES

Domingo 30 de Enero de 2022

En atención al trámite Nro. PROPRS-2022-56.932 y una vez cumplido con lo establecido en el Acuerdo Ministerial MDT-2017-0082 y el Acuerdo Ministerial MDT-2020-244, el Ministerio del Trabajo a través de la Dirección de Seguridad, Salud en el Trabajo y Gestión Integral de Riesgos, ha procedido con el registro del programa de Prevención de Riesgo Psicosocial incluidas las actividades del Protocolo de Prevención y Atención de Casos de Discriminación, Acoso Laboral y toda forma de Violencia contra la mujer en los espacios de trabajo de la empresa COMPANIA ECUATORIANA DEL TE CA CETCA, con el siguiente detalle:

Actividad	Porcentaje de Cumplimiento	
1. Sensibilizar sobre la prevención de riesgos psicosociales establecido por la empresa y/o institución pública o privada.	86.00	94.51
	91.00	
2. Socializar sobre el programa de prevención de riesgos psicosociales establecido por la empresa y/o institución pública o privada.	86.00	94.51
	91.00	

Figura 38. Programa de prevención de riesgos psicosociales
Fuente: Sistema Único de Trabajo (2021)

NOMBRE DEL ARTÍCULO.	CÓDIGO	CONSUMO MES	PROVEEDOR.	QTY.	PRECIO.	TOTAL	INV.	U.	E	F	M
Análisis y otros certificación											
Señalética	consumible	n/a	Palora/Varios	1,0	\$ 124,00	\$ 124,00	0,0	und.	1		
Mantenimiento y arreglo pisos	consumible	n/a	Palora/Varios	1,0	\$ 1.000,00	\$ 1.000,00	0,0	und.			
Reemplazo de coches de producto terminado	consumible	n/a	Palora/Varios	6,0	\$ 172,00	\$ 1.032,00	0,0	und.		1	
Delimitación de alrededores	consumible	n/a	Palora/Varios	1,0	\$ 134,40	\$ 134,40	0,0	und.		1	
Análisis Certificación	consumible	n/a	Lasa	1,0	\$ 10.478,23	\$ 10.478,23	0,0	und.	1	1	1
Calibraciones	consumible	n/a	Varios/ Elicrom, Tecnoescala	1,0	\$ 1.807,90	\$ 1.807,90	0,0	und.	1	1	1
Capacitaciones ISO, HACCP	consumible	n/a	ICONTEC/SGS	2,0	\$ 240,00	\$ 480,00	0,0	und.			
TOTAL						\$ 15.056,53			\$ 1.276,48	\$ 1.208,88	\$ 576,72

Figura 39. Ejemplo presupuesto infraestructura

RUBRO	UNIDAD DE MEDIDA	QTY.	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	MOTIVO
FÁBRICA					
SISTEMA DE VENTILACIÓN Y AIREACIÓN	USD \$	1	\$9.500,00	\$9.500,00	REDUCCIÓN RIESGO ERGONÓMICO POR CALOR
PISO EPÓXICO	USD \$	1	\$9.500,00	\$9.500,00	VIDA UTIL DE MOTOSIERRA
ÁREA DE LAVADO DE UNIFORMES	USD \$	1	\$4.620,00	\$4.620,00	NORMA ISO 22000
BANDAS DE TRANSPORTE DE TÉ	USD \$	4	\$3.780,00	\$15.120,00	PROCESO PRODUCTIVO DE TÉ
TECHOS ÁREA DE FÁBRICA/MARCHITADO	USD \$	1	\$5.500,00	\$5.500,00	PROCESO PRODUCTIVO DE TÉ
COCHES DE ÁREA MARCHITADO	USD \$	6	\$350,00	\$2.100,00	PROCESO PRODUCTIVO DE TÉ

Figura 40. Ejemplo presupuesto de inversión infraestructura

COMPANÍA ECUATORIANA DEL TÉ											CÓDIGO													
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL TRABAJO											FECHA													
FECHA:	REVISIÓN	AÑO	SECCIÓN	PALORA								REVISIÓN												
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL TRABAJO					EVALUACIÓN CUANTITATIVA				HIGIENE OCUPACIONAL	GESTIÓN DE RIESGOS														
PROCESO	CARGO	NÚMERO EXPUES- TOS	ACTIVIDADES CRÍTICAS DEL PROCESO	PELIGRO	FACTOR DE RIESGO	RIESGO	SITUACIÓN	CONSECUENCIAS	NIVEL DE DEFICIENCIA	NIVEL DE EXPOSICIÓN	NIVEL DE CONSECUENCIA	NIVEL DEL RIESGO	NIVEL DE INTERVENCIÓN	Existe Evaluación de Riesgo	Nivel de Riesgo	Criterio de decisión- Prioridad de evaluación	ELIMINACIÓN	SUSTITUCIÓN	CONTROL DE INGENIERERÍA	ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS	EPP-EPP	MEDIDAS DE CONTROL	PLAN DE ACCIÓN	
																						RESPONSABLE	PERIODICIDAD	
ADMINISTRACIÓN	DIRECTOR GENERAL	1	Gestión Administrativa Nacional e Internacional	Trabajo en Escritorio	Ergonómicos	Posturas Inadecuadas	Rutinaria	Trastornos Musculo esquelético	2	3	6	60	360	II						X		Organización Administrativa	SEMANAL	
				Visualización de pantallas		Posturas Inadecuadas	Rutinaria	Trastornos visuales	2	3	6	60	360	II							X		Información actualizada y confiable	SEMANAL
				Tensión emocional	Psicosociales	Responsabilidad	Rutinaria	Estrés Laboral	2	3	6	25	150	II							X		Realizar gestiones via virtual	MENSUAL
				Uso de transportes-itineri	Mecánico	Accidente de tránsito aéreo	No rutinaria	Muerte	6	1	6	100	600	I								X		

Figura 41. Ejemplo presupuesto de matriz de riesgos laborales

Nº	Actividad
1 (*)	Sensibilizar sobre la prevención de riesgos psicosociales establecido dentro de los espacios laborales
2 (*)	Socializar sobre el programa de prevención de riesgos psicosociales establecido para CETCA
3 (*)	Aplicar a todo el personal de la empresa o institución un instrumento de evaluación de riesgo psicosocial que cuente con la validez y fiabilidad nacional o internacional
4	Socializar a todos los colaboradores los resultados finales e identificar posibles medidas de prevención a ser implementadas conforme a los riesgos psicosociales identificados
5	Estructurar y desarrollar un plan de acción con las medidas preventivas y/o intervención, conforme a los riesgos psicosociales identificados en la evaluación.
6	Realizar el seguimiento a las medidas preventivas y/o intervenciones implementadas a fin de evidenciar la eficacia de las mismas.
7	Realizar talleres de sensibilización a todo el personal en temas relacionados a derechos laborales de grupos prioritarios y en condiciones de vulnerabilidad social, inclusión social, igualdad, lenguaje positivo y no discriminación en el ámbito laboral
8	Estructurar y desarrollar un programa de prevención de VIH-SIDA, incluyendo las siguientes actividades: -Sensibilización: Definición, fisiopatología, signos y síntomas, medios de transmisión, tratamiento, prevención-promoción, consecuencias. -Promoción de la realización de la prueba de detección de VIH de manera voluntaria y confidencial.'
9	Socializar el Protocolo de prevención y atención de casos de discriminación, acoso laboral y toda forma de violencia contra la mujer en los espacios de trabajo
10	Entregar a todo el personal una copia digital o en cualquier medio de comunicación interno idóneo para su difusión del Protocolo de prevención y atención de casos de discriminación, acoso laboral y toda forma de violencia contra la mujer en los espacios de trabajo, que evidencie el conocimiento de las conductas sujetas a sanción
11	Realizar talleres de sensibilización relacionadas a la prevención de discriminación, acoso laboral y toda forma de violencia contra la mujer en los espacios de trabajo, además de derechos laborales, lenguaje positivo e inclusión social
12	Realizar campañas comunicacionales permanentes en temas relacionados a la prevención de discriminación, acoso laboral y toda forma de violencia contra la mujer

Figura 42. Propuesta de actividades del programa de prevención de riesgos psicosociales

Para asegurarse de la actualización de los apartados 7.1.3 y 7.1.4, y asociado con el 8.2 (prerrequisitos), las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿La alta dirección ha destinado los recursos financieros y técnicos suficientes requeridos para el mantenimiento y mejora continua del SGIA?
- ¿CETCA cuenta con la infraestructura idónea para producir un té negro al granel inocuo y que permita mantener y sostener el SGIA?
- ¿Los recursos financieros y técnicos han sido proveídos por la alta gerencia para el bienestar del ambiente de trabajo, su implementación, gestión y mantenimiento como aporte al SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de esta tarea debería ser encargada al departamento de seguridad y salud ocupacional, recursos humanos de la empresa con base en la dirección y liderazgo de la alta gerencia y apoyados por el del líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 9 estará relacionada con utilizar elementos creados externamente para el SGIA, con el fin de poder dar cumplimiento al apartado 7.1.5.

El planteamiento de los objetivos recomendados a la empresa son adjuntar los elementos creados externamente al SGIA, comprobar si los mismos cumplen y son aplicables con la versión 2018 de la norma ISO 22200 y actualizar la información externa como parte del SGIA.

Los métodos propuestos a la empresa serán obtener la información externa referente al SGIA como, por ejemplo: programa de formación, enfoque de evaluación de la competencia, procedimiento de recuperación, sistema de trazabilidad, análisis de peligros, PPR, medidas de control de peligros (AENOR, 2021).

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser actualizar la lista información como documentos externos e internos, comunicaciones, notas, actas de referencia consultados de manera externa y tener elementos desarrollados externa e internamente para adaptación, mantenimiento y actualización del SGIA.

El ejemplo propuesto propone que la empresa logre identificar información o documentos externos tal como se indica en la fuente de la figura 43.

Grado de Peligrosidad: Probabilidad * Severidad * Etapa * Frecuencia.

$GP = P * S * E * F$

Tabla No 1. Criterios para realizar el análisis de peligros e identificación de PCC.

CRITERIO	CLASIFICACIÓN	VALOR
PROBABILIDAD	Baja	1
	Media	3
	Alta	5
SEVERIDAD	Menor (Malestar general)	1
	Moderada (Incapacidad medica)	3
	Mayor (Hospitalización e incluso peligro de muerte)	5
ETAPA	Productor primario	1
	Comercialización y consumo	3
	Procesamiento	5
FRECUENCIA	Presente en una sola etapa de procesamiento	1
	Presente en dos o tres etapas de procesamiento	3
	Presente en cuatro o más etapas de procesamiento	5

Figura 43. Ejemplo información externa para plan HACCP

Fuente: NTC 5254 (2004)

Para asegurarse de la actualización del apartado 7.1.5, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿La alta dirección ha destinado los recursos financieros y técnicos suficientes requeridos para el mantenimiento y mejora continua del SGIA?
- ¿CETCA ha descrito y detallado los elementos del SGIA que están sustentados con documentación desarrollada externamente?
- ¿La información y documentación externa se actualiza constantemente y puede seguir siendo disponible para el equipo de inocuidad de los alimentos y cumple los requisitos de la versión 2018 de la norma ISO 22000?
- ¿La información y documentación externa está adaptada al SGIA interno de la empresa?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 9 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 10 estará relacionada con actualizar el control de procesos, productos o servicios externos, con el fin de poder dar cumplimiento a los apartados 7.1.1 a 7.1.6 y vínculos con el 8.1 (planificación y control operacional).

El planteamiento del objetivo recomendado a la empresa será controlar e identificar los procesos, productos o servicios externos proporcionados de manera externa.

El método propuesto será el procedimiento de control de proveedores y compras.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: lista de chequeo de auditoría de tercera parte, evaluación de proveedores de productos, evaluación de proveedores de servicios.

Adicional se pueden tener documentos como la evaluación de proveedores mixtos, listado de proveedores aprobados, reevaluación de proveedores de productos, reevaluación de proveedores de servicios, reevaluación de proveedores mixtos,

También serán de aporte los contratos legales entre CETCA y empresas de productos/servicios, cartas y/o declaración de garantía del proveedor.

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las figura 44.

A. CARACTERIZACIÓN			
1. MACROPROCESO O PROCESO PRINCIPAL	Compras	2. RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	Asistente de compras
3. OBJETIVO		4. ALCANCE	
Establecer las directrices para evaluar y seleccionar los proveedores de CETCA, los cuales deben garantizar la calidad e inocuidad de los productos que se compran.		El presente documento aplica para todos los proveedores que intervengan en el ciclo de vida de los productos manufacturados por CETCA.	
5. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Convocar y/o buscar proveedores. 2. Precalificar proveedores 3. Evaluar proveedores precalificados 4. Seleccionar proveedores 5. Notificar resultados a proveedores 			

Figura 44. Propuesta formato procedimiento de compras

Para asegurarse de la actualización a los apartados 7.1.1 a 7.1.6 y vínculos con el 8.1 (planificación y control operacional), las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA tiene la capacidad de presentar la información documentada pertinente para demostrar la creación, implementación y actualización eficaz del SGIA para la elaboración de té negro al granel?
- ¿La información documentada interna y externa cumple las leyes, normas y reglamentos pertinentes al SGIA que exigen las partes interesadas?
- ¿El equipo de inocuidad y las personas pertinentes al SGIA comprenden, conocen, cumplen con el uso controlado de la información documentada y utilizan la versión más actualizada de los documentos?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 10 debería ser encargada al departamento de gestión de compras y proveedores, con base en la dirección y liderazgo de la alta gerencia y apoyados por el del líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 11 estará relacionada con actualizar y mantener comunicaciones internas y externas, con el fin de poder dar cumplimiento al apartado 7.4.

Los objetivos sugeridos para esta tarea a la empresa serán: establecer un sistema de comunicación eficaz, tanto externo como interno con las partes interesadas pertinentes a la inocuidad de la producción de té negro al granel, actualizar el procedimiento de comunicación interno y externo manteniendo los registros de respaldo para el SGIA y asegurar que el equipo de inocuidad de los alimentos sea informado correctamente de los cambios que puedan afectar al SGIA.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serían como mínimo actualizar la metodología de comunicación por correo electrónico, las plataformas digitales y apps digitales, las actas de comunicación, cartas a partes interesadas y la actualización del sistema de cadena de contactos.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: actualizar el procedimiento de comunicación, el registro de comunicación, el plan interno y externo de comunicación, el formato para actas de la reunión de revisión por la dirección y actualizar la lista maestra de contactos y cadena de comunicación.

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las figuras 45, 46 y 47 respectivamente.

TIPO DE COMUNICACIÓN:	
INTERNA	<input type="checkbox"/>
EXTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
DESTINATARIO: PROVEEDOR DE TE NEGRO AL GRANEL HACIENDA SANGAY	
MOTIVO DE LA COMUNICACIÓN:	
EJERCICIO DE EMERGENCIA PARA HACIENDA SANGAY	
Estimado Ing. Guarderas	
Se le comunica que del té negro recibido los 200 sacos de 50kg cada uno, el día viernes 30 de Septiembre 2016, se encuentra un saco de lote S-21 que está roto la funda de plástico interna.	

Figura 45. Ejemplo registro de comunicación

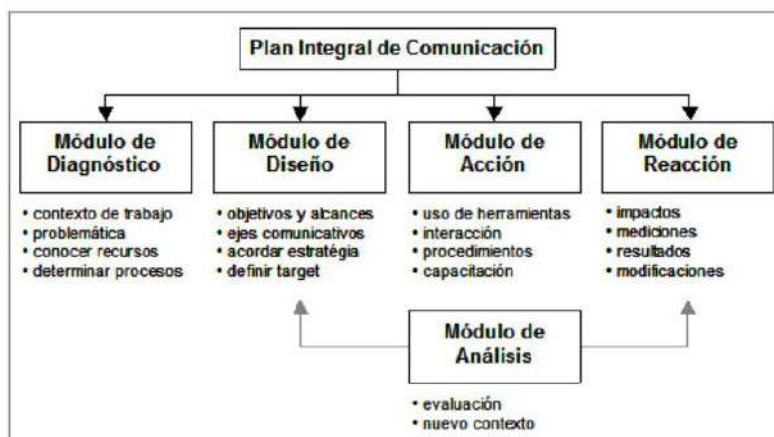


Figura 46. Propuesta desarrollo plan de comunicación
Fuente: Pérez (2015)

COMPANHIA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY		CODIGO:			
PROCEDIMIENTO DE COMUNICACION		FECHA:			
Lista de contactos		REVISION:			
PÁGINA: 1 de 1					
CLIENTES					
CLIENTES	DIRECCION	TELEFONOS		CORREO/MAIL	CONTACTO
AGRICOLA HIMALAYA S.A.	CALLE 15 No. 31A-33 BODEGA 2 CENTRO INDUSTRIAL PALMASECA ACOPI YUMBO	0057-2-6908200	CALI-COLOMBIA	jhoanna.charry@ahricolahimalaya	JOHANNA CHARRY
JOSE ALDAO S.A.	AVE.GRAL. RONDEAU NO. 2389	59829243284	MONTEVIDEO-URUGUAY	fal@josealdao.com	FEDERICO ACOSTA
UNIVERSAL COMMODITIES (TEA) TRADING INC	141 PARKWAY ROAD, SUITE 20 BRONXVILLE 10708	19147795700	NEW YORK- USA	nicociaccia@uctt.com	NICO CIACCIA
CORPORACION MANZATE COSTA RICA	SAN ANTOJO DE DESAMPARADOS	5062766459	SAN JOSE COSTA RICA	scabrera@manzate.co.cr	SONIA CABRERA
MONDAISA S.A.	COSTADO ESTE IGLESIA CATOLICA	506 22286671	SAN JOSE COSTA RICA	javier.miranda@monmdaisa.com	JAVIER MIRANDA
LA TOUR S.A.	KM 1.5 EL MAMEYALL CASA 4	0057-2-893 1738	CALI - COLOMBIA	lcarrasquilla@la-tour.com	LILIANA CARRASQUILLA
CETCA PLANTA QUITO	VÍA INTEROCÉANICA Y PASAJE GUACHAMÍN PARADA DE LOS HONGOS	023895691	QUITO-ECUADOR	mgpaez@tedelecuador.com	GABRIELA PAEZ
PRIMUS INTERTEA RUSIA	DUBAI UNITED ARAB EMIRATES	+971-4-880-6926	DUBAI	info@primusintertea.com	PRATEEK DOOGAR
KONG WOUI FONG TEA MERCHANTS SDN.BHD.	72, JALAN SULTAN, 50000 KUALA LUMPUR	60320783015	KUALA LUMPUR-MALAYSIA	ckliew@kwftea.com	C.K. LIEW
ENTIDADES GUBERNAMENTALES					
ENTIDAD	DIRECCION	TELEFONOS	CIUDAD/PAIS	CORREO/MAIL	CONTACTO
ARCSA ZONA 6	Calle de los Pensamientos y las retamas. Edif. Los Geranios	07 4126468/ 4126474	MACAS	atencionciudadana.cz6@controlsanitario.go b.ec tania.coello@controlsanitario.gob.ec	Henry Zabala
ARCSA ZONA 9	Juan León Mera y Av. Patria, Edificio Senplades	02 3933790	QUITO	atencionciudadana.cz9@controlsanitario.go b.ec	Florencia Neira
AGROCALIDAD PALORA	Morona Santiago S/N y C. Alzamora	959168495	PALORA	fitosanitario.palora@agrocalidad.gob.ec	Dany Santos

Figura 47. Propuesta actualización lista de contactos

Para asegurarse de la actualización del apartado 7.4, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿Se puede comprobar que el sistema de comunicación interno y externo de CETCA es eficaz para comunicar asuntos de inocuidad de los alimentos con las partes interesadas internas y externas?
- ¿Están documentados los registros de las comunicaciones pertinentes a la inocuidad de los alimentos tanto externos como internos?
- ¿CETCA ha verificado la eficacia de las comunicaciones tanto internas como externas?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 11 debería ser encargada al departamento de comercio exterior, con base en la dirección y liderazgo de la alta gerencia y apoyados por el del líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 12 estará relacionada con administrar la documentación del SGIA, con el fin de poder dar cumplimiento al apartado 7.5.

El objetivo sugerido para esta tarea a la empresa será gestionar la información documentada interna y externa pertinente al SGIA de CETCA.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serían como mínimo actualizar los procedimientos, registros, instructivos, documentos científicos, normas, reglamentos, especificaciones técnicas, el sistema interno para la preservación y respaldo de información electrónica, el sistema de identificación de la información documentada externa, el sistema interno y externo de distribución controlada de información documentada, el registro individual de documentos en cuanto a desarrollo, actualización, tiempo de conservación y control de la información documentada.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: procedimiento de gestión documental, listado maestro de documentos, lista de documentación externa, control de distribución de copias controladas, registro de seguimiento de copias controladas de la documentación del SGIA.

Los ejemplos propuestos serán los detallados en las figuras 48, 49 y 50 respectivamente.

A. CARACTERIZACIÓN			
1. MACROPROCESO O PROCESO PRINCIPAL	Sistema de Gestión	2. RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	Asistente de Gerencia Talento humano Asistente de Administración Administrador de hacienda Jefe de fábrica Supervisor de fábrica
3. OBJETIVO		4. ALCANCE	
En CETCA establecemos este proceso para gestionar la elaboración, emisión, revisión, aprobación, distribución, control, modificación y mantenimiento actualizado de toda la información documentada del SISTEMA DE GESTIÓN, incluidos los documentos de origen externo.		Aplica para toda la información que deba documentarse en CETCA para el cumplimiento de la norma ISO 2200:2018.	

17. Control de cambio			
No	Descripción del cambio	Versión	Fecha
1	Emisión Inicial	01	dd-mmm-aaaa

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

Figura 48. Propuesta formato procedimiento gestión documental

NOMBRE DEL REGISTRO	CÓDIGO DEL REGISTRO	FECHA	PERSONAL (CARGO) CON ACCESO	TIPO DE ARCHIVO	TIEMPO DE RETENCIÓN	ELIMINACIÓN DE REGISTROS	ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN
POLÍTICA DE INOCUIDAD CETCA HACIENDA SANGAY	HS-PIA-00	ene-17	Líder del equipo de inocuidad de los alimentos Alta Dirección Hcda. Sangay	Cronológico	HASTA SU ACTUALIZACIÓN	CADA ACTUALIZACIÓN	Líder del Equipo de Inocuidad de los alimentos

Figura 49. Propuesta formato listado maestro de documentos

NOMBRE DE PROCEDIMIENTOS O DE OTROS DOCUMENTOS	No. DE REVISIÓN	FECHA DE RECEPCIÓN	NOMBRE Y CARGO DE QUÉN RECIBE	No. De Copias	FIRMA DE QUIEN RECIBE
Procedimiento de gestión documental	0	04 abril 2022	Juan Guarderas Administrador Hacienda Sangay	1	JFGH

Figura 50. Propuesta formato control de distribución de copias controladas

Para asegurarse de la actualización del apartado 7.4, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA tiene la capacidad de demostrar la información documentada pertinente para demostrar la creación, implementación y actualización eficaz del SGIA para la elaboración de té negro al granel?
- ¿La información documentada interna y externa cumple las leyes, normas y reglamentos pertinentes al SGIA que exigen las partes interesadas?
- ¿El equipo de inocuidad y las personas pertinentes al SGIA comprenden, conocen, cumplen con el uso controlado de la información documentada y utilizan la versión más actualizada de los documentos?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 12 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA.

4.4 Operación

La Tarea 13 estará relacionada con planificación para el control de incidentes y situaciones de emergencia del SGIA y la actualización del procedimiento recuperación/retirada de productos, con el fin de poder dar cumplimiento al apartado 8.4 y vínculos con el 8.9.4 (manipulación de productos potencialmente no inocuos), 8.9.5 y vínculos con el 8.3 (trazabilidad).

El objetivo sugerido para esta tarea a la empresa será desarrollar la metodología de planificación para controlar incidentes potenciales y situaciones de emergencia pertinentes a la inocuidad de los alimentos en la producción de té negro al granel.

Adicional se podrá actualizar el plan de recuperación/retirada de CETCA buscando abordar todas las actividades relativas a la inocuidad de los alimentos a realizar durante el proceso y que el mismo sea eficiente y eficaz.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serían como mínimo actualizar el procedimiento de notificación de emergencia de seguridad alimentaria, realizar un nuevo ejercicio de trazabilidad, actualizar el procedimiento de productos potencialmente no inocuos, el procedimiento de acciones correctivas y no conformidades.

Adicional se recomienda la revisión y actualización del simulacro de notificación de emergencia sanitaria, del sistema de recuperación/retirada de productos, el plan de comunicación actualizado que incluya a todos los integrantes miembros que intervengan en la retirada/recuperación del producto.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: instructivo de reparación y respuesta ante emergencias, modelo de comunicado de emergencia en prensa, registro de retiro de producto, registro de quejas de clientes, registro necesidad de cambios en línea de producción, reporte de pruebas, informe de cambios de procesos productivos, registro de recuperación/retirada que incluya la causa, alcance, el análisis y resultado, lista actualizada de contactos de las partes interesadas pertinentes al SGIA referentes a la preparación y respuesta ante emergencias

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las figuras 51, 52, 53 y 54 respectivamente.

INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS

El Equipo de Inocuidad evaluará la necesidad de actuar frente a la emergencia suscitada de la siguiente manera:

1. Determinar el producto que ha generado la crisis mediante registro de ejercicio de trazabilidad, en el cual se buscará detectar e identificar el problema que ha ocasionado la notificación de emergencia de seguridad alimentaria, lo cual será realizado por el jefe de fábrica de producción de té.
2. Comunicar la emergencia de seguridad alimentaria según el siguiente cuadro:



3. El dpto. exportaciones/ importaciones, previa autorización de la alta gerencia comunicará (en el menor tiempo posible) a sus clientes a quienes han vendido los lotes de producto afectado, la situación y notificará que se debe retirar el producto de la venta y/o evitar su uso y que los sacos (lotes) identificados con la emergencia sanitaria sean apartados al sitio seguro de cuarentena.
4. Además, el gerente general de CETCA, comunicará a las autoridades sanitarias del Ecuador y a los clientes en el exterior la situación de emergencia, así como comunicará por escrito al organismo certificador en un plazo máximo de 3 días

5. de la situación de emergencia, para que tengan constancia de que se está procediendo a la inmovilización y retirada, los gastos correrán por parte de CETCA.
6. El dpto. de exportaciones/ importaciones realizará la gestión del transporte para la retirada del producto.
7. Cuando el producto retirado se encuentre en las bodegas de CETCA-HCDA. SANGAY, se lo colocará en el área de producto no conforme, el supervisor de fábrica anotará en el registro de retiro de producto, el jefe de fábrica será quien tome la disposición final del producto bajo aprobación del administrador.
8. El equipo de inocuidad realizará la investigación sobre la causa que generó la emergencia de inocuidad alimentaria, así como tomará las acciones correctivas necesarias, el jefe de fábrica /supervisor de fábrica anotará las correcciones y acciones correctivas correspondientes en el registro de acciones correctivas.
9. En caso de ser necesario, se modificará el plan HACCP o procedimientos correspondientes al sistema de inocuidad alimentaria, para adaptarlo a la situación previamente no contemplada en dichos planes.
10. El equipo de inocuidad requerirá la colaboración del personal de la Hacienda Sangay a medida que lo vaya estimando necesario, para lo cual el personal está informado de que se dispone de un sistema de emergencia y que debe estar disponible en caso de necesidad.

Figura 51. Propuesta de instructivo de preparación y respuesta a emergencias

COMUNICADO DE EMERGENCIA

Se comunica a _____, que por posibles inconvenientes suscitados y por prevenir cualquier tipo de malestar, se abstengan de consumir el producto....., de CETCA-HCDA. SANGAY correspondiente al lote número

La empresa se encuentra realizando las gestiones correspondientes, con el fin de garantizar la seguridad y satisfacción de sus clientes.

Pedimos disculpas por las molestias ocasionadas.

Atte.,

GERENTE GENERAL.

Ciudad, dd/mm/aaaa

Figura 52. Propuesta de comunicado de emergencia

FECHA: 25 marzo 2022					LOTE: Sangoy 278				
PRODUCTO: té negro al granel									
FECHA DE RETIRO	EMPRESA / CLIENTE	DIRECCION / TELEFONO	MOTIVO	CANTIDAD DESPACHADA	CANTIDAD RECUPERADA		RESPONSABLE RETIRO	DISPOSICION FINAL	RESPONSABLE DPOSICION
					%	tiempo			
04 abril 2022	Himalaya	Colombia	Error etiquetado	2000 sacce	100	3 días	N. Sánchez	Hacienda Sangay	J. Guarderas

Figura 53. Propuesta registro retirada de producto

FECHA DE LA QUEJA:	
CLIENTE:	TELÉFONO CLIENTE:
NOMBRE QUIEN REPORTA:	
DIRECCIÓN:	
CORREO ELECTRÓNICO:	
PERSONA QUE RECIBE LA QUEJA:	FIRMA:
PRODUCTO:	LOTE:
No. FACTURA:	CANTIDAD:
Descripción de la Causa y de la Queja:	
Fecha/Corrección:	
Fecha/Acción Correctiva:	
Fecha de Cierre de la Queja:	
_____	_____
JEFE DE FABRICA	SUPERVISOR DE FABRICA
DPTO. DONDE SE ORIGINO LA QUEJA	

Figura 54. Propuesta registro de queja

Para asegurarse de la actualización del apartado 7.4, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA cuenta con personal capacitado y entrenado que pueda atender una situación de emergencia?
- ¿La lista de contactos en situaciones de emergencia se encuentra actualizada?
- ¿Existe la identificación y tratamiento que se pueda comprobar y que esté documentado sobre los incidentes potenciales y las situaciones de emergencia ocurridas?
- ¿CETCA demuestra un manejo idóneo sobre sobre los incidentes potenciales y las situaciones de emergencia ocurridas y documenta las correcciones y acciones correctivas desarrolladas?
- ¿CETCA es capaz de mantener registros de los ejercicios prácticos de emergencia desarrollados con base a una planificación previa y de la implementación y eficacia del plan de preparación ante emergencias?
- ¿CETCA tiene establecido los roles, responsabilidades y autoridades de todas las partes interesadas a la interna de la empresa para atender a una situación de emergencia?
- ¿CETCA cuenta con un eficiente y eficaz procedimiento para asegurar la

retirada/recuperación de su producto té negro al granel?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 11 debería ser encargada al departamento de comercio exterior, con base en la dirección y liderazgo de la alta gerencia y apoyados por el del líder de inocuidad del SGIA.

La Tarea 14 estará relacionada identificar, implementar y seguir y verificar actuales y nuevos PPR pertinentes para el SGIA de CETCA, con el fin de poder dar cumplimiento los apartados 8.2, 8.2.4 y vínculos con el 8.8, y 8.8.1.

Los objetivos sugeridos para esta tarea a la empresa serán actualizar los PPR del SGIA con el fin de proporcionar prevención y/o reducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en el proceso y ambiente de trabajo en la producción de té negro al granel.

Parte de los objetivos de la tarea que se propone es desarrollar una evaluación de brechas con el fin de identificar PPR faltantes requeridos por la versión 2018 de la norma ISO 22000, desarrollar información documentada para los PPR actualizados, y socializarlos al personal responsable y pertinente al SGIA de la empresa.

Dentro de los objetivos la empresa debería plantearse implementar, actualizar, mantener, corregir y mejorar los PPR, así como, desarrollar un sistema de verificación de los PPR del SGIA.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serían como mínimo determinar los requisitos de las partes interesadas como: clientes, normativas, propios de la empresa, reglamentarios, leyes, tener claros la revisión de los códigos de prácticas de higiene de la Comisión del Codex. Alimentarius; por ejemplo, Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969).

Será importante para el método elegido la revisión de los documentos de PPR publicados en la serie ISO/TS 22002, que aportan los PPR requeridos en distintos puntos de la cadena alimentaria y si es viable desarrollar la matriz de análisis de brechas.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: documentos científicos, legales, normativos de referencia externos de referencia para establecer los PPR.

Lista de PPR más importantes y que se han considerado para el SGIA que sean pertinentes para el contexto y actualización de la norma ISO 22000 versión 2018, registros actualizados de requisitos del cliente y de las partes interesadas pertinentes a la inocuidad de alimentos referente al SGIA para el té negro al granel.

Registro de los resultados del análisis del PPR actuales y las brechas y su con el plan de acción, procedimiento de evaluación de la eficacia de los PPR procedimiento de seguimiento y verificación plan HACCP.

El ejemplo que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en las figuras 55.

PROGRAMA PRERREQUISITO (PPR)	DOCUMENTO		
Control y manejo de la documentación	Procedimiento de Control de Documentación.	Distribución de locales espacio de trabajo e instalaciones. Almacenamiento de Material de Empaque y Producto Terminado.	Procedimiento de Manejo de Bodegas.
Gestión de situaciones de emergencia.	Procedimiento Notificación Emergencia Seguridad Alimentaria	Control de operaciones: etapas del proceso.	Procedimiento de Control de Procesos.
Formación y competencia.	Procedimiento de Recursos Humanos y Formación.	Control de vidrio y material astillable.	Procedimiento de Control de Vidrios y Material astillable.
Construcción y distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas.	Procedimiento de Mantenimiento.	Eliminación de desechos.	Procedimiento de Manejo y Eliminación de Desechos.
Higiene del personal.	Procedimiento de Salud e Higiene Personal.	Verificaciones de los PPRs.	Procedimiento de Planificación de la Verificación.
Limpieza y desinfección.	Procedimiento de Limpieza y Desinfección.	Sistema de Trazabilidad	Procedimiento de Trazabilidad.
Abastecimiento de agua.	Procedimiento de Control de Agua.	Correcciones y Acciones Correctivas.	Procedimiento de Acciones Correctivas y No Conformidades.
Control de plagas.	Procedimiento de Control de Plagas.	Mantenimiento Preventivo. Control de Seguimiento y Medición.	Procedimiento de Seguimiento y Medición.
Criterios de aceptación relacionados a la inocuidad de alimentos de los materiales e insumos comprados. Gestión de materiales comprados.	Procedimiento de Calificación de Proveedores.	Medidas para prevenir la contaminación cruzada.	Procedimiento de medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Figura 55. Propuesta de PPR

Para asegurarse de la actualización de los apartados 8.2, 8.2.4 y vínculos con el 8.8, y 8.8.1, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha actualizado su lista de PPR pertinentes a su SGIA?
- ¿La empresa cuenta con documentación actualizada que sea de origen científico, legal, normativo de referencia externos para actualizar los PPR? ¿CETCA tiene correctamente documentado formalmente los PPR aplicados actualmente?
- plan de implementación para todos los PPR establecidos?
- ¿CETCA ha implementado, comunicado y documentado todos los PPR pertinentes al SGIA requeridos para la producción de té negro al granel?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 11 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 15 estará relacionada con actualizar el procedimiento de trazabilidad establecido para el SGIA de la empresa, con el fin de poder dar cumplimiento al apartado 8.3.

El objetivo sugerido para esta tarea a la empresa será actualizar el sistema de trazabilidad interno y externo que mantiene la empresa dentro del SGIA para su producto té negro al granel.

El método propuesto a la empresa para la presente tarea será el documento de UNE-EN ISO 22005:2008, trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal (AENOR, 2021).

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: registro de ejercicio de trazabilidad, registro de verificación procedimiento de trazabilidad, análisis de la eficacia del procedimiento de trazabilidad, como insumo de entrada para la revisión por la dirección.

El ejemplo que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en las figuras 56.

EJERCICIO DE TRAZABILIDAD

Queja: Detección de Cipermetrina fuera de los límites permitidos de MRLs para EEUU.

Problemática detectada:
Detección de MRLs fuera de los parámetros permitidos en el producto terminado té negro al granel causando contaminación del alimento por detección de contaminantes agroquímicos

Datos preliminares
Cliente: UCCT
Contrato: 29020
Lotes asociados: S.182 al S.185|
Cantidad de té: 20000 kg
Fecha de salida de la Hacienda Sangay: 16 de marzo de 2022.

Acciones a seguir

1. Activas el procedimiento de comunicación: registro de Comunicación
2. Inicia la gestión del procedimiento de notificación emergencia seguridad alimentaria: registro de Quejas de Clientes
3. Inicia la gestión del Procedimiento Trazabilidad: se empieza a desarrollar el Registro Ejercicio de Trazabilidad, con base en:
 - i. Checklist manejo y control de producto terminado y exportaciones.
 - ii. Checklist de contenedores antes del ingreso de producto terminado.
 - iii. Informe de exportación.
 - iv. Respaldo fotográficos por exportación y videgrabación de exportación.
 - v. AISV, DAE, Control de Documentación de choferes, cabezal y plataformas (pesos y medidas).
 - vi. Informe de inspección de contenedores y Guía de remisión.
 - vii. Registro de control de Almacenamiento: checklist de almacenamiento de producto terminado
 - viii. Control de contramuestra y envío a análisis de laboratorio.
 - i. Análisis de trazabilidad hacia atrás.

Figura 56. Ejemplo de propuesta para ejercicio de trazabilidad

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.3, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha desarrollado un sistema de trazabilidad eficaz y eficiente para

identificar el lote señalado peligroso y/o no inocuo?

- ¿CETCA ha desarrollado un sistema de trazabilidad eficaz y eficiente para recuperar/retirar el lote señalado peligroso y/o no inocuo?
- ¿CETCA tiene la capacidad de rastrear hacia delante y hacia atrás su producto terminado de té negro al granel?
- ¿CETCA ha verificado la capacidad de su sistema de trazabilidad actualizado?
- ¿CETCA mantiene y conserva los registros de trazabilidad que demuestre el manejo del producto requerido por la empresa, el cliente o los requisitos legales y reglamentarios?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 15 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 16 estará relacionada con la actualización del equipo de inocuidad de los alimentos, con el fin de poder dar cumplimiento con el apartado 5.3.1 literal c) y 5.3.2, y vínculos con los apartados 7.1.2 y 7.2, así como, los principios generales de higiene de los alimentos HACCP etapa 1.

Los objetivos sugeridos para esta tarea a la empresa serán rearmar el equipo de inocuidad de los alimentos con los nuevos integrantes de la empresa, asegurar sus roles, habilidades y competencias, fomentar el entrenamiento y capacitación de todos los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos y actualizar el nombramiento del líder de inocuidad de los alimentos del SGIA.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serán desarrollar reuniones del equipo de inocuidad alimentaria, estableciendo los principios de SGIA y el enfoque del HACCP del producto té negro al granel.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: acta de la alta gerencia con designación del equipo de inocuidad de los alimentos y del líder del SGIA, descripción de roles, autoridades, habilidades y competencias del equipo de inocuidad de los alimentos del SGIA.

También soportarán el cumplimiento de la tarea los siguientes documentos: registro de capacitación, formación y entrenamiento, actas, registros y planes de trabajo de las reuniones del equipo de inocuidad de los alimentos, contratos entre la empresa y

expertos externos.

El ejemplo que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en las figuras 57.

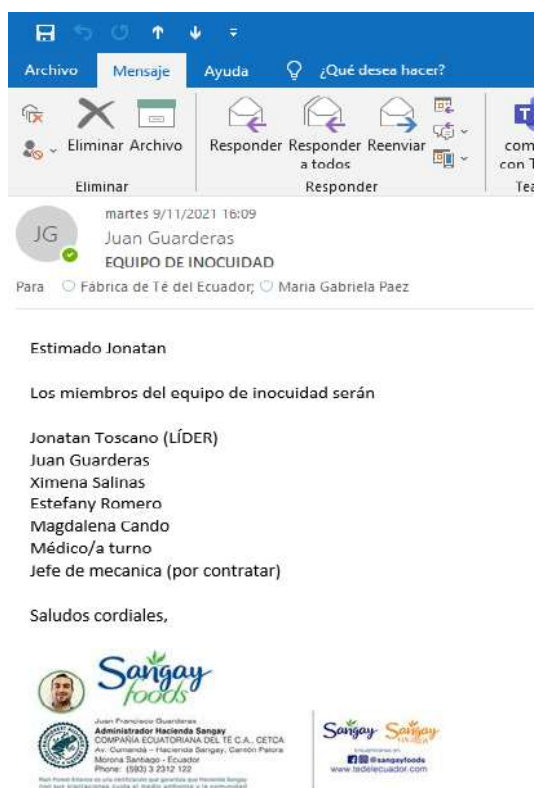


Figura 57. Propuesta de actualización del equipo de inocuidad de los alimentos

Para asegurarse de la actualización de los apartados 5.3.1 literal c) y 5.3.2, y vínculos con los apartados 7.1.2 y 7.2, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA tiene actualizado y documentado al líder del SGIA, así como, al equipo de inocuidad de los alimentos?
- ¿El líder y equipo de inocuidad de los alimentos cumplen con la expertiz, conocimiento, competencias y habilidades pertinentes para con el SGIA?
- ¿CETCA mantiene contratos legales con expertos externos que justifiquen su experiencia y conocimiento al momento de asesor al SGIA de la empresa?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 16 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 17 estará relacionada con actualizar la información preliminar al análisis de peligros para plan HACCP, con el fin de poder dar cumplimiento con el apartado 8.5.1 (de 8.5.1.2 a 8.5.1.4), así como, los principios generales de higiene de los alimentos

HACCP etapa 2 y 3.

El objetivo sugerido para esta tarea a la empresa será actualizar la información para el análisis de peligros por cada etapa de la elaboración de té negro al granel, determinando los diferentes riesgos que se pueden presentar (físicos, químicos y microbiológicos) en cada una de las etapas de producción con base en la legislación actual, norma vigente ISO 22000:2018.

El método propuesto a la empresa para la presente tarea será desarrollar reuniones del equipo de inocuidad de alimentos, y dejar documentada toda la información pertinente al SGIA.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: los requisitos legales y reglamentarios sobre inocuidad de los alimentos pertinentes al té negro al granel y materiales con contacto directo al producto terminado.

Colaborarán al cumplimiento de la tarea la descripción completa del producto terminado té negro al granel, la descripción completa del material de empaque, el uso previsto del producto terminado, su posible manipulación, el uso no previsto y grupos de consumidores vulnerables.

Los ejemplos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las Figuras 58 y 59, respectivamente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TÉ NEGRO es el producto obtenido de hojas tiernas, brotes, pecíolos, pedúnculos y tallos tiernos y limpios de las especies del género thea, preparado por deshidratación con oxidación, procesado bajo el método CTC romper, desgarrar, envolver.

Figura 58. Propuesta descripción del producto

USO PREVISTO

El producto elaborado por CETCA - Hacienda Sangay, té negro al granel en sus diferentes grados de calidad es comercializado como materia prima en grados puros o en diferentes blends al granel, dependiendo de los requerimientos de nuestros clientes.

La manipulación del producto terminado será responsabilidad de cada cliente al que se comercializa el té negro al granel en sus diferentes blends/ grados de calidad.

El producto puede ser consumido por el consumidor en general, con las excepciones en madres lactantes, menores de 12 años, mayores de 65 años, personas inmunodeprimidas y con enfermedades catastróficas, deberán consultar al médico tratante antes del consumo.

Figura 59. Propuesta uso previsto

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.5.1 (de 8.5.1.2 a 8.5.1.4), las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA actualiza, y mantiene la información preliminar sobre los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes aplicables? ¿CETCA ha actualizado detalladamente las características del producto terminado?
- ¿Se ha actualizado el uso previsto y las condiciones de manipulación, el uso no previsto y los grupos de consumidores idóneos y no idóneos para el producto terminado?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 17 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 18 estará relacionada con actualizar la descripción de las etapas del proceso y el diagrama de flujo, con el fin de poder dar cumplimiento con el apartado 8.5.1.5 (8.5.1.5.1 al 8.5.1.5.3), así como, principios generales de higiene de los alimentos etapas 4 y 5 del HACCP

Los objetivos sugeridos para esta tarea a la empresa serán actualizar el diagrama de flujo como información documentada del SGIA, actualizar la descripción de etapas de proceso de acuerdo al contexto interno y externo de la empresa y actualizar la información del flujo del proceso como ayuda para la preparación de un análisis de peligros para el té negro al granel.

El método propuesto a la empresa para la presente tarea será actualizar el diagrama de flujo, entrevistas trabajadores operativos e información documentada de clientes y cambios en legislación.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: descripción detallada de los procesos y del entorno de proceso de producción de té negro al grane y una evaluación y ratificación in situ del diagrama de flujo.

El ejemplo que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en la Figura 60.

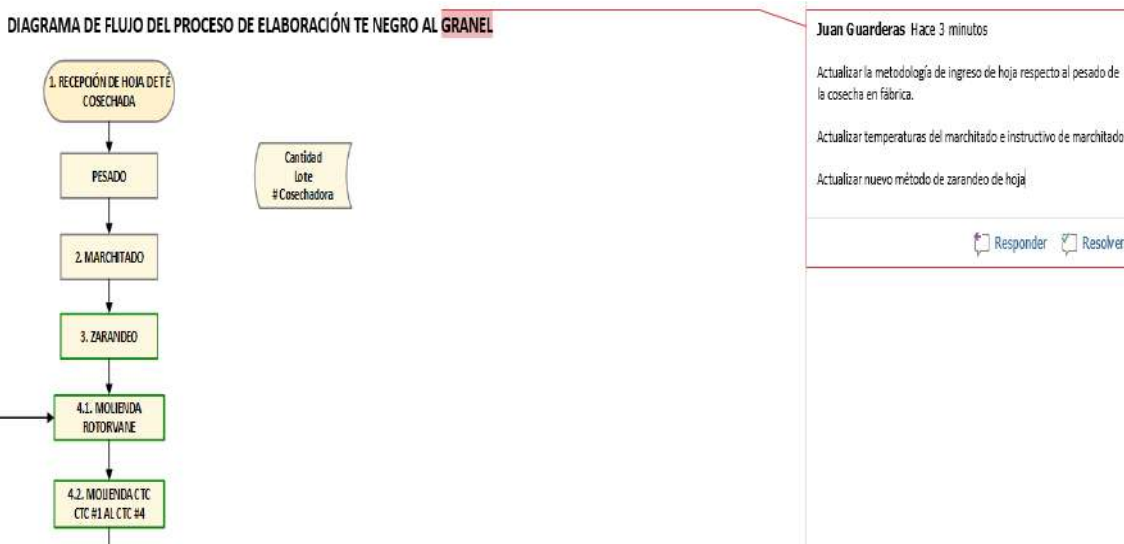


Figura 60. Propuesta de actualización diagrama de flujo

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.5.1 (de 8.5.1.2 a 8.5.1.4), las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha actualizado su información pertinente al proceso productivo de té negro al granel tomando en cuenta la actualización del contexto interno y externo y la tiene documentada?
- ¿CETCA cuenta con una actualización del diagrama del té negro al granel que incluya toda la información necesaria y documentada?
- ¿CETCA puede evidenciar que se ha verificado in situ la veracidad del diagrama de flujo?
- ¿CETCA en la información documentada de su proceso productivo incluye los PPRO, PPR, medidas de control, PCC, parámetros del proceso y requisitos internos/externo?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 18 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 19 estará relacionada con actualizar la identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables, con el fin de poder dar cumplimiento con el apartado 8.5.2.1 y 8.5.2.2.

El objetivo propuesto para esta tarea a la empresa será actualizar todos los peligros que razonablemente puedan presentarse en la producción del té negro al granel con el fin de actualizar la evaluación de peligros y definir los niveles aceptables de los mismos en el

producto terminado.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serán la identificación de los peligros se realiza con el apoyo del equipo de inocuidad, cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se evalúa de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia.

Adicional podrá la empresa apoyarse de la metodología del Codex Alimentarius para el análisis de peligros, la norma NTC 5254: 2006, adaptada por Gutiérrez, A (2013), resolución ARCSA-de-067-2015-GGG y la norma NTE INEN 2381:2005.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: especificaciones sobre producto terminado, especificaciones u otra información de las partes interesadas, información de referencia utilizada para identificar los peligros.

Aportarán también una lista de peligros y justificaciones para elegirlos, la justificación para los niveles aceptables de peligros en el producto terminado según lo establecido por la empresa, la legislación, normativas nacionales o internacionales o los requisitos del cliente.

El ejemplo que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en la Figura 61, sin embargo, en la tarea 20 se ampliarán los ejemplos que también aporten a cumplir la tarea 19.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TÉ NEGRO es el producto obtenido de hojas tiernas, brotes, pecíolos, pedúnculos y tallos tiernos y limpios de las especies del género thea, preparado por deshidratación con oxidación procesado bajo el método CTC (Crush, Tear, and Curl) (romper, desgarrar, envolver).

CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO TERMINADO

• Ingredientes:

Té negro al granel

• Características Físicas/Químicas:

Tipo: Té negro granel grados PF – PD- FNGS2 – DUST2- BMF.

Aspecto: Té negro característico

Apariencia: granulado

Olor: Aromático característico

Color: Marrón brillante

Sabor: Característico

Requisitos	Min	Max	Método de Ensayo
Humedad, % m/m	--	12	NTE INEN 1 114
Cenizas totales *, % m/m	4	8	NTE INEN 1 117
Cenizas solubles en agua del total de cenizas *, % m/m	45	--	NTE INEN 1 119
Alcalinidad de las cenizas solubles en agua (como KOH), % m/m	1,0	3,0	AOAC 14 ^{ed} 31.016
Cenizas insolubles en HCl al 10%*, % m/m	--	1,0	NTE INEN 1 118
Cafeína *, % m/m (no aplica al té descafeinado)	1	--	NTE INEN 1 112; 1 115

* Todos los valores se expresan en base seca

• Características microbiológicas:

Requisito	Max	Método de ensayo
Recuento estándar en placa ufc/g	$1,0 \times 10^4$	NTE INEN 1 529-5
Coliformes totales, NMP/g	< 3*	NTE INEN 1 529-6
Recuento de mohos ufc/g	$2,0 \times 10^3$	NTE INEN 1 529-10

* <3 significa que una serie de tubos ninguno da positivo

• Contenido máximo de contaminantes para Té Negro:

	mg/kg
Arsénico, As	1,0
Plomo, Pb	0,5

Los productos deben estar exentos de microorganismos patógenos y sustancias tóxicas producidas por estos, que puedan ocasionar un peligro para la salud.

• Presentaciones:

1. Fundas de papel de 50 Kg
2. Fundas de papel de 60 Kg
3. Sacos plásticos de 20 Kg

Figura 61. Propuesta de actualización especificaciones sobre producto terminado

Para asegurarse de la actualización de los apartados 8.5.2.1 y 8.5.2.2, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA con base en su equipo de inocuidad tiene claramente identificados todos los peligros razonables que puedan ocurrir para cada etapa del proceso del té negro al granel?
- ¿Tiene CETCA, documentados y justificados sus peligros razonables que pueden ocurrir y nivel aceptable para cada peligro?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 19 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 20 estará relacionada con actualizar la evaluación de peligros, con el fin de poder dar cumplimiento con el apartado 8.5.2.3, así como, con los principios generales

de higiene de los alimentos, etapa 6 y principio 1 del HACCP.

Los objetivos sugeridos para esta tarea a la empresa serán actualizar la evaluación de peligros y asegurarse que su implantación permite la prevención o reducción de los peligros a niveles aceptables y analizar cada peligro según la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los efectos provocados sobre la salud según el uso previsto del producto terminado.

El método propuesto a la empresa para la presente tarea será la revisión de la norma NTC 5254: 2006, adaptada por Gutiérrez, A (2013).

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: justificación de la metodología utilizada para identificar los peligros significativos para el SGIA en la producción de té negro al granel y la matriz de evaluación de peligros actualizada.

Los ejemplos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las Figuras 61, 62 y 63, respectivamente.

CRITERIO	CLASIFICACIÓN	VALOR
PROBABILIDAD	Baja	1
	Media	3
	Alta	5
SEVERIDAD	Menor (Malestar general)	1
	Moderada (Incapacidad medica)	3
	Mayor (Hospitalización e incluso peligro de muerte)	5
ETAPA	Productor primario	1
	Comercialización y consumo	3
	Procesamiento	5
FRECUENCIA	Presente en una sola etapa de procesamiento	1
	Presente en dos o tres etapas de procesamiento	3
	Presente en cuatro o más etapas de procesamiento	5

Figura 61. Criterios para realizar el análisis de peligros e identificación de PCC

Fuente: Gutiérrez, A (2013)

Grado de peligrosidad	Nivel de tolerancia del peligro	Decisión sobre el peligro	Justificación
25 o menor	Peligro insignificante hasta ampliamente aceptable	Las medidas de control no se aplican	Los peligros pueden ser minimizados en etapas posteriores, además se encuentran dentro de los límites permisibles.
26-99	Peligro tolerable	Depende de límites permisibles y relación costo-beneficio	Puede no ser necesaria la aplicación de las medidas de control. Puede ser controlado por medio de HACCP o por PPR Operacional (Programa Prerrequisito Operacional)
100 o mayor	Peligro intolerable	Medidas de control obligatorias.	Son los peligros que obligatoriamente necesitan ser controlados ya sea por HACCP o por PPR Operacional.

Figura 62. Evaluación de peligros

Fuente: Gutiérrez, A (2013)

ETAPA 1: RECEPCIÓN DE HOJA VERDE DE TÉ COSECHADA: PESADO														
PELIGRO	CONSECUENCIA	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE RIESGO						ÁRBOL DE DECISIONES					PCC/PPRo
			PROB	SEV	ET	FREC	GP	COMENTARIO	1	2	3	4	5	

Figura 63. Propuesta registro matriz de evaluación de peligros

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.5.2.3, así como, con los principios generales de higiene de los alimentos, etapa 6 y principio 1 del HACCP, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha evaluado cada peligro potencial para el SGIA?
- ¿CETCA ha establecido controles idóneos para evitar o reducir los peligros potenciales identificados?
- En caso de tener que controlar un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos remanente a través de una etapa posterior en la cadena alimentaria,
- ¿Los peligros potenciales que se consideran significativos han sido comunicados a las partes interesadas pertinentes al SGIA?
- ¿CETCA ha documentado e informado la metodología usada para identificar los peligros significativos para el SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 20 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 21 estará relacionada con la actualización de las medidas de control y las combinaciones de medidas de control, con el fin de dar cumplimiento al apartado 8.5.2.4, así como, a los principios generales de higiene de los alimentos, etapa 6 y principio 1 del HACCP.

El objetivo sugerido para esta tarea a la empresa será actualizar las medidas de control o combinaciones que CETCA ha tomado con el fin de prevenir o reducir los peligros significativos a niveles aceptables pertinentes al SGIA.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea se recomiendan sean los siguientes:

- Programas prerrequisitos de la empresa.
- Principios generales de higiene de los alimentos CXC 1-1969.
- La selección de la combinación de medidas de control está sustentada en la

evaluación de peligros y el nivel de tolerancia de estos, con el fin de tener prevención o reducción a niveles aceptables.

- Las medidas de control y sus combinaciones pueden PPR o PPRO que estén directamente relacionadas a la inocuidad del producto terminado.
- Las medidas de control y sus combinaciones deben cumplir las especificaciones del producto y las normativas legales obligatorias, así como el contexto interno y externo de la empresa.
- Las medidas de control y sus combinaciones aprobadas y clasificadas según la necesidad de ser gestionadas a través del árbol de decisiones del Codex Alimentarius se analiza si la etapa en la que se encontró el peligro puede ser un potencial PCC o PPRO.

El documento mínimo a desarrollar para cumplir este apartado debería ser la actualización por completo de la matriz de evaluación de medidas de control.

El ejemplo que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en la Figura 64.

		COMPañIA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY		PRINCIPIO 1 PRINCIPIO 2																
		PRODUCCIÓN DE TÉ NEGRO AL GRANEL		FECHA: actualización 2022																
		PRODUCCIÓN DE TÉ NEGRO AL GRANEL		REVISIÓN: 00																
Análisis de peligros y puntos críticos de control																				
ETAPA 1: RECEPCIÓN DE HOJA VERDE DE TÉ COSECHADA: Pesado																				
PELIGRO	CONSECUENCIA	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE RIESGO					ÁRBOL DE DECISIONES								PCC/PPRo				
			PROB	SEV	ET	FREC	GP	COMENTARIO	1	2	3	4	5	6	7		8			
PM:																				
Presencia de Coliformes Totales y Mohos E. coli y Salmonella (fuera de requisitos microbiológicos)	Material Vegetal contaminado por efectos bióticos y abióticos de la finca.	Procedimiento de Control de Procesos P/7.2-07 Registro de Control de Tiempos y Temperaturas del Secador R/7.2-07-09.	5	3	1	1	15	Peligro insignificante. Está controlado con las medidas preventivas. El proceso de Secado cuenta con la siguientes etapas: To = 130 C - 140C	SI	NO	NO									NO ES UN PCC/PPRo

Figura 64. Propuesta matriz de evaluación de peligros

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.5.2.3, así como, con los principios generales de higiene de los alimentos, etapa 6 y principio 1 del HACCP, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha actualizado las medidas o la combinación de medidas de control necesarias para prevenir o reducir a niveles tolerables los peligros significativos relacionados con el SGIA en la producción de té negro al granel?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 21 debería ser encargada al líder de

inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 22 estará relacionada a categorizar, gestionar, controlar y documentar las medidas de control, con el fin de dar cumplimiento con los apartados 8.5.2.4 y 8.5.4 (de 8.5.4.1 a 8.5.4.3), así como, a los principios generales de higiene de los alimentos, principios 2 y 3, y etapas 6, 7, 8, 9 y 12 del HACCP.

Los objetivos propuestos a la empresa para la presente tarea se recomiendan sean los siguientes: actualizar, de ser necesario, el método para categorizar las medidas de control desarrolladas por la empresa para PPR, PPRO y PCC, actualizar el plan HACCP de la empresa, actualizar los límites operativos y de los límites críticos en los PCC y actualizar la información de vigilancia y monitoreo del seguimiento PPRO y PCC.

Los métodos propuestos aportarán a la empresa la ayuda para categorizar las medidas de control desarrolladas con base primero, en determinar su identificación, aclarando la relación entre PPR y PCC, detallado en la Figura 65, así como, el método para poder realizar una comparación entre PPR, PPRO y PCC detallado en la Figura 66, establecida por AENOR (2021).

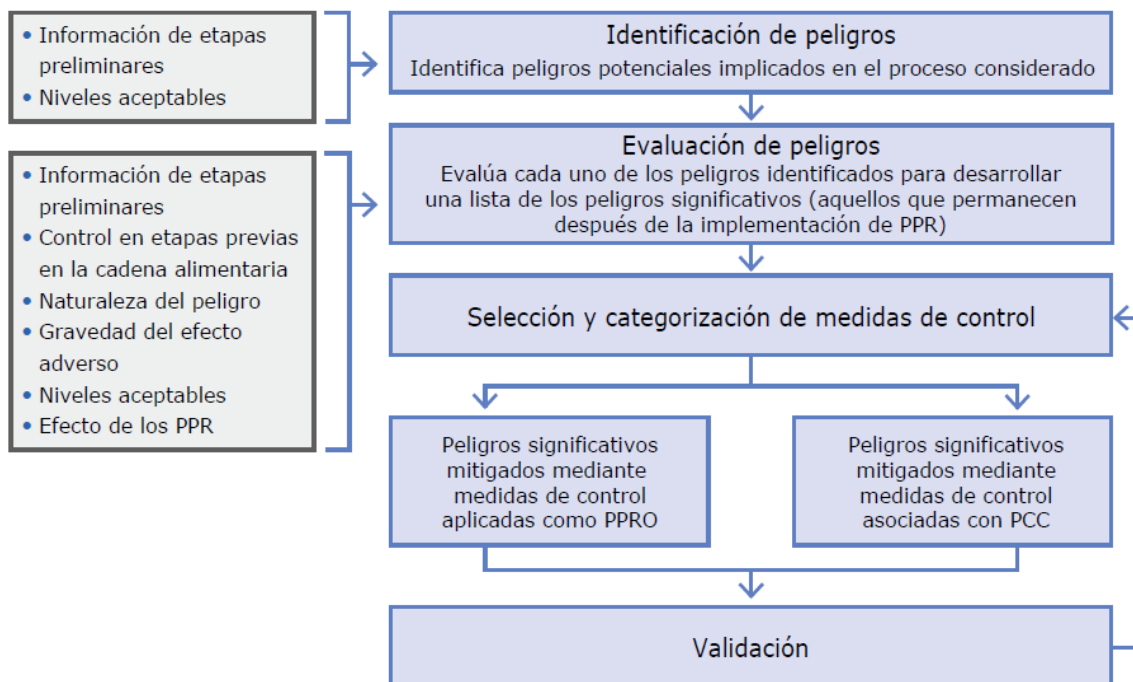


Figura 65. Ilustración del proceso de análisis de peligros
Fuente: AENOR (2021)

	PPR ¹	PPRO	PCC
Definición	Condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos.	Medida o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, y donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso o producto.	Etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y donde los límites críticos definidos y la medición permiten la aplicación de correcciones.
Identificación e implementación	Desarrollo preliminar basado en la experiencia y evaluación de los documentos de referencia.	Identificados una vez se han desarrollado los PPR y basados en el análisis de peligros teniendo en cuenta los PPR. PPRO y PCC son específicos del producto o proceso.	
Impacto sobre el control de peligros	Medidas relativas a la creación del ambiente para la producción de alimentos inocuos.	Medidas o combinación de medidas de control relativas al ambiente o producto destinadas a prevenir la contaminación y reducir los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable en el producto terminado.	

	PPR	PPRO	PCC
Validación <i>Obtención de evidencia de que una medida o combinación de medidas de control serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos.</i> <i>La validación se aplica antes de una actividad y proporciona información sobre la capacidad para entregar los resultados previstos.</i>	A menos que sea exigida por las autoridades legales y reglamentarias, la validación no es requerida.	La validación se realiza antes de la implementación real de las medidas o la combinación de medidas de control. Se pueden usar diferentes métodos para validar medidas o combinaciones de medidas de control, como: <ul style="list-style-type: none"> Referencia a literatura científica o técnica. Estudios de validación previos o conocimiento histórico del desempeño de la medida de control. Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la adecuación de la medida de control. Recopilación de datos durante la operación del proceso completo de producción del alimento. Modelo matemático. 	
Seguimiento <i>Realización de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un proceso está funcionando según lo previsto.</i> <i>El seguimiento se aplica durante una actividad y proporciona información para la acción dentro de un periodo especificado de tiempo</i>	Hacer seguimiento donde sea pertinente y viable ² .	Seguimiento de la implementación de medidas o combinación de medidas de control. Para cada PPRO, el método y frecuencia de seguimiento deben ser proporcionales a la probabilidad de fallo y a la gravedad de sus consecuencias.	En cada PPC, el método y la frecuencia de seguimiento deben ser capaces de detectar oportunamente todo fallo para permanecer dentro de los límites críticos de manera que permita oportunamente el aislamiento y la evaluación del producto.

	PPR	PPRO	PCC
Correcciones y acciones correctivas		Cuando no se cumplan los criterios de acción para los PPRO, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación. Se deberá evaluar la necesidad de acciones correctivas.	Cuando no se cumplan los límites críticos para los PCC, los productos afectados se identifican. Las correcciones se deben llevar a cabo inmediatamente, y luego se deberá evaluar la necesidad de acciones correctivas.
Verificación <i>Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.</i> <i>La verificación se aplica después de una actividad y proporciona información para la confirmación de la conformidad.</i>	Actividades programadas para confirmar que los PPR se han implementado y son eficaces.	La verificación deberá llevarse a cabo con una frecuencia definida para asegurar que los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos están dentro de los niveles aceptables definidos.	

Figura 66. Comparación entre PPR, PPRO y PCC

Fuente: AENOR (2021)

Los documentos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: actualizar el plan HACCP referentes a estrategia para la selección, categorización de las medidas de control y determinación de PPR, PPRO o PCC.

Los ejemplos propuestos brindarán a la empresa un aporte a la metodología actual para mejorar la selección, categorización de las medidas de control apoyados con el método de AENOR (2021) para la comparación entre PPR, PPRO y PCC.

Así las Figuras 67, 68 y 69 aportarán ejemplos para que la empresa de cumplimiento a esta tarea.

Criterio	Clasificación	Nivel
IMPACTO DE LA MEDIDA EN EL PELIGRO	Muy alto	5
	Alto	4
	Mediano	3
	Bajo	2
	Muy bajo	1
Criterio	Clasificación	Nivel
NECESIDAD DE MONITOREO	Muy alto	5
	Alto	4
	Mediano	3
	Bajo	2
	Muy bajo	1

Figura 67. Criterio Impacto de la Medida en el Peligro y Necesidad de Monitoreo

Fuente: Gutiérrez, A (2013)

		COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY			EVALUACIÓN PCC	
		PRODUCCIÓN DE TÉ NEGRO AL GRANEL			FECHA:	
		Evaluación de las medidas de control			REVISIÓN:	
					PÁGINA:	
ETAPA 1: RECEPCIÓN DE HOJA VERDE DE TÉ COSECHADA						
PELIGRO : QUÍMICO	GRADO DE PELIGROSIDAD	MEDIDAS DE CONTROL	IMPACTO	NECESIDAD	PROMEDIO	CATEGORIZACIÓN
			MEDIDA CONTROL	MEDIDA CONTROL		PCC/ PPR-PPRo
FÍSICO: Presencia de limallas y trozos de metal como material extraño en la hoja de Té.	75	Procedimiento de Fumigación HS-FUM-00 Registro de Control de Aplicaciones Cipermetrina HS-FUM-01 Registro de Control de Aplicaciones Glifosato HS-CF-01 Procedimiento de RRHH y formación P/6.2-01 Plan Anual de Capacitación L/6.2-01-01 Registro de Capacitación R/6.2-01-07	4	3	3,5	3,5 < 4 PPRo

Figura 68. Propuesta matriz impacto, necesidad y categorización

PCC 01

ETAPA:

PELIGRO:

SECADO DE TÉ NEGRO AL GRANEL.

PM: Supervivencia de Coliformes totales, Mohos, *E. coli*, y *Samonella spp*, ocasionado por bajas temperaturas de secado, tiempos menores a 7 min. y espesor superior al 1,5 cm. de capa de té oxidado a secador.

LÍMITE CRÍTICO:

Temperatura interna: 80°C.
Espesor: 0,5 cm.
Tiempo: 7 minutos

LÍMITE OPERATIVO:

Temperatura interna: 80°C -90 °C.
Temperatura Inicial 130 °C a 140°C
Temperatura media 110°C a 120°C
Temperatura de salida 80°C a 90°C
Espesor: 0,5 - 1,5 cm
Tiempo: 7-8 minutos

MONITOREO/VIGILANCIA:

Se registrará las temperaturas del secador al inicio, en la parte media y al final del secador.

REGISTRO:

Registro de Control de Tiempos y Temperaturas del Secador R/7.2-07-09.
Responsable Operador del secador.
Método: Termómetro]

Figura 69. Propuesta para gestionar, controlar y documentar las medidas de control

Para asegurarse de la actualización de los apartados 8.5.2.4 y 8.5.4 (de 8.5.4.1 a 8.5.4.3), así como, a los principios generales de higiene de los alimentos, principios 2 y 3, y etapas 6, 7, 8, 9 y 12 del HACCP, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha documentado la actualización de la categorización de las medidas o combinación de medidas de control para los peligros pertinentes a inocuidad de los alimentos debidamente aprobada por el equipo de inocuidad?
- ¿CETCA ha actualizado su plan HACCP en conformidad con el equipo de inocuidad de los alimentos y se encuentra documentado?
- ¿CETCA ha actualizado los criterios de acción para sus PPRO identificados y los límites críticos para sus PPC detectados, existe la vigilancia correspondiente para ambos, sus registros de control, el responsable y el método de control ha sido evaluado y actualizado?

- ¿CETCA cuenta con el personal técnico y operativo debidamente capacitado y entrenado para el manejo y control del plan HACCP del SGIA a actualizarse?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 22 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 23 estará relacionada con la actualización de la validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control, con el fin de dar cumplimiento al apartado 8.5.3.

El objetivo propuesto a la empresa para la presente tarea sería actualizar por medio del equipo de inocuidad, la validación previa a la evaluación in situ en el proceso de fabricación de té negro al granel en conjunto con las medidas de control y/o sus combinaciones.

Los métodos propuestos a la empresa para la presente tarea serían utilizar los siguientes documentos: principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969); etapa 7 y principio 2, etapa 6 y principio 3, etapa 11 y principio 6 del HACCP (AENOR, 2021) y las directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CXG 69-2008 (Codex Alimentarius, 2008).

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: actualizar los documentos de apoyo técnicos o científicos referentes a metodología HACCP o del producto como pueden ser estudios de validación previos desarrollados por la industria tealera, una evaluación histórica de las validaciones y estadística propias de la empresa en cuanto a las medidas de control o sus combinaciones dentro del plan HACCP e informes o actas de validación.

El ejemplo que la empresa podría contar como apoyo para solventar la tarea será el detallado en la Figura 70.

Validación medida de control.			
Medida de control	PCC1	SECADOR	
Estandar	Tiempo	7 minutos	
	T°C	Min	Max
	T°C entrada	130	140
	T°C media	110	120
	T°C salida	80	90
Lectura	T°C entrada	T°C media	T°C salida
1	135	110	85
2	132	110	84
3	138	115	85
4	140	112	90
5	130	114	85
6	137	116	83
7	135	118	80
8	136	120	86
9	138	111	88
10	140	114	89

Figura 70. Propuesta validación medidas de control PCC

Para asegurarse de la actualización de los apartados 8.5.3, la pregunta de cumplimiento podría ser la siguiente:

- ¿CETCA con base en su equipo de inocuidad de alimentos ha validado sus medidas de control o la combinación de ellas y se encuentra debidamente documentadas y son capaces de reducir o minimizar a niveles permitidos los peligros significativos detectados?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 23 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 24 estará relacionada con la actualización de las correcciones y acciones correctivas, con el fin de dar cumplimiento con los apartados 8.5.4.1, 8.5.4.4 y 8.9.

El objetivo propuesto a la empresa para la presente tarea se recomienda que sea actualizar la gestión adecuada de las no conformidades detectadas evaluando la necesidad de implementar acciones correctivas y revisando su eficacia.

El método propuesto en la Figura 71. pretende aportar a la empresa el desarrollo de las correcciones y acciones correctivas tomando en cuenta a los PPRO y PCC, determinados dentro del SGIA.

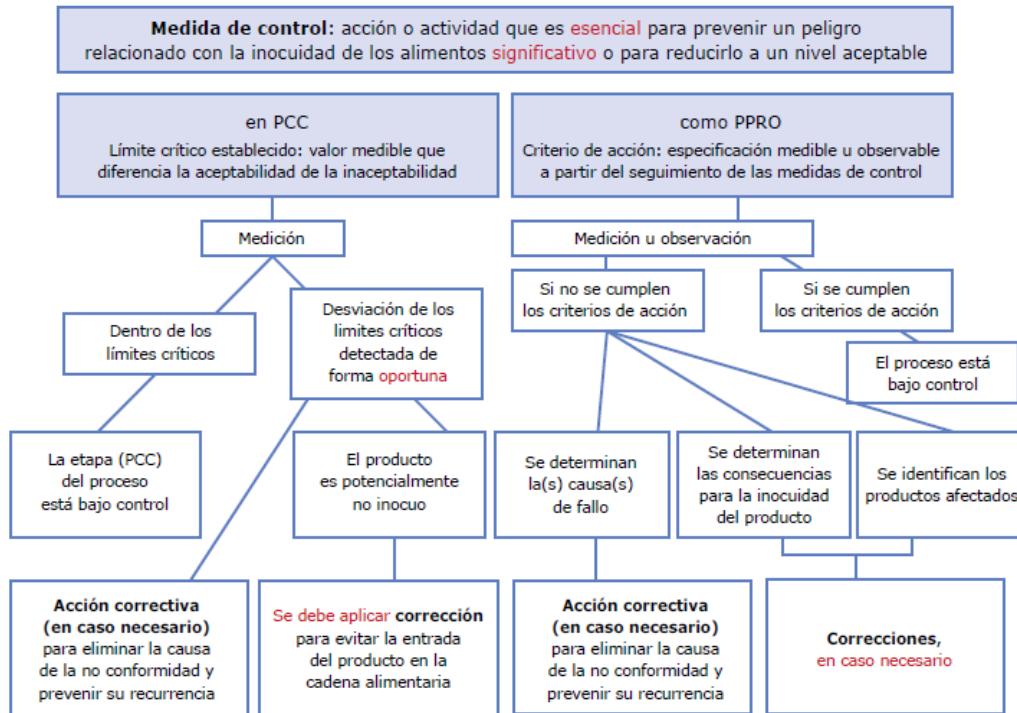


Figura 71. Método para diferencia entre PPRO y PCC en relación con las correcciones y las acciones correctivas

Fuente: AENOR (2021)

El documento mínimo a desarrollar para cumplir este apartado debería ser: tener un informe de no conformidad y acciones correctivas, que permita conocer cómo fueron gestionadas las no conformidades detectadas, su evaluación y la necesidad de implementar acciones correctivas y que aporte tuvieron a la eficacia del SGIA.

Los ejemplos propuestos que la empresa podrá contar como apoyo para solventar la tarea serán los detallados en las Figuras 72 y 73.

CONTROL CRÍTICO 1: SECADO DE TE NEGRO - PROCESO – SECADO

PCC	Peligro Significativo	Medidas preventivas	Parámetros Críticos	Monitoreo	Acción(es) Correctiva(s)	Verificación	Registros
Secado de te negro	Supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> y <i>Salmonella spp.</i> , por bajas temperaturas y tiempos	Procedimiento de control de procesos. Procedimiento de seguimiento y medición p/8.3-01 Control de Humedad en e producto Plan anual de calibración de equipos	Temperatura interna secador: 80°C± 0.5°C Temperatura Inicial 130 °C a 140°C. Temperatura media 110°C a 120°C. Temperatura de salida 80°C a 90°C. Tiempo: 7±1 minutos.	¿Qué? Verificación de las temperaturas del secador al inicio, en la parte media y al final del secador. ¿Cómo? Revisión visual de los termómetros ¿Quién? Operador del secador. ¿Cuándo? Cada media hora	1.Recolectar el producto en los baldes identificados y separar para ser reprocesados en el menor tiempo posible menor a 15 min. 2.-El Operador corrige el equipo y continúan con el proceso. 3.- El Operador y supervisor evalúa; si la temperatura nuevamente por debajo del límite, reprocesar . 4.Investigar y solucionar la causa. 5.Documentar	Revisión de las temperaturas del secador y verificación de los registros de: 1. Control de temperaturas 2. Control de calibración de equipos	Registro de control de tiempos y temperaturas del secador R/7.2-07-09 Registro de calibración de equipos Registro de Correcciones de Producto R/7.10-01-02. Registro de humedad del Producto terminado. Registro de Acciones Correctivas R/7.10-01-01.

Nombre y firma de la máxima autoridad de la Fábrica: _____

Fecha: _____

Figura 72. Propuesta actualizada para acciones correctivas

Fecha	Producto	Desviación	Datos del producto		Cantidad		Control de Calidad			Disposición		
			Lote	Cla	Producto conforme	Producto NC	Tipo de análisis/ Resultados	% conforme	% NC	Reingreso	Reprocesar	Deschatar
Observaciones:												

Figura 73. Propuesta registro de correcciones

Para asegurarse de la actualización de los apartados 8.5.4.1, 8.5.4.4 y 8.9, la pregunta de cumplimiento podría ser la siguiente:

- ¿CETCA ha actualizado y verificado con base en la revisión y análisis del equipo de inocuidad de los alimentos el método idóneo para desarrollar las correcciones y acciones correctivas para cada PPRO y PCC en caso de pérdida de control en el proceso de producción del té negro al granel?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 24 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad de la empresa.

La Tarea 25 estará relacionada con actualizar los métodos y los equipos de seguimiento y medición que sustenten los PPR y el plan de control de peligros, con el fin de dar cumplimiento con los apartados 8.7.

El objetivo propuesto a la empresa para la presente tarea se recomienda que sea actualizar la sistemática utilizada para el control y calibración/verificación de los equipos e instrumentos de seguimiento y medición, de modo que se garantice que están en condiciones adecuadas de uso y sean capaces de demostrar que las mediciones realizadas son precisas.

El método propuesto debería ser la revisión y actualización de su procedimiento de seguimiento y medición.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser al menos los siguientes: registro de equipos de seguimiento y medición, registro de verificación de termómetros y termocuplas, registro de verificación de balanzas, registro de verificación de seguimiento y medición, instructivo de verificación de balanzas, certificados de calibración laboratorios con acreditación SAE y el plan anual de mantenimiento y calibración de equipos.

El ejemplo propuesto en la Figura 74. pretende ser una propuesta de registro para la

actualización de los equipos de seguimiento y medición en la empresa.

EQUIPO		COMPANÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY						CODIGO:		
		PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN						FECHA:		
		Registro de Equipos de Seguimiento y Medición						REVISIÓN:		
								PÁGINA:		
		CÓDIGO	MARCA DE EQUIPO	CÓDIGO DE CALIBRACIÓN	RESPONSABLE	RANGO MEDICIÓN DEL	FRECUENCIA			
							VERIFICACIÓN	CALIBRACIÓN	REVISIÓN ACTUAL	PROXIMA REVISIÓN
BALANZAS										
RECEPCION MARCHITADO	Balanza Digital	58751	ACUWEIGH AC-168	B-058751	Jefe de Fábrica	0,2 kg a 500 kg	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
PESO DE COCHES PRODUCTO TERMINADO	Balanza Digital	57493	ACUWEIGH AC-168	57493	Jefe de Fábrica	0,1 kg a 1.000 kg	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
EMPAQUE	Balanza Digital	48761	ACUWEIGH	48761	Jefe de Fábrica	0,02 kg a 150 kg	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
RESERVA DE EMPAQUE	Balanza Digital	AC108E SIN 051200	ACUWEIGH AC-168		Jefe de Fábrica	0,02 kg a 90 kg	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
DENSIDAD EMPAQUE	Balanza Digital	RW512196CQ	OHAUS (BW6US)	RW512196CQ	Jefe de Fábrica	1 g a 6100 g	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
PESA PATRON	Masa	HSPPKG16			Jefe de Fábrica	50 kg	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
LABORATORIO	Balanza Digital	B-205659685	OHAUS modelo TRAVELER TA 301	B-205659685	Jefe de Fábrica	0,1 g a 3000 g / T* 10 a 40 °C	Mensual	Anual	abril 2022	abril 2023
LABORATORIO	Determinador de humedad	B725266585	METTLER TOLEDO	B725266585	Jefe de Fábrica	0,02 a 72 g	Mensual	Semestral	abril 2022	abril 2023

Figura 74. Propuesta actualizada modelo de seguimiento y medición balanzas

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.7, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha actualizado el plan de mantenimiento y calibración de sus equipos de seguimiento y medición que controlen peligros potenciales de inocuidad alimentaria?
- ¿CETCA cuenta con los certificados actualizados para los equipos de seguimiento y medición dentro de su plan de mantenimiento y calibración, está documentado?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 25 se encargará al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del jefe y supervisor del área de fábrica.

La Tarea 26 estará relacionada con la actualización al método de la empresa desarrollado para verificar los PPR y el plan de control de peligros, con el fin de dar cumplimiento con los apartados 8.8.

Los objetivos propuestos a la empresa para la presente tarea se recomiendan que sean actualizar el método de verificación correcta de los PPR revisados y la eficacia del plan de control de peligros significativos actualizado y considerar los efectos de las acciones de verificación y emplear las acciones correctivas necesarias.

El método propuesto debería ser la actualización del procedimiento de planificación de la verificación.

El documento mínimo a desarrollar para cumplir este apartado debería ser una evaluación y análisis de los resultados de verificación.

El ejemplo propuesto en la Figura 75. pretende ser una propuesta de registro para la actualización del control de la verificación del SGIA.

REGISTRO	PROPÓSITO	MÉTODO DE VERIFICACIÓN	FRECUENCIA	REQUISITO DE INFORMACIÓN	RESPONSABLE Y FECHA LÍMITE

REVISADO POR:

Fecha:

Figura 75. Propuesta control de la verificación

Para asegurarse de la actualización del apartado 8.7, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA desarrolla una frecuencia de revisión de los resultados, análisis, correcciones, acciones correctivas de las verificaciones de todo el SGIA, incluyendo PPR, PPRO y PCC?
- ¿Se evalúan periódicamente los resultados de las verificaciones de los PPR?
- ¿CETCA documenta las acciones de verificación y es capaz de explicar que las acciones planificadas están actualizadas, son medibles y efectivas?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 26 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo de la alta dirección.

4.5 Evaluación del desempeño

La Tarea 27 estará relacionada con analizar el desempeño general de CETCA y las decisiones tomadas para optimar la revisión por la dirección del SGIA, con el fin de dar cumplimiento con los apartados 9.1 y 9.3.

El objetivo propuesto a la empresa para la presente tarea se recomienda que sea establecer la metodología para el proceso de revisión del SGIA bajo la norma ISO 22000 por la alta dirección, con el fin de asegurar su conveniencia, la asignación de recursos, la evaluación de los resultados, la eficiencia y mejora continua.

El método propuesto debería ser la actualización del procedimiento de planificación de la verificación.

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: registro, calendario de revisiones del SGIA por la alta dirección, acta de revisión de la dirección, proyectos pertinentes al SGIA e informe ejecutivo de entrada para la revisión por la dirección.

Los ejemplos propuestos en la Figura 76 y 77, respectivamente, pretenden aportar para el desarrollo de la actualización propuesta para la presente tarea.

Tema	Cumplimiento de objetivos y metas		Eficacia		Observaciones	Plan de Acción	Plan de Mejora	Responsable	Gantt de cumplimiento	Verificación
	SI	NO	SI	NO						
Organigrama/Política/Objetivos										
Procedimiento de Notificación Emergencia Seguridad Alimentaria										
Procedimiento y Registros de Calificación de Proveedores										
Procedimiento de RRHH y Formación										
Plan de formación anual										
Resultados de la última auditoria externa efectuada.										
Resultados de la última auditoria interna efectuada										
Revisiones por la dirección previas										
Planes para el futuro										
Estimaciones para nuevos trabajos y recursos adicionales										
Análisis de los resultados de actividades de verificación del procedimiento de planificación de la verificación										
Procedimiento y registros de Comunicación										

Figura 76. Propuesta actualización documentos de entrada revisión por la dirección

ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES REPECTO A:

- EL ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
- MEJORA DE LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ALIMENTOS
- RECURSOS NECESARIOS
- RECOMENDACIONES GENERALES RESPECTO A LA CONVENIENCIA, ADECUACIÓN Y EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTION

FECHA DE REVISIÓN

GERENTE GENERAL
CETCA

Figura 77. Propuesta actualización acta revisión por la dirección

Para asegurarse de la actualización de los apartados 9.1 y 9.3, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿El líder de inocuidad de los alimentos prepara la información previa para la revisión por la dirección que contenga toda la información pertinente y relevante al SGIA?
- ¿Las metas y objetivos de la revisión por la dirección han sido alineados a al cumplimiento de los objetivos del SGIA?
- ¿CETCA es capaz de demostrar que su SGIA es eficaz y cuenta con la mejora continua requerida para el cumplimiento de la inocuidad de su producto terminado té negro?
- ¿CETCA documenta la revisión por la dirección y los resultados del análisis y la evaluación del desempeño permiten mejorar el SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 27 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de inocuidad y de la alta dirección.

La Tarea 28 estará relacionada con desarrollar la auditoría interna correspondiente a la actualización del SGIA con base en la versión 2018 de la norma ISO 22000, con el fin de dar cumplimiento con el apartado 9.2.

El objetivo propuesto a la empresa para la presente tarea se recomienda que sea realizar las actividades que permitan planificar y llevar a cabo la auditoría interna, a fin de verificar si se han cumplido los correctivos identificados en la auditoría de diagnóstico, el cierre de brechas y las tareas propuestas en el presente plan de actualización y así determinar la conformidad y eficacia del SGIA para la producción de té negro al granel y como aporte se establece la Figura 78.

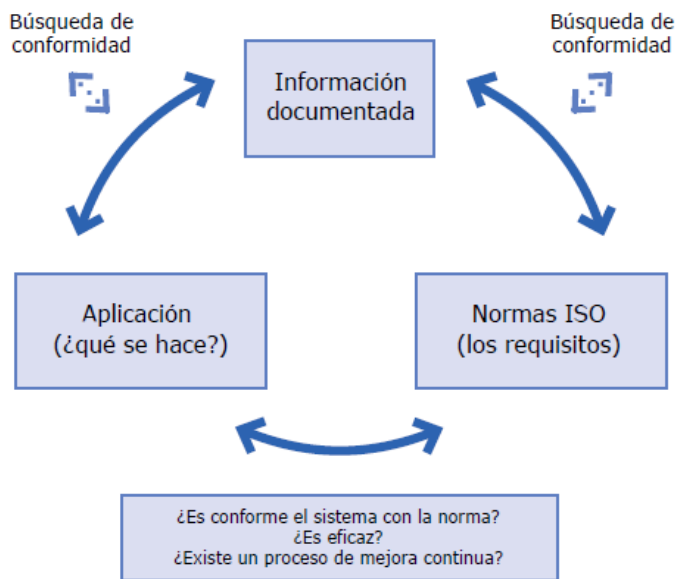


Figura 79. Objetivos de la auditoría.

Fuente: AENOR (2021).

Para establecer el método es importante conocer lo que indica AENOR (2021) en Guía práctica de ISO 22000:2018, sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos:

Las auditorías son procesos sistemáticos e independientes que incluyen observaciones in situ, entrevistas y estudio de registros con el fin de determinar si los procedimientos y actividades establecidos en el sistema de gestión de la organización han sido implementados eficazmente. En general, estas evaluaciones son realizadas por una o más partes independientes, que no están implicadas en la implementación del sistema de gestión de la organización. (AENOR, 2021, p.139).

Para que la auditoría tenga éxito, la empresa con apoyo de la alta dirección debería encargar al líder del SGIA desarrollar un proceso minucioso para la revisión de toda la documentación que se busca presentar para una eventual auditoría de certificación, la que debería incluir todo el análisis técnico con un enfoque a procesos dentro del ciclo PHVA, tanto el organizacional, como el operacional.

Es clave comprobar que exista la asociación de la parte técnica con el contexto de la organización, la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la gestión de riesgos y oportunidades; tomando en cuenta la gestión del liderazgo de la alta dirección y el recurso humano, así en consecuencia poder evaluar el desempeño y gestionar la mejora continua del SGIA.

La base de una auditoría es que la empresa sea capaz de poder contrastar la aplicación existente de los requisitos y procedimientos del sistema con los requisitos detallados en la norma ISO 22000:2018 y así verificar cuán preparada se encuentra para sostener una auditoría de tercera parte o de certificación.

El método debería poder cumplir una visión general de una auditoría, Figura 80. y los resultados previstos de una auditoría, Figura 81, sin embargo, la principal orientación y guía debería sustentarse en la norma ISO 19011, directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

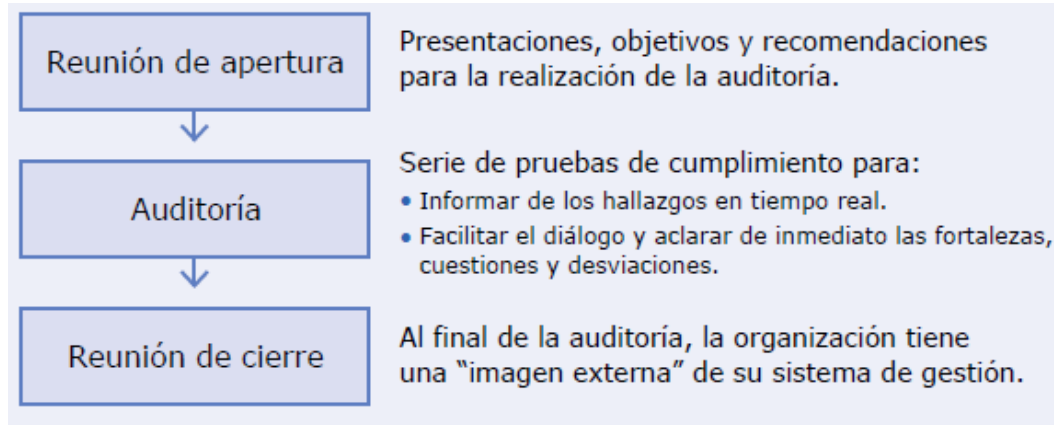


Figura 80. Visión general auditoría interna.

Fuente: AENOR (2021).

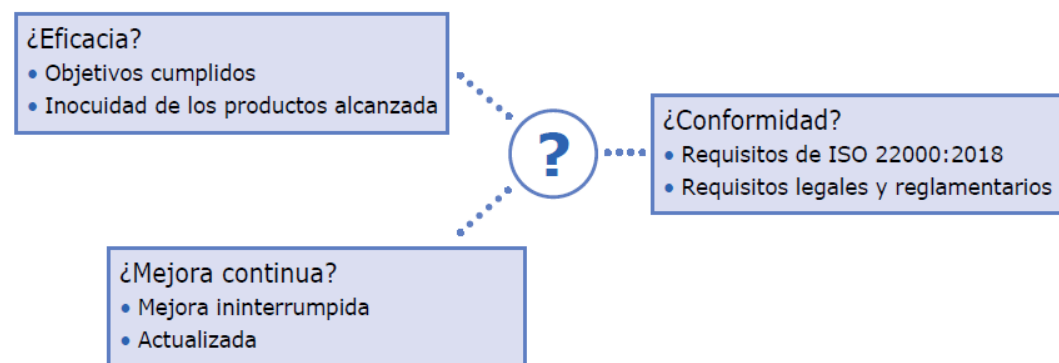


Figura 81. Resultados previstos de una auditoría

Fuente: AENOR (2021)

Los documentos mínimos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: procedimiento de auditoría interna, requisitos partes interesadas, matriz legal de documentos, calendario de auditorías, registro de planificación de auditorías, registro de verificación para la auditoría interna, registro resultados de auditoría interna, plan de auditoría, formulario de reunión inicial auditoría interna, formulario de reunión final auditoría interna, registro de calificación, entrenamiento y capacitación de auditores internos e informes de diagnóstico inicial incluyendo hallazgos (conformidades y no conformidades).

Los ejemplos propuestos en la Figura 82 a la 84, pretenden aportar para el desarrollo de la actualización propuesta para la presente tarea.

Auditoría N°	Fecha Planificada	Fecha de Realización	Auditoría Ordinaria/ Extraordinaria	Objetivo	De ser el caso, proceso crítico a auditar
1	Mayo 2022		ordinaria	Auditoría de Calificación de Proveedores a la Hacienda Sangay.	Gestión de Proveedores CETCA - Quito
2	Mayo 2022		ordinaria	Auditoría de Calificación de Proveedores a la Hacienda Sangay.	Gestión de Proveedores Corporación Manzate Costa Rica
3	Junio 2022		ordinaria	Auditoría Interna Hacienda Sangay Implementación ISO 22000	

Figura 82. Propuesta actualización calendario auditorías

Fecha: Junio 2022 Auditor Líder: Juan Guarderas Auditores: Edelmira Flores
 Firma: Firma:

HORA	PROCESOS AUDITADOS	AUDITORES	CLÁUSULA/NORMA	AUDITADOS
07H00	Gestión de recursos humanos	JG/EF	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Jefe RRHH

Figura 83. Propuesta actualización planificación auditorías

1. Generalidades			
Propósito y Alcance:	Revisar el SGIA actualizado a la norma ISO 22000:2018 para la producción de té negro al granel.		
Nombre del Auditado:	HACIENDA SANGAY – COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A.		
Fecha y horario de reunión:	Mayo 2022		
Tipo de Auditoría:	<input type="checkbox"/> Diagnóstico	<input type="checkbox"/> Certificación	<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación
	<input type="checkbox"/> Anual	<input type="checkbox"/> Verificación	<input type="checkbox"/> Calidad
2. Asistencia			
Nombre	Cargo	Firma	
1			
2			
3. Puntos a tratar			
<input type="checkbox"/>	Presentar a los miembros del equipo auditor y explicar sus funciones durante el proceso de auditoría.		
<input type="checkbox"/>	Señalar al auditado el alcance de la auditoría y producto esperado.		
<input type="checkbox"/>	Explicar la metodología de evaluación con énfasis en los criterios de auditoría.		
<input type="checkbox"/>	Discutir el plan de auditoría y comunicar las actividades específicas.		
<input type="checkbox"/>	Asegurar la disponibilidad de todos los recursos para realizar adecuadamente los procesos de auditoría.		
<input type="checkbox"/>	Comunicar y planear logística de la muestra seleccionada para la auditoría		
4. Resumen de acuerdos de la reunión			

Figura 84. Propuesta actualización reunión apertura

Para asegurarse de la actualización del apartado 9.2, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA ha actualizado su auditoría interna con base en la presente propuesta de actualización para su SGIA y se ha documentado el proceso interno desarrollado?

- ¿CETCA puede comprobar la competencia, capacitación, entrenamiento y formación de su equipo auditor?
- ¿CETCA ha desarrollado una auditoría interna cruzada entre las áreas pertinentes al SGIA?
- ¿CETCA ha utilizado no conformidades y oportunidades detectadas e identificadas por auditorías in situ con el fin de subsanar o mejorar el SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 28 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de auditores internos, el equipo de inocuidad y de la alta dirección.

4.6 Mejora

La Tarea 29 estará relacionada con la mejora continua del SGIA, con el fin de dar cumplimiento al apartado 10.

El objetivo propuesto a la empresa para la presente tarea es desarrollar el compromiso pertinente para producir un producto inocuo asegurando la eficacia del SGIA a través de todos los actores internos y externos de la empresa con base en la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, la verificación y validación.

Es clave que para cumplir el objetivo planteado se generen actividades de impacto en la mejora continua que sean eficientes para evitar la ocurrencia de no conformidades y permitan constantemente la actualización del sistema de gestión de la empresa.

El método propuesto que se recomienda a la empresa es el desarrollado por ICONTEC (2019) en su guía para la solución de no conformidades y la generación de planes de acción para su solución.

Los documentos a desarrollar para cumplir este apartado deberían ser: tener un informe de no conformidad y acciones correctivas, registro de correcciones de producto, acta de reuniones del equipo de inocuidad e informe de entrada para la revisión por la dirección.

El ejemplo propuesto en la Figura 85. pretende ser una propuesta de registro para la actualización del correcciones y acciones correctivas.

No Acc:	1	FECHA DE APERTURA	CORRECCIÓN		x
		6/1/2022	ACCIÓN CORRECTIVA		x
PPR		PRODUCTO INVOLUCRADO			
		Té negro al granel			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD					
Té de boca del secador no cumple con la humedad requerida					
CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD					
Temperaturas fuera del rango establecido: temperatura salida del secador < 90 °C					
TENDENCIA					
Existe ocurrencia cuando la hoja no ha sido marchitada hasta el nivel adecuado de humedad.					
CONSECUENCIAS DE LA NO CONFORMIDAD					
Producto potencialmente no inocuo, al ser el té higroscópico puede ganar humedad durante su almacenamiento pudiendo aparecer mohos					
DATOS DE TRAZABILIDAD					
El termómetro se encuentra en vigencia su certificado de calibración					
El producto no sale del área de procesamiento					
CORRECCIÓN/ ACCIÓN CORRECTIVA					
CORRECCIÓN					
Retirar la banda transportadora del producto y recolectarlo en tinas para reprocesarlo					
Tomar una muestra y determinar el porcentaje de humedad según el instructivo de Testeo Boca Secador					
Remover el té acumulado sobre las planchas del secador y determinar si se abre/cierra el paso de flujo de					
ACCIÓN CORRECTIVA					
Control total de la cadena de procesamiento de té negro al granel					
Verificar los certificados de calibración en vigencia de los termómetros: Termómetro					
Mantenimiento del Equipo según el plan de mantenimiento					
Realizar pruebas de humedad de la hoja marchitada previo al ingreso al procesamiento					
Optimizar el sistema de marchitamiento de la hoja: cuando por temas de productividad nos permite voltear marchitadores completos, revisión de proceso de marchitado según condiciones ambientales, establecimiento de la capacidad máxima de cada marchitador					
FECHA			RESPONSABLE		
			Área de fábrica		
VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA EFICACIA DE LA CORRECCIÓN/ ACCIÓN CORRECTIVA:					
ACEPTACIÓN	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	
Responsable:		Firma:		Fecha:	
Fernanda Caiza					

Figura 85. Propuesta actualización registro de corrección y acción correctiva

Para asegurarse de la actualización del apartado 10, las preguntas de cumplimiento podrían ser las siguientes:

- ¿CETCA tiene documentadas las correcciones y acciones desarrolladas en los casos de no conformidad detectados en su producto terminado té negro al granel?
- ¿CETCA ha desarrollado la determinación de las causas de las no conformidades detectadas, ha tomado acciones para controlarla y corregirla y tiene respaldos de cómo ha generado sus reacciones frente a las consecuencias?

- ¿CETCA ha informado a sus partes interesadas de manera oportuna y correcta con base a su documentación del SGIA, los resultados desarrollados para subsanar la no conformidad detectada?
- ¿La mejora continua del SGIA de CETCA se basa en eficacia con base en la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, verificación, validación, las acciones correctivas y actualización del SGIA?

La responsabilidad y cumplimiento de la tarea 29 debería ser encargada al líder de inocuidad del SGIA con el apoyo del equipo de auditores internos, el equipo de inocuidad y de la alta dirección.

Las tareas propuestas han tenido como objetivo primordial permitir a la empresa ser una guía en donde puedan sustentarse sus profesionales competentes en inocuidad alimentaria para desarrollar la actualización requerida por la norma ISO 22000 en su versión 2018.

V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1 Conclusiones

La Compañía Ecuatoriana del Té C.A, CETCA, es una empresa que se ha dedicado por más de 50 años a la producción de té negro al granel en el Ecuador, desarrollando todo un pueblo con base en su gestión productiva en la Amazonia del país.

Los sistemas de gestión se encuentran adheridos a la cultura de la empresa, más aún cuando sus clientes extranjeros desde siempre han sido exigentes en sus estándares de inocuidad alimentaria para la adquisición de la materia prima que la empresa comercializa.

Los cambios propuestos por la norma ISO 22000 en su versión 2018 han exigido que la empresa deba buscar de manera inmediata adaptarse e iniciar una actualización que certifique que su producto, té negro al granel, cumple idóneamente con ser un alimento seguro y apto para el consumo humano.

La actualización propuesta reflejó con base en el diagnóstico inicial que es una empresa estable financieramente, con procesos bien definidos y con poca variabilidad productiva, que se desarrolla en el marco de la eficacia y eficiencia con un personal apto para generar mejoras continuas.

CETCA se encuentra comprometida con la propuesta de actualización, buscando cumplir con las expectativas, necesidades y exigencias de los mercados nacionales e internacionales en cuanto a calidad e inocuidad alimentaria en la producción de té negro al granel.

Se ha dejado en evidencia que CETCA se ha propuesto incrementar la colaboración, respeto, confianza y compromiso con las leyes nacionales e internacionales, así como, ha sido consciente de su responsabilidad con su talento humano, y buscará capacitarlo y entrenarlo adecuadamente y a su vez aportará los recursos económicos necesarios para la actualización, el sostenimiento y perfeccionamiento de su SGIA.

La auditoría de diagnóstico realizada dejó demostrado que la empresa cuenta con varios vacíos para poder alcanzar la certificación a futuro, y buscar la conformidad con la versión 2018 de la norma ISO 22000.

De las principales evidencias que se han dejado marcadas, es que su SGIA actual no se encuentra alineado a la estructura de alto nivel y deberá reajustarse todo el sistema de gestión al cambio propuesto en la norma.

Es importante mencionar que, dentro del contexto de la organización y su matriz de análisis, la principal fortaleza de la empresa es su estabilidad financiera que permite el aporte a los sistemas de gestión y contar con un personal administrativo y operativo capacitado y entrenado para afrontar la propuesta de actualización.

La principal debilidad es la distancia física con la alta dirección, lo que en ocasiones no permite mantener una fluidez en las comunicaciones, lo que podría tener un impacto negativo en el análisis de los resultados productivos y que no se logre cumplir con los objetivos estratégicos, en la búsqueda de oportunidades de crecimiento y optimización de recursos.

En cuanto a las amenazas, la dependencia de mercados que compran hasta el 80% del total de su producción anual, es la que más llama la atención, sin embargo, esto también representa su principal oportunidad porque permitirá a la empresa gestionar nuevos mercados internacionales que estén dispuestos a adquirir su producto, té negro al granel.

El enfoque a procesos es necesario que la empresa se ajuste, entienda y satisfaga por completo los actuales requisitos de la versión 2018 de la norma ISO 22000, para que esto se cumpla, deberá actualizar su enfoque a procesos, de manera dinámica y sistemática para el desarrollo, documentación, implementación y mantenimiento de un SGIA.

En cuanto a los ciclos PHVA, es meritorio observar que, para el ciclo operacional, CETCA sí logra cubrir una parte importante de la evaluación de sus análisis de peligros, sus puntos de control, sus puntos críticos de control y la generación de actividades de corrección y acciones correctivas, a pesar de que, deberá ajustarse la comunicación necesaria y esencial entre ambos ciclos.

Tomando en cuenta la evaluación de los riesgos y oportunidades, la empresa deberá establecer aún el concepto de riesgo basado en su giro de negocio, y poder considerar los impactos generados por este causal sobre el propio desempeño de la actualización de su SGIA.

La alta dirección de la empresa ha podido demostrar parcialmente el liderazgo que

mantiene con su SGIA, aportando al desarrollo y desempeño del SGIA y en el ambiente de trabajo, así como, proveyendo los recursos financieros para mejorar la actual infraestructura de la planta de producción de té negro.

CETCA ha identificado 21 brechas existentes entre su SGIA actualmente en funcionamiento basado en la versión 2005 de la norma ISO 22000, versus la actualización a la versión 2018, mismas que fueron identificadas, revisadas y verificadas frente a la actualización requerida por parte de la empresa.

Con base en las brechas detectadas, se permitió generar planes de acción para cerrar la brecha identificada y la causa, se propuso un objetivo por cada brecha, las actividades a plantearse para lograr los objetivos, las acciones, los responsables, los recursos, los tiempos de ejecución y los indicadores de cumplimiento para cada plan elaborado y el instrumento de verificación para dar por cerrada la brecha.

Cerradas las brechas, la empresa podrá iniciar su actualización y para este propósito se plantearon 29 tareas que la empresa debería cumplir para alcanzar en una auditoría de segunda o tercera parte, la aprobación de su SGIA para con la norma ISO 22000 en su versión 2018.

Cada tarea tiene la misión de cubrir uno o varios puntos de la norma y que la empresa pueda dar el seguimiento y evaluación de las tareas propuestas en la actualización, verificando el cumplimiento de lo propuesto y realizando la comprobación de la información de manera técnica y objetiva acordes a las normas internas de la empresa.

Las tareas fueron desarrolladas especificando el tema a ser tratado, el apartado de la norma al que se aplica, el objetivo que tiene esa tarea sobre el SGIA y los métodos que la empresa podrá optar para facilitar la consecución de la tarea.

Dentro de las tareas, la documentación pertinente que se debería realizar para alcanzar el cumplimiento con el apartado de la norma y sus exigencias, uno o varios ejemplos en los cuales la empresa podrá adaptar su realidad con una base de información previa.

Para conseguir una óptima verificación de la tarea se ha añadió una o varias preguntas de cumplimiento, las cuales serán de gran ayuda para que cuando se realice la actualización, estas aporten a la eficacia de la misma.

Y finalmente se ha designado custodios o responsables de velar por el cumplimiento de la/s tarea/s propuestas y así se logre involucrar a todo el recurso humano pertinente a la actualización del SGIA de la empresa.

5.2 Recomendaciones.

CETCA debería seguir la presente propuesta de actualización apoyándose en asesores externos, que guíen de una manera más precisa a cada una de las áreas de gestión y a sus encargados que son pertinentes al SGIA en la producción de té negro al granel.

La alta dirección de la empresa debería reforzar sus visitas presenciales en el establecimiento hacienda Sangay, sitio de producción del té negro al granel, con el objetivo de verificar en sitio las nuevas exigencias de la norma y realizar reuniones con el líder y el equipo de inocuidad para aportar al proceso de actualización propuesto y ponerlo en práctica antes del mes de junio del año 2022.

El departamento de recursos humanos debería buscar cursos de actualización en la versión 2018 de la norma ISO 22000, así como, capacitar nuevamente a todos los integrantes del equipo de inocuidad y departamentos de apoyo al SGIA en auditores internos para la nueva versión de la norma.

Es primordial que la empresa notifique a todas las partes interesadas pertinentes a su SGIA, el compromiso, los esfuerzos, las inversiones y los tiempos en los cuales la nueva actualización estará vigente, buscando cumplir sus necesidades y exigencias, acorde a las buenas relaciones comerciales que le han caracterizado siempre.

La empresa debería mejorar su comunicación interna entre el personal pertinente al SGIA de la hacienda Sangay y el personal de apoyo de la matriz en Quito, es necesario que la alta dirección tome en cuenta la ejecución de cursos o talleres de coaching y liderazgo para promover el involucramiento entre las partes internas, el buen clima y ambiente laboral en la empresa que aporte a la actualización del SGIA.

CETCA debería contactar a un organismo certificador competente que opere en conformidad con la norma ISO 22003, sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AENOR. (2021). Guía práctica de ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).
- Agrocalidad. (04 de junio de 2020). LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS, UN ASUNTO DE TODOS. <https://www.agrocalidad.gob.ec/la-inocuidad-de-alimentos-un-asunto-de-todos/>
- Alles, M. A. (2009). Diccionario de competencias: La trilogía, nuevos conceptos y enfoques. tomo i. <http://ebookcentral.proquest.com>
- Arispe, I y Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. Agroalimentaria, 12(24), 105-118. Recuperado en 20 de febrero de 2022, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008&lng=es&tlng=es.
- Barbutto, P. (2021, 7 enero). Codex Alimentarius 2020: La incorporación del concepto de Cultura de Inocuidad. QCS. <https://qcsolutions.com.ar/codex-alimentarius-2020-la-incorporacion-del-concepto-de-cultura-de-inocuidad/>
- BCComply. (2022). Asesoría para la actualización ISO 22000. Contexto organización y partes interesadas. Archivos digitales.
- Bureau Veritas Formación. (2021). Auditor Interno de Seguridad Alimentaria ISO 22000:2018. <https://www.bureauveritasformacion.com/auditor-interno-de-seguridad-alimentaria-iso-22000-2018-2432.aspx>
- Compañía Ecuatoriana del Té C.A. (2020). Budget año 2021 ventas nacionales e internacionales. Departamento Comercio Exterior. Archivos digitales.
- Compañía Ecuatoriana del Té C.A. (2020). Informe gerencia general CETCA 2020. SUPERCIAS. Archivos digitales.
- Compañía Ecuatoriana del Té C.A. (2019a). Organigrama. Manual de Gestión ISO 22000. Departamento de Producción. Archivos digitales.
- Compañía Ecuatoriana del Té C.A. (2019b). Procesos estratégicos. Manual de Gestión ISO 22000. Departamento de Producción. Archivos digitales.

- Compañía Ecuatoriana del Té C.A. (2019c). Plano de procesos productivos. Manual de Gestión ISO 22000. Departamento de Producción. Archivos digitales.
- Compañía Ecuatoriana del Té C.A. (2019d). Proceso de fabricación de té negro al granel. Manual de Gestión ISO 22000. Departamento de Producción. Archivos digitales.
- Det Norske Veritas. (2021). Principales cambios en ISO 22000:2018 vs ISO 22000:2005. <https://www.dnv.es/assurance/Management-Systems/new-iso/transition/key-changes-in-iso-22000-2018-vs-iso-22000-2005.html#:~:text=ISO%2022000%3A2018%20aplica%20la,para%20todas%20las%20normas%20ISO.&text=ISO%2022000%3A2005%20son%20inducidos,g esti%C3%B3n%20de%20la%20seguridad%20alimentaria>.
- David, F. (1997). Conceptos de administración estratégica. México: Prentice-Hall Hispanoamericana.
- DQS Holding GmbH. (28 de junio de 2018). Revisión de ISO 22000, una visión general de los nuevos cambios. <https://dqsiberica.com/2018/06/28/la-revision-de-iso-22000-una-vision-general-de-los-nuevos-cambios/>
- Echeverría, C (2020). Política de transición a la norma ISO 22000:2018 para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos revisión. 2. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. <https://www.acreditacion.gob.ec/wpcontent/uploads/2020/10/PL09-R02-ALCANCE-POLITICA-DE-TRANSICION-22000-2018-AMPLIACION-PLAZO-COVID-signed.pdf>
- Fundación FSSC. (2021). SCHEME DOCUMENTS VERSION 5. ISO 22000:2018. ISO 22000 Gap Analysis. <https://www.fssc22000.com/scheme/scheme-documents/>
- Grupo Fraga. (2021, 27 agosto). Guía paso a paso para implementar la norma ISO 22000:2018 en tu organización. <https://grupo-fraga.com/guia-paso-a-paso-para-implementar-la-norma-iso-220002018-en-tu-organizacion/>
- Gutiérrez, A. (2013). Propuesta de implementación del sistema HACCP en las líneas de producción de jamones y salchichas de la empresa Carnes Frías Extra S.A. [Tesis de grado, Universidad Pontificia Bolivariana]. <https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/20.500.11912/1130/Primera%20p>

arte%20Propuesta%20de%20implementaci%3bn%20HACCP%20para%20l
as%201%3%adn.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2019). Plan de transición de la certificación con la norma ISO 22000, versión 2018. https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/08/DOC_Plan_transicion_certificacion_norma-ISO-22000-002.pdf

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2019). Guía para la solución de no conformidades. https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/08/DOC-Plan_accion_no_conformidad.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2013). Principios generales de higiene de los alimentos (CPE INEN-CODEX 1:2013). <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/CODEX-1-CAR.pdf>

International Dynamic Advisors. (2021). Transición a ISO 22000. <https://www.intedya.com/internacional/183/consultoria-transicion-a-iso-22000.html>

ISO Online Browsing Platform. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>

Lachapelle, E., Aliu, F., y Dobroshi, G. (27 de mayo 2020). ISO 22000:2018 Transition. Professional Evaluation and Certification Board. <https://pecb.com/whitepaper/iso-220002018-transition>

Latham, M. (2002). Nutrición humana en el mundo en desarrollo, capítulo 34 Mejoramiento de la calidad y seguridad de los alimentos. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. <https://www.fao.org/3/w0073s/w0073s12.htm#bm38x>

La Rosa, I. (2017). “Propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para una empresa del sector metal-mecánico caso: empresa FAGOMA S.A.C.”. [Tesis de grado, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa]. <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/3420/IIIacajj.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Marín, F. (2013). Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000 y elaboración de planes de acción. [Monografía de grado, Universidad Libre]. <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9919/DIAGN%C3%93STICO%20DEL%20CUMPLIMIENTO%20DE%20LOS%20REQUISITOS%20DE%20UN%20SISTEMA%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20INOCUIDAD%20ALIMENTARIA%20ISO%2022000%20Y%20ELABORACI%C3%93N%20~1.pdf?sequence=1>
- Naranjo, O. (2019). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma iso 9001:2015 para las áreas de instalación, ajuste y mantenimiento. caso: keyco ascensores. [Tesis de maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador-Matriz]. http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/17165/TESIS_MBA_OS_WALDO_NARANJO.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- National Quality Assurance Limited (2021). Guía de implementación de la norma ISO 22000. NQA Certification Body. <https://www.nqa.com/es-pe/certification/standards/iso-22000/implementation>
- International Organization for Standardization. (s.f.). ISO 22000:2018 Food safety management systems – A practical guide. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100454_preview.pdf
- FAO/OMS. (2005). Higiene de los alimentos textos básicos. Código internacional recomendado de prácticas principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969). <https://www.fao.org/3/y5307s/y5307s02.htm>
- Paunescu, C., Argatu, R., y Lungu, M. (2018). Implementation of ISO 22000 in Romanian Companies: Motivations, Difficulties and Key Benefits. Amfiteatru Economic. https://www.researchgate.net/publication/323245627_Implementation_of_ISO_22000_in_Romanian_Companies_Motivations_Difficulties_and_Key_Benefits
- Ponce, H. (2007). La matriz foda: alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones. Enseñanza e

Investigación en Psicología, 12(1),113-130.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29212108>

Sistema de Normalización Ecuatoriano (2019). Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2018, IDT). <https://drive.google.com/file/d/1r9jMeIkdxmngBOg-IjNnoceRIw2bj0bY/view>

Sanchez, J. D. (s. f.). Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos. Pan American Health Organization / World Health Organization. Recuperado 20 de febrero de 2022, de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es

Sistema Único de Trabajo. (2021). Salud y Seguridad en el Trabajo. Seguridad y prevención de riesgos laborales. Programas de prevención. Programa de prevención de riesgos psicosociales. CETCA 2021. <https://sut.trabajo.gob.ec/mrl/seguridadsalud/empresa/prevencionAnualFrm.xhtml>

Soman, R. and Raman, M., 2016. HACCP system – hazard analysis and assessment, based on ISO 22000:2005 methodology. Food Control, 69, pp.191-195.

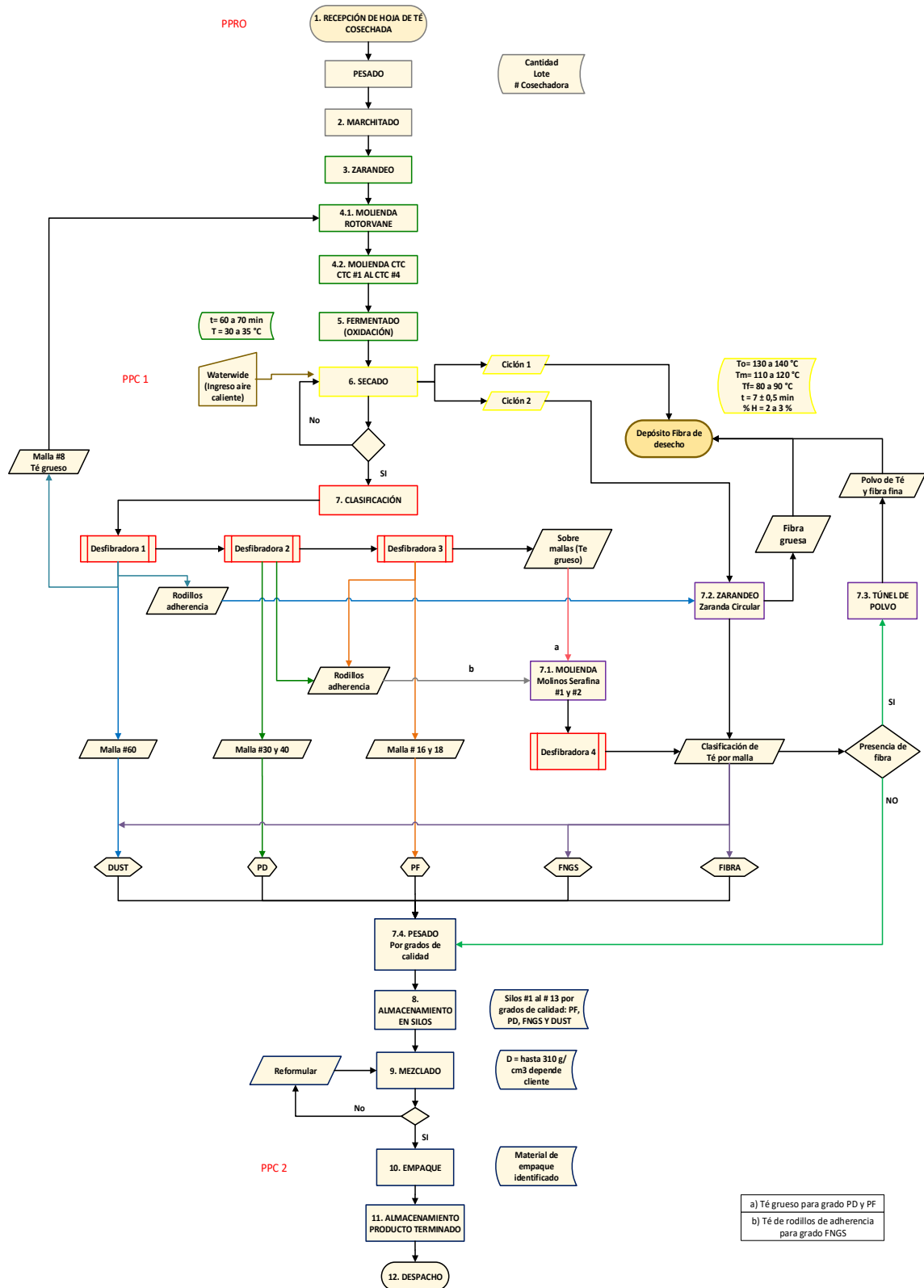
Statista. (2021, 5 julio). Global tea market size 2012–2025. <https://www.statista.com/statistics/326384/global-tea-beverage-market-size/>

SGS. (2021). Certificación ISO 22000:2018. SGS América Latina. <https://www.sgs-latam.com/es-es/agriculture-food/food/food-certification/iso-22000-2018-certification>


Tripathi, N. (19 de agosto de 2019). ISO 22000:2018 Transition Guidance. TNV Certification Pvt. Ltd. https://isoindia.org/admin/download_files/ISO%2022000-2018%20Transition%20Guidance.pdf


VI ANEXOS.

Anexo 1. Diagrama de Flujo Producción Té negro al granel.




Anexo 2. Matrices de Contexto Interno y Externo


	COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A HACIENDA SANGAY		CÓDIGO	EN DESARROLLO	
	ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO FORTALEZAS Y DEBILIDADES		FECHA	EN DESARROLLO	
GRUPOS	SUB GRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)		
			Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza ó Debilidad	Evidencias
CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA		¿Cómo influyen las características de la empresa en su SGIA? (tipo de empresa, tamaño, actividad desempeñada, complejidad), etc	Mediana Empresa establecida en la caracterización REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES	Fortaleza	REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES R.U.C. No. 1790017397001 Ministerio de Industrias y Productividad
			Las características físico químicas del té negro a granel permiten un período largo de vida útil a las condiciones adecuadas de almacenamiento, transporte y consumo	Fortaleza	Norma técnica INEN: 3720 Té requisitos Registro Programa de Empaque Vida útil de Té: estudio de vida de anaquel obtenido en laboratorio certificado al momento de obtener la notificación sanitaria. Análisis de estabilidad
SOCIAL-SECTORIAL	Visión del mercado y de los competidores	¿Qué ventajas o desventajas tiene su negocio sobre otros similares al suyo?	CETCA está operativa desde 1964, tiene más de 55 años de experiencia en el mercado tealero nacional e internacional y cuenta con la expertiz en el manejo de sistemas de gestión agrícolas y alimentos con certificaciones implementadas tales como: ISO 22000:2005/ Rainforest Alliance/ Producción Orgánica/ Licencia Ambiental/Protocolos de SSO, que permiten Volumen de producción bajo en comparación con otros países productores de té negro	Fortaleza	Constitución de CETCA: Superintendencia de Compañías Certificado Icontec: CER704114 Certificado Rainforest Alliance: CYD-F- 01714 Licencia Ambiental: 013 Certificado producción orgánica Documentos de las respectivas
			Logística Comercial: la ubicación privilegiada del Ecuador permite llegar a los mercados de Sur, Centro y Norteamérica de una manera más ágil, rápida y a menores costos de transporte	Debilidad	Indicadores de Gestión CETCA Hacienda Sangay
				Fortaleza	Indicadores de Gestión CETCA Hacienda Sangay
		¿Qué hacemos nosotros mejor/peor que otras empresas del sector?	Implementación de sistemas modernos de aplicación de agroquímicos con base en la tecnología de drones que permiten reducir aplicaciones sobre el cultivo de té ofertando un producto libre de residualidad de agroquímicos y dentro de los parámetros internacionales de MRL para el producto terminado té negro al granel	Fortaleza	Informes de aplicaciones de DRON, informes poscosecha de presencia de gusano, se puede contar la reducción del ciclo de presencia de la plaga y la efectividad de las aplicaciones por el sistema de uso de Dron Agrícola.
			CETCA presenta estabilidad financiera como empresa, avalado por la Superintendencia de Compañías	Fortaleza	Superintendencia de Compañías: Portal de Información / Sector Societario: https://appscvs.movil.supercias.gob.ec/portallinformacion/sector_societario.zul
		¿Cuáles son las mejores y más valoradas y también las peores características de nuestros productos?	Características sensoriales óptimas de un té negro de origen amazónico con certificación Rainforest Alliance	Fortaleza	Resultados internos sensoriales de catación de té negro al granel por embarque.
			Producto seguro y confiable: cumplimiento de análisis microbiológicos, físicos-químicos, agroquímicos y de calidad con base en norma internacional ISO 22000:2005	Fortaleza	Cumplimiento de análisis microbiológicos, físico-químicos y calidad en taza de cada embarque: e-mail de aprobaciones de clientes. Encuestas de satisfacción al cliente
		¿Qué ventajas (o inconvenientes) tenemos en nuestros costes de fabricación o compra de productos a proveedores?	CETCA trabaja con energía renovable: la empresa cuenta con una planta hidroeléctrica para la generación de energía eléctrica, lo que permite tener costos de producción competitivos en el mercado nacional e internacional	Fortaleza	Plan de Mantenimiento Hojas de vida de Equipo Hidroeléctrica Informes externos de mantenimiento
Mano de obra con costumbres adquiridas, que dificulta hacer implementaciones productivas y en inocuidad a corto plazo debido a la metodología de trabajo adquirida a través de los años de trabajo presentes en la empresa	Debilidad		Costos de producción mensuales / Dpto de Contabilidad		


		COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A		CÓDIGO	EN DESARROLLO	
		HACIENDA SANGAY		FECHA	EN DESARROLLO	
		ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO		REVISIÓN	EN DESARROLLO	
		FORTALEZAS Y DEBILIDADES		PÁGINA	EN DESARROLLO	
GRUPOS	SUB GRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)			
			Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza ó Debilidad	Evidencias	
SOCIAL-SECTORIAL	Marketing	¿Cuáles son las herramientas que mejor (y peor) han funcionado en la promoción de los productos y el negocio?	Falta de retroalimentación del área de comercio exterior sobre mejoras referentes a calidad, inocuidad y requerimientos del cliente nacional y extranjero	Debilidad	No se tiene información	
		¿Con qué campañas de marketing se han tenido mejores y peores resultados?	No se cuenta con un seguimiento sobre marketing y comercio de té negro a granel	Debilidad	No se tiene información	
MISIÓN-VISIÓN Y VALORES		¿El personal de la organización conoce la misión, visión y trabaja en base a unos valores predeterminados?	Todo el personal de CETCA conoce la misión, visión y valores de la organización	Fortaleza	Carteles informativos de la misión y visión de la empresa	
CULTURA ORGANIZACIONAL		¿Existe una elevada o baja cultura organizacional en todo lo referente a inocuidad alimentaria /Food Fraud /Food defense en el personal de la empresa? ¿El pensamiento basado en el riesgo forma parte de la cultura organizacional de forma que el personal es capaz de analizar y pensar sistemáticamente en los riesgos y peligros que puedan afectar a la inocuidad?	Existe un desarrollo de cultura de inocuidad y seguridad alimentaria entre todas las partes interesadas internas de la empresa relacionados con toda la cadena productiva de producción del té negro al granel	Fortaleza	Registros de capacitación sobre inocuidad alimentaria Procedimiento de higiene del personal Evaluación del desempeño	
CAPACIDADES	RECURSOS	Capital	¿En qué momento se encuentra la empresa respecto al retorno sobre las inversiones realizadas (ROI)?	La empresa en términos financieros reporta resultados dentro de los rangos financieros normales	Fortaleza	Información superintendencia de compañías: balance cumplimiento https://appscvs.supercias.gob.ec/rankingCias/rankingCias.zul?i
			¿Por qué no se generan suficientes ingresos? ¿Qué posibilidades tiene la empresa de fuentes de financiación y cómo las aprovecha?	Sistema financiero nacional e internacional y solicita cuando directorio aprueba nuevas inversiones. No existen notificaciones de la Superintendencia de Compañías para la empresa CETCA	Fortaleza	Información superintendencia de compañías: no existen notificaciones a la empresa
		Personas	¿El personal dispone de las competencias necesarias para desarrollar sus responsabilidades y autoridades en materia de inocuidad alimentaria?	El personal en jefaturas esta iniciando en el manejo de Sistemas de Gestión de Inocuidad alimentaria; sin embargo existe sinergia en el Equipo de trabajo administrativo Experiencia y expertiz en el personal administrativo y operativo en cada una de las operaciones unitarias para producir té negro al granel	Fortaleza	Carpeta individual de personal Registros de capacitación Informe de Auditoría ICONTEC 2019
			¿Qué habilidades o capacidades clave nos faltan para manejar mejor nuestro negocio? ¿La empresa mantiene y mejora las competencias del personal para que éste, no solo cumpla sus responsabilidades adecuadamente, sino que, además, se mantenga motivado? ¿Cómo es la relación entre las personas de las organización. Se puede ver influenciada por diferencias culturales, idiomáticas, religiosas, etc? ¿Que tan bueno es el clima organizacional existente?	La ALTA GERENCIA/DIRECCIÓN, no tiene un programa de visitas continuo para la Hacienda Sangay lo que impide demostrar las necesidades reales de cambios y mejoras en sitio requeridas para la estabilidad, mantenimiento y mejora continua del SGIA. No se cuenta con un departamento de RRHH que gestione el talento humano y genera un plan de crecimiento y mejora continua a nivel técnico administrativo.	Debilidad	Estudio riesgo psicosocial


		COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A		CÓDIGO	EN DESARROLLO	
		HACIENDA SANGAY		FECHA	EN DESARROLLO	
GRUPOS		SUB GRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO FORTALEZAS Y DEBILIDADES		
				FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)		
				Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza ó Debilidad	Evidencias
CAPACIDADES	RECURSOS	Tecnología	¿Qué nivel de tecnología presenta la empresa para gestionar adecuadamente el SGIA, y también en comparación con la competencia?	CETCA no cuenta con un programa informático para el control del SGIA, por tanto no se tiene implementado un Sistema de seguridad informática.	Debilidad	Control de Registros de manera manual Cada equipo y/o computadora tiene su respectivo antivirus que es la manera con la que se controla algún peligro cibernético
			¿Qué nivel de seguridad informática presenta la organización ante ataques cibernéticos?	La empresa no cuenta con un sistema de seguridad contra ataques cibernéticos.		
			¿La organización dispone de programas informáticos que le permitan monitorear y controlar de manera adecuada el SGIA?	Existe un control parcial del SGIA con programas informáticos (Microsoft excel, Microsoft word).		
		Infraestructura	¿Qué características presentan nuestros equipos y maquinaria para la obtención de productos inocuos y comparados con los que usa la competencia?	Riguroso plan de mantenimiento, limpieza y desinfección de los equipos semanalmente ha comprobado que se obtiene un producto Inocuo	Fortaleza	Procedimiento de Mantenimiento implementado.
			¿La infraestructura, equipos, maquinaria, página web se han quedado obsoletos y se pueden mejorar?	La cosecha es mecanizada con máquinas artesanales que disminuyen la productividad y aumentan la probabilidad de incorporación a la hoja cosechada de cuerpos extraños con respecto a maquinaria más moderna	Debilidad	Control de imanes zaranda. Malla de 7 mm en zaranda para control físico. Protocolo revisión de cosechadoras
		Abastecimiento	¿Los proveedores de materias primas e insumos son homologados y confiables?	No se cuenta con una cartera de proveedores: se tiene dependencia con algunos proveedores, no se realiza evaluación de proveedores, existe retraso en los plazos de entrega de insumos	Debilidad	Lista de contactos de proveedores. Acta de revisión Procedimiento de Calificación de proveedores (Octubre-2019) Solicitud de compra
		Comunicación	¿Cómo es la comunicación a nivel interno y externo de la empresa?	Comunicación interna: Existe una comunicación inadecuada a nivel interno entre los departamentos de la matriz Quito que tienen relación con las actividades de producción de té negro al granel (gerencia, compras, RRHH, comercio exterior) y los dptos. productivos de la sucursal en Palora, lo que ha tenido consecuencias y confusiones en las comunicaciones sobre requerimientos de los clientes y con exigencias la norma ISO 22000	Debilidad	Comunicación vía e-mail con Dpto. Exportaciones, Gerencia y Presidencia Procedimiento de desarrollo de nuevos productos Problemas suscitados con Proveedores y llegada de insumos
				Comunicación externa: Comunicación asertiva externa con clientes nacionales e internacionales	Fortaleza	Comunicaciones vía e-mail a través del Dpto. Exportaciones
		Logística	La empresa dispone de canales de distribución propios, depende de distribuidores?	El producto no llega directamente al consumidor	Debilidad	Requisitos de Cliente Acuerdos con clientes: Gerencia General y Presidencia
				La logística de transporte interna es monitoreada en todo momento con rastreo satelital y GPS, el proveedor cuenta con experiencia en el mercado	Fortaleza	Contrato con servicio de transportes Bilbao Burgos
				Problemas con la inspección de contenedores: personal no capacitado	Debilidad	Comunicación vía e-mail: Problemas con contenedores

		COMPañIA ECUATORIANA DEL TÉ C.A		CÓDIGO	EN DESARROLLO	
		HACIENDA SANGAY		FECHA	EN DESARROLLO	
		ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO		REVISIÓN	EN DESARROLLO	
		FORTALEZAS Y DEBILIDADES		PÁGINA	EN DESARROLLO	
GRUPOS		SUB GRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)		
				Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza ó Debilidad	Evidencias
CAPACIDADES	CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	Conocimientos de los procesos	¿La organización determina, proporciona y mantiene los conocimientos necesarios para lograr los resultados previstos del SGIA?, incluyendo, cuando proceda	Las actividades que se realizan en CETCA estan descritas en sus diferentes procedimientos del SGIA	Fortaleza	Manual del SGIA, resultados de auditorias internas y externas
			Propiedad intelectual Conocimientos adquiridos por la experiencia Recopilación de conocimientos procedentes de partes interesadas	Visita de técnicos especializados nacionales y extranjeros para impartir conocimientos y desarrollar actividades preventivas y correctivas en nuestras áreas agrícola, alimento y mecánica	Fortaleza	Registro de ingreso y visitas a contratistas Información obtenida de visitas a centros de Investigación Carpetas individuales de información del personal de fábrica
		Innovación	¿La empresa invierte y realiza innovación y desarrollo de nuevos productos según demandas del mercado?	Capacidad de adaptación a las necesidades, exigencias y requerimientos de nuevos blends para nuestros clientes con el fin de mantenerlos satisfechos con nuestro producto terminado	Fortaleza	Comunicación y aceptación vía e- mail de muestras e información solicitada Registro de desarrollo de nuevas muestras
ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN	LIDERAZGO Y COMPROMISO	Liderazgo	¿La Alta Dirección presenta y mantiene un liderazgo y compromiso adecuado para el logro de la inocuidad alimentaria? Existen líderes a todos los niveles de la organización para el SGIA? ¿La mentalidad de los directivos cambia a la misma velocidad que su entorno?	Desconocimiento de la Alta dirección en requerimientos del SGIA en relación a la realidad de la situación actual de producción, poco o ningún conocimiento del SGIA en la Hacienda Sangay, no se ha evidenciado liderazgo, más bien una reacción a las peticiones del Líder de Inocuidad o de la Administración de la Hacienda Sangay	Debilidad	Presupuesto aprobado año 2021 Comunicaciones vía e-mail para aprobación de requerimientos para el SGIA Análisis de resultados de Auditorías internas 2019 (una vez por año). Reuniones comité primario: no realizan invitación, no se reporta conclusiones sobre los resultados obtenidos en producción de la Hacienda Sangay
		Roles, responsabilidades y autoridades	¿Los roles, responsabilidades y autoridades se han establecido claramente, se entienden y cumplen?	Debe desarrollarse roles, responsabilidades y autoridades del personal Administrativo de la Hacienda Sangay con respecto al SGIA ISO 22000:2018.	Debilidad	Se ha evidenciado retrasos en registros de control, correctivos y acciones correctivas con respecto al SGIA ISO 22000 en el área administrativa de la Hacienda Sangay. NO se ha tenido la respuesta requerida y necesaria por parte de los departamentos de la Planta de Quito cuando se ha solicitado su ayuda y colaboración para solventar temas específicos de la certificación en el caso de los departamentos de Compras, Exportaciones & Importaciones, Ventas & Marketing, Gerencia General.
DESEMPEÑO ORGANIZACIONAL EN INOCUIDAD	ESTRATEGIA, POLÍTICA Y OBJETIVOS	¿La empresa ha establecido compromisos y objetivos del SGIA claros y conocidos para el personal y se tiene capacidad para cumplirlos y gestionarlos de forma adecuada?	No se conoce la dirección estratégica de CETCA por parte de la Gerencia General en planta de Palora, se desconoce compromisos y objetivos establecidos por la Alta Gerencia	Debilidad	No se tiene información	
		¿Se cumplen los objetivos planteados en inocuidad alimentaria? ¿ se trabaja adecuadamente en ellos cuando existen incumplimientos?	Los objetivos de inocuidad y calidad se han cumplido de acuerdo a lo establecido liderados por la Líder del SGIA ISO 22000 en la Hacienda Sangay	Fortaleza	Análisis Objetivos e Indicadores de Gestión Año 2018-2019 y 2020. Reportes Resultados de Análisis físico- químicos. Microbiológicos y sensoriales	
	REQUISITOS LEGALES	¿El personal de la empresa tiene capacidad para reconocer los requisitos relacionados con inocuidad alimentaria y aplicarlos, en especial los legales?	Los requisitos legales referidos a la inocuidad alimentaria se conocen y cumplen (normativa INEN) para mantener la inocuidad y calidad	Fortaleza	Reportes de Resultados de análisis de producto Requisitos de Clientes Encuesta de Satisfacción al cliente	

		COMPañIA ECUATORIANA DEL TÉ C.A		CÓDIGO	EN DESARROLLO	
		HACIENDA SANGAY		FECHA	EN DESARROLLO	
		ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO		REVISIÓN	EN DESARROLLO	
		FORTALEZAS Y DEBILIDADES		PÁGINA	EN DESARROLLO	
GRUPOS		SUB GRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)		
				Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza ó Debilidad	Evidencias
DESEMPEÑO ORGANIZACIÓN AL EN INOCUIDAD	REQUISITOS CLIENTES	Servicio al cliente (consultas, sugerencias, quejas y reclamos)	¿Qué tan eficaz y eficiente es la empresa en el servicio al cliente cuando éste realiza consultas, sugerencias, quejas y reclamos?	CETCA Hacienda Sangay mantiene una comunicación eficaz con los clientes en temas de producción	Fortaleza	Comunicaciones vía e-mail: clientes Encuestas de Satisfacción del Cliente
			¿Cuáles son los productos más (y menos) valorados por los clientes?	La empresa realiza encuestas a los clientes sin embargo no se analiza los puntos necesarios para mejora continua	Debilidad	Análisis de Encuestas de Satisfacción al Cliente Actas de revisión por la Dirección
			¿Por qué los clientes compran a la competencia y no a nosotros?			
	¿La empresa mide la satisfacción de los clientes en cuanto a inocuidad alimentaria y se sacan de este estudio datos relevantes relativos a inocuidad?	Una mejora del servicio al cliente es establecer procedimientos para evaluar la satisfacción del cliente y un procedimiento de devoluciones	Debilidad	Procedimiento Satisfacción de clientes		
	REQUISITOS NORMATIVOS E INTERNOS SGIA	Normativas y requisitos de la inocuidad en procesos operacionales	¿Los PPR están adecuadamente implementados y mantenidos y cumplen con su función?	Mantenimiento y fortalecimiento del SGIA en base a BPM, normativa internacional ISO 22000-2018, manejo de PPR, PCC, producto no conforme. Para ello se tiene contratada un servicio de consultoría para hacer la migración de versión 2005 a 2018.	Fortaleza	Programa de prerrequisitos Plan HACCP Verificaciones del SGIA Registros de capacitación Evaluación del desempeño Registro de producto no conforme Registro de Acciones correctivas
			¿Los puntos más susceptibles en inocuidad alimentaria están adecuadamente controlados (PCC, PPRO)?	Los PPR 's se encuentran implementados para que el producto cumpla con los parametros de normativas alimentarias		
			¿Cómo maneja el personal el PPNI generado?	Se controlan las etapas críticas del proceso a través de evaluaciones de PCC y PPRO en cumplimiento con estándares de producción El personal conoce como manejar Producto potencialmente no inocuo; existe		
	Evaluación del desempeño y actualizaciones del SGIA		¿La empresa presenta capacidad para mantener su SGIA revisado y actualizado según sea necesario?	La empresa no proporciona los recursos a medida de la situación económica	Debilidad	Auditoría Interna SGIA 2019 Acta de revisión por la dirección
			¿Qué problemas encontramos en el día a día en nuestra empresa?	La producción no es estandarizada dificultando la planificación de actividades	Debilidad	Informes mensuales de Producción Indicadores de gestión
	PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE CAMBIOS, EMERGENCIAS Y CRISIS	Situaciones de emergencia	¿Cómo afronta la empresa las situaciones de emergencia en caso de que se materialicen y que tan preparada está para estos incidentes?	CETCA ha identificado a través de una matriz de riesgos las posibles situaciones de emergencias y accidentes que podrían ocurrir	Fortaleza	Matriz de riesgos Instructivos para emergencias naturales y accidentes Registros de capacitación
		Cambios en el SGIA	¿Qué capacidad de reacción tiene la empresa ante cambios en el SGIA?	Para afrontar los cambios del SGIA en relación a la nueva versión, la empresa ha buscado asesoría técnica para temas donde se requiere apoyo	Fortaleza	Comunicación vía e-mail Contrato de asesoría
	MANEJO DE PLANES DE ACCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS		¿Cómo maneja la empresa los planes de acciones necesarios y las acciones correctivas necesarias para el SGIA?	Se cuenta con un Procedimiento de acciones correctivas para corregir desviaciones en procesos. Sin embargo, falta entrenamiento en el tiempo de reacción ante el control de no conformidades	Debilidad	Registro de Acciones correctivas
¿Que tan eficaz y eficiente es la empresa frente a la mejora continua?			El SGIA de la Hacienda Sangay se encuentra en su segundo año de implementación en una etapa de madurez primaria	Debilidad	Certificación ICONTEC	

	COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A HACIENDA SANGAY		CÓDIGO	EN DESARROLLO	
			FECHA	EN DESARROLLO	
	ESTUDIO DEL CONTEXTO INTERNO FORTALEZAS Y DEBILIDADES		REVISIÓN	EN DESARROLLO	
			PÁGINA	EN DESARROLLO	
GRUPOS	SUB GRUPOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES INTERNOS DE LA EMPRESA (Los podemos controlar y cambiar)		
			Descripción de los Parámetros internos considerados	Clasificación en Fortaleza ó Debilidad	Evidencias
DEFENSA ALIMENTARIA		¿Qué capacidad tiene la empresa para prevenir situaciones de pérdida de inocuidad por contaminación intencionada de los alimentos, materias primas, etc?	CETCA cuenta con un procedimiento de defensa alimentaria y bioterrorismo que incluye control de accesos con cámaras de seguridad en circuito cerrado, portones, registros, guardiana, control de visita y control de embarque que permite mantener baja la probabilidad de daño al producto terminado	Fortaleza	Sistema de vigilancia Control de Ingreso y salida de visitantes y contratistas Guardiana
			FRAUDE ALIMENTARIO	¿Qué capacidad tiene la empresa para prevenir fraude alimentario que se pueda llevar a cabo internamente, en los procesos de la organización?	El personal de fábrica tiene un sentimiento de lealtad con la empresa y es capacitado constantemente en la importancia de su puesto de trabajo
			Se tiene implementado un Procedimiento de trazabilidad para identificar el lote afectado en caso de fraude alimentario, sin embargo no se cuenta con lineamientos específicos escritos para prevenir el fraude alimentario y defensa alimentaria	Debilidad	Procedimiento y ejercicios de trazabilidad al día.
OTROS		¿Existe algún otro aspecto relacionado con el entorno interno que pueda tener afectación sobre el SGIA y que no haya sido mencionado anteriormente?	Los trabajadores cuentan con un comité de empresa (sindicato) que respalda sus derechos laborales, lo que en ocasiones puede reducir su compromiso con la calidad e inocuidad alimentaria	Debilidad	Contrato colectivo Reglamento interno de la empresa

	COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A		CÓDIGO: EN DESARROLLO	
	HACIENDA SANGAY		FECHA: EN DESARROLLO	
	ESTUDIO DEL CONTEXTO EXTERNO		REVISIÓN: EN DESARROLLO	
		OPORTUNIDADES Y AMENAZAS	PÁGINA: EN DESARROLLO	
ASPECTOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES EXTERNOS A LA ORGANIZACIÓN (No los podemos controlar ni cambiar, pero pueden impactar en el SGIA)		
		Descripción de los parámetros externos considerados	Clasificación en Oportunidad ó Amenaza	Evidencias
GEO-POLÍTICO	¿Qué tipo de ayudas o subvenciones existen en tu país para negocios como el tuyo?	Incentivos del gobierno por ser empresa exportadora y agrícola Leyes de fomento industrial que permiten que la empresa se beneficia de ciertos subsidios	Oportunidad	Leyes gubernamentales para apoyo de PYMES
	Como afecta la inestabilidad política a nuestra empresa	Incentivos del gobierno en impuestos a empresa que manetengan un área de conservación forestal dentro de su empresa	Oportunidad	El MAE con apoyo de CFN promueve incentivos verdes para empresarios
	Que cambios en la política puede favorecernos /perjudicarnos en los resultados previstos del SGIA?	Nuevos proyectos con visión en producir Energía limpia considerando incentivos para la empresa al tener proyectos verdes	Oportunidad	Proyectos sustentables verde: ubicación por areas verdes, inversión
	¿Existen aspectos geográficos que puedan influir positiva o negativamente en el SGIA?			
ECONÓMICO	¿Han aparecido nuevos canales de venta que puedes aprovechar?	Desarrollo de nuevos mercados internacionales	Oportunidad	Envío de té a Rusia en el año 2019.
	El crecimiento de tu mercado ¿es demasiado lento?	Alta dependencia con un solo cliente: adquiere alrededor del 70 % de la producción	Amenaza	Informes mensuales Indicadores de Gestión Resumen de Contratos anual Programa de empaque
	¿Cómo nos pueden afectar las tendencias hacia las que se dirige la economía?	El producto no es considerado de primera necesidad por lo que no se incluye dentro de la canasta básica en el país	Amenaza	Designación gubernamental de productos parte de la canasta básica
SOCIAL	¿Hay un nuevo sector de personas que se interesan por comprar lo que vendes?	Al ser el único productor de materia prima existen diversos factores que afectan la productividad y limitan la disponibilidad de producto para clientes	Amenaza	Indicadores de Gestión
	¿Tus productos pueden adaptarse fácilmente a nuevas tecnologías o modas?	El producto es fácilmente adaptable a la NUEVA TECNOLOGIA para producir Té Negro tipo CTC, adicional el té negro es un producto que cubre las necesidades primarias	Oportunidad	Cotizaciones de nueva maquinaria de marchitadores, oxidador, secador y clasificación.
	¿Ha habido un cambio en las necesidades y gustos de tus compradores?	La pandemia de Coronavirus en el año ha incrementado el interés y el consumo por el producto Té Negro, debido a sus propiedades y características beneficiosas para la salud	Oportunidad	Incremento en la cantidad de pedidos de Té negro por parte de clientes internacionales
	¿Ha habido un cambio demográfico local que perjudica a tu sector de clientes?	Las revueltas sociales, paros nacionales y el creciente incremento de la inseguridad del país han dejado evidencia de que al tener la población de trabajadores mayormente indígena puede llegar a afectar a la seguridad del producto terminado	Amenaza	Manifestaciones en Ecuador de octubre de 2019
	¿Existen factores externos que puedan afectar negativamente a nuestros procesos o productos dependiendo de:			
	-Situación de la empresa Nivel de inseguridad en la zona Características del país/región /localidad en la que está ubicada la empresa Como pueden afectar las revueltas sociales a nuestro negocio	El cliente conoce el uso previsto del producto al entregarle a granel, existe un mayor control de los parámetros microbiológicos y de calidad; sin embargo, la conservación del producto depende de la responsabilidad del cliente	Oportunidad	Declaración uso previsto Fichas Técnicas de producto Aprobación de etiquetas de acuerdo a requisitos de cliente

	COMPAÑÍA ECUATORIANA DEL TÉ C.A		CÓDIGO: EN DESARROLLO	
	HACIENDA SANGAY		FECHA: EN DESARROLLO	
ESTUDIO DEL CONTEXTO EXTERNO		REVISIÓN: EN DESARROLLO		
OPORTUNIDADES Y AMENAZAS		PÁGINA: EN DESARROLLO		
ASPECTOS	CUESTIONES DE APOYO	FACTORES EXTERNOS A LA ORGANIZACIÓN (No los podemos controlar ni cambiar, pero pueden impactar en el SGIA)		
		Descripción de los parámetros externos considerados	Clasificación en Oportunidad ó Amenaza	Evidencias
CULTURAL	¿Que características presenta la cultura de los consumidores de nuestros productos? (País, costumbres consumidores, etc?)	Crecimiento de mercado joven entre los 15 y 25 años tomando en cuenta las características y beneficios del té para la salud humana	Oportunidad	Análisis interno CETCA Ventas y Marketing informes mensuales compra por edad.
	¿Cuáles de éstas pueden ser favorables o perjudiciales para nuestro SGIA?	El personal operativo tiene un nivel socioeconómico cuyas costumbres pueden influir negativamente sobre las normas en inocuidad alimentaria establecidas por la empresa para su cumplimiento	Amenaza	Cifras gubernamentales por sectores sociales y geográficos.
FRAUDE ALIMENTARIO	¿Nuestras materias primas e insumos son propensos a sufrir fraude antes de llegar a nuestra empresa?	Variedad de proveedores nacionales que cuentan con Certificaciones a nivel de inocuidad alimentaria	Oportunidad	Procedimiento Calificación de proveedores Fichas técnicas
DEFENSA ALIMENTARIA	¿Existen factores externos que puedan provocar que algunas personas quieran dañar el producto/imagen /reputación de la empresa?	En el cantón existe intereses políticos que han pretendido apropiarse de la Hacienda Sangay amenazando con daños estructurales y al producto	Amenaza	Bloqueo de vías en el territorio nacional.
OTROS	¿Puedes atraer a otro tipo de clientes distintos de los que ya tienes?	Se han mandado muestras para diferentes clientes de varios destinos para diversificar el mercado de nuestro producto	Oportunidad	Registro desarrollo de nuevos productos
		La actual crisis del SARS COV-2 que provoca enfermedad Covid-19, puede provocar contagios entre el personal en todos los niveles, entre las partes interesadas y al producto terminado	Amenaza	Informes MSP Ecuador en cifras.
		Errores de manejo del producto terminado por el cliente en las condiciones de su almacenamiento y consumo	Amenaza	Fichas técnicas de producto

Anexo 3. Programa de auditoría

Día 1.

FECHA HORA	FUNCION O ACTIVIDAD A INSPECCIONAR	AUDITOR	AUDITADO	NORMA
06/dic/2021 08:00	Reunión inicial	Auditorías cruzadas departamentales	Administrador. Jefe Fábrica, Jefe Campo. Jefe Mecánica. Médico Ocupacional.	ISO 22000:2018
08:30 – 12:30	Inspección en planta (línea de producción).	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
	Inspección en planta (línea de producción).	Auditorías cruzadas departamentales	ISO 22000:2018	ISO 22000:2018
12:30 – 14:00	Almuerzo	-----		-----
14:00 – 15:00	Auditoria Documental Direccionamiento estratégico: planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, revisión por la dirección. Contexto Organización, partes interesadas, gestión de riesgos, objetivos SGIA, política, estrategia empresarial, compromiso y liderazgo.	Auditorías cruzadas departamentales	Gerencia General Presidencia Líder SGIA.	ISO 22000:2018
15:00 – 15:45	Auditoria Documental Auditorías Internas	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
<u>A SER AUDITADOS EN MATRIZ QUITO.</u>	Auditoria Documental Comunicación (personal del área de comunicación con el cliente) (Dpto. de Exportaciones & Ventas). -Información sobre el producto y conciencia del consumidor. -Quejas y reclamos de INOCUIDAD.	Auditorías cruzadas departamentales	Dpto. de Exportaciones: Presidencia: Gerencia General	ISO 22000:2018
15:45 – 17:30	Auditoria Documental Preparación y respuesta ante emergencias: retiradas y trazabilidad.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018

Día 2.

FECHA HORA	FUNCION O ACTIVIDAD A INSPECCIONAR	AUDITOR	AUDITADO	NORMA
07/dic/2021 08:00 - 08:30	Auditoria Documental Programa de Prerrequisitos: Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
08:30 – 09:00	Auditoria Documental Programa de Prerrequisitos: Instalaciones de laboratorio. PPR Muestreo. Gestión de alérgenos.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
09:00 – 11:30	Auditoria Documental Programa de Prerrequisitos: Características del Producto. Uso previsto. Diagramas de flujo. Análisis de peligros. Plan HACCP. Producto no conforme y potencialmente inocuo. Validación de la verificación de las medidas de control	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
11:30 – 12:30	Auditoria Documental Programa de Prerrequisitos: Control de Material Extraño. Prevención de la contaminación cruzada. Manejo de alérgenos.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018

14:00 – 15:00	Auditoría Documental Programa de Prerrequisitos: Manejo integrado de plagas. Construcción de las edificaciones y distribución de planta. Desagües y drenajes. PPR: control de plagas, L&D y servicios.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
15:00 – 16:00	Auditoría Documental Producción: Validación diagrama de flujo. HACCP Contaminación cruzada. Reprocesos. Producto potencialmente no inocuo. Supervisión del personal en la aplicación de los principios de inocuidad. Almacenamiento de producto terminado. Despacho de producto terminado.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
<u>A SER AUDITADOS EN MATRIZ QUITO</u>	Auditoría Documental Gestión de entradas: adquisición y aprovisionamiento de bienes y servicios:	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
16:00 – 17:00	Auditoría Documental Programa de Prerrequisitos: Recursos Humanos	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018

Día 3.

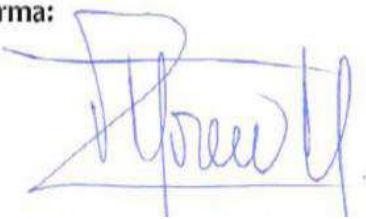

FECHA HORA	FUNCION O ACTIVIDAD A INSPECCIONAR	AUDITOR	AUDITADO	NORMA
08/dic/2021 08:00 - 09:00	Auditoría Documental Programa de Prerrequisitos: Mantenimiento y calibración. Mantenimiento Infraestructura Control de monitoreo y medición Servicios externos. Calibración de equipos críticos. Servicios: agua, aire, energía, vapor.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
09:00 – 09:30	Auditoría Documental HACCP	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
09:30 – 10:30	Auditoría Documental Planificación de la verificación Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Mejora. Inventario de regulaciones aplicables.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
10:30 – 12:30	Ronda por instalaciones para verificar: Distribución de instalaciones y espacio de trabajo. Idoneidad de limpieza, mantenimiento de equipos. Medidas para prevenir la contaminación cruzada. Contaminación física. Gestión de alérgenos. Información sobre el producto. Higiene del personal e instalaciones para os empleados. Política de comportamiento. Disposición final de residuos.	Auditorías cruzadas departamentales	Jefe Fábrica Supervisor de Fábrica.	ISO 22000:2018
12:30 – 13:00	Reunión final		Administrador. Jefe Fábrica, Jefe Campo. Jefe Mecánica. Jefe SSO.	ISO 22000:2018

Anexo 4. Plan de auditoría



DATOS DE LA EMPRESA A INSPECCIONAR							
AUDITORIA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>	AUDITORIA EXTERNA		PLAN DE MEJORA CONTINUA		AUTOEVALUACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
Razón social: COMPAÑIA ECUATORIANA DEL TÉ C.A. HACIENDA SANGAY			Ruc: 1790017397001				
Categorización: MEDIANA EMPRESA		No. Establecimiento: 2		No. Permiso de funcionamiento: ARCSA-2017-14.1.16.2-0000026			
Planta o línea específica a ser inspeccionada: PRODUCCIÓN DE TÉ NEGRO AL GRANEL.			Responsable técnico: Ing. Juan Guarderas / Ing. Fernanda Caiza				
			Representante legal: Ldo. Raúl Moreno				
Dirección de la planta en la que se realiza la inspección Avenida Cumandá, Km ½ vía puerto Santa Ana, Hacienda Sangay.			Ciudad PALORA				
Provincia Morona Santiago			Teléfonos 593 032312119 – 593 980571115				
Correo electrónico: producciónhaciendasangay@gmail.com / fabricahaciendasangay@gmail.com							
Líneas de Producción			Productos				
PRODUCCIÓN DE TÉ NEGRO AL GRANEL.			GRADOS DE CALIDAD: PD – PF- FNGS-2- DUST-2 – BP1- BMF				
DATOS DE LA INSPECCION A REALIZARSE							
Norma específica a utilizar en la inspección / Criterios de Auditoría ISO 22000:2018							
Tipo de Auditoría: <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Evaluación <input checked="" type="checkbox"/> Diagnóstico							
Inspector líder: Juan Guarderas			<input checked="" type="checkbox"/> Auditor Interno CETCA <input type="checkbox"/> Auditor Externo				
Observador: Gerencia General.							
ALCANCE DE LA AUDITORIA: • Todo el flujo de proceso de la planta de Producción de Té Negro al granel. • Todos los programas de la planta de Producción de Té Negro al granel. • Todos los productos / subproductos que se procesan en la planta de Producción de Té Negro al granel.							
FECHAS Y HORAS DE INSPECCIÓN PROGRAMADAS							
Día 1: POR CONFIRMAR	Día 2: POR CONFIRMAR	Día 3: POR CONFIRMAR					
De: 08:30 A 12:30 14:00 A 17:00	De: 08:30 A 12:30 14:00 A 17:00	De: 08:30 A 12:30 14:00 A 17:00					
FIRMA DE APROBACIÓN DEL ACTA ANTES DEL INICIO DE LA INSPECCION GERENCIA GENERAL NOMBRE: LCDO. RAÚL MORENO			La firma de aceptación del PLAN DE AUDITORIA es la confirmación y aceptación para la realización de la inspección conforme a los datos aquí establecidos. Toda la información obtenida durante la inspección es confidencial y solo podrá ser entregada a la GERENCIA GENERAL DE CETCA Y/O ADMINISTRACIÓN DE LA HACIENDA SANGAY. La Hacienda Sangay establece criterios para el uso de equipos de protección y medidas de seguridad para llevar a cabo la Inspección de manera segura.				

Anexo 5. Entrevista gerencia general.

ENTREVISTA ALTA DIRECCIÓN CETCA	
NOMBRE	RAÚL MORENO
CARGO	GERENTE GENERAL
FECHA	díc-21
INSTRUCCIONES	Con base en su opinión, responder las siguientes preguntas, determinadas con el fin de conocer algunos aspectos referentes a la actualización propuesta a la versión 2018 de la norma ISO 22000.
1.- ¿Es la alta dirección consciente del cambio que implica la versión de la norma ISO 22000?	
R./ El líder del SGIA de la hacienda Sangay, se ha reunido conmigo y nos ha detallado con base en una exposición realizada, la necesidad de migrar nuestro actual SGIA basado en la versión 2005 de la norma ISO 22000, a la versión 2018, debido a cambios estructurales, de fondo y de forma que el actual SGIA carece.	
2.- ¿La alta dirección puede demostrar el compromiso y liderazgo con respecto al SGIA a actualizarse?	
R./ Se realizan periódicamente revisiones del SGIA, en donde se evalúa la política de inocuidad actualizada, se ve el cumplimiento de los objetivos de inocuidad, la necesidad de recursos de inversión y de personal que requiere el SGIA, adicional, se analizan auditorías internas, resultados de cumplimiento, no conformidades, acciones correctivas realizadas y la mejora continua del SGIA.	
3.- ¿La alta dirección es consciente del contexto interno y externo de la empresa?	
R./ conocemos el contexto interno y externo que nos desenvolvemos, derivados de los más de 50 años que tenemos como empresa, pero como gerente general entiendo y comprendo que es momento de actualizar la información y desarrollarla técnicamente para que se convierta en una fortaleza al futuro para la empresa.	
4.- ¿Las partes interesadas de la empresa conocen de los cambios que la empresa deberá realizar a su SGIA?	
R./ por el momento no hemos comunicado del cambio oficial, sin embargo, nuestro departamento de comercio exterior ha iniciado el desarrollo de un borrador para ser aprobado por la alta dirección y poder comunicar a todas nuestras partes interesadas de la actualización a nuestro SGIA.	
5.- ¿Se ha abordado los riesgos, oportunidades y de la eficacia de las acciones tomadas para abordarlos?	
R./ no con base en una metodología implementada, más bien tratamos de ser reactivos a riesgos y oportunidades detectadas, pero una metodología, nos servirá para manejar ambos temas de una manera más idónea para la empresa.	
6- En cuestión a los recursos, ¿Cómo estos son manejados con relación al SGIA?	
R./ con base en un presupuesto de producción y de inversiones, aquí se detallan todas las necesidades del SGIA que el líder de inocuidad ha solicitado, se realiza una evaluación de la viabilidad por parte de la administración de finca y se aprueban según necesidades y disponibilidad económica de la empresa.	
7.- ¿Existe un organigrama actualizado y aprobado por la alta dirección que tome en cuenta al SGIA?	
R./ se encuentra la información en proceso de actualización con el apoyo de una empresa externa, sin embargo, el líder de inocuidad deberá aportar el direccionamiento para que se incluya todo lo requerido por la nueva versión 2018 de la norma ISO 22000.	

8.- ¿Existe un manual de funciones en donde se encuentre actualizado el perfil de los	
R./ se encuentra la información en proceso de actualización con el apoyo de una empresa externa, especialista en gestión de perfiles de cargo técnico administrativos, sin embargo, es necesario actualizar todos los roles, responsabilidades y autorizaciones para con la actualización de la versión 2018 de la norma ISO 22000.	
9.- ¿Cómo considera que es la comunicación interna y externa de la empresa pertinente al SGIA?	
R./ existen parámetros internos que mejorar, sobre todo en que la misma sea eficaz entre los departamentos, falta mejorar la interacción oportuna y correcta de todas las partes internas pertinentes al SGIA, en relación a las partes externas, la comunicación respecto al SGIA es mucho más precisa y correcta.	
10.- ¿Cómo es evaluada por la alta dirección el tema de la información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA?	
R./ se evalúa la información pertinente a resultados de auditoría, no conformidades, acciones correctivas y mejoras al SGIA ejecutadas en un periodo de tiempo y si se han cumplido los objetivos del SGIA planteados a principio de cada año, pero, es necesario mejorar la evaluación de proveedores, la metodología de seguimiento y medición, la gestión de recursos según la actualidad del negocio y de la situación mundial, y las oportunidades de mejora que podemos tener para la empresa.	
11.- ¿Cómo son analizadas las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua?	
R./ se evalúa la información actual en conjunto con la junta de directivos de la empresa que reside en el exterior, buscando la mejora continua del SGIA y por ende de la empresa.	
12.- ¿La alta dirección participa en el proceso de mejora continua del SGIA?	
R./ es una tarea en conjunto con la administración de hacienda, con base en sus informes periódicos, se lleva un monitoreo de las actualizaciones que se requieren en todas las áreas pertinentes al SGIA.	
Firma:  ENTREVISTADO	Firma:  ENTREVISTADOR

Anexo 6. Entrevista líder de inocuidad.

ENTREVISTA ALTA DIRECCIÓN CETCA	
NOMBRE	ALVARO CHAFLA
CARGO	LÍDER SGIA HACIENDA SANGAY
FECHA	dic-21
INSTRUCCIONES	Con base en su opinión, responder las siguientes preguntas, determinadas con el fin de conocer algunos aspectos referentes a la actualización propuesta a la versión 2018 de la norma ISO 22000.
1	<p>¿Conoce usted los cambios de la norma ISO 22000 versión 2018?</p> <p>R./ He leído y analizado la norma, y seguí un curso en ISO 22000:2018, para poder tener todos los detalles de los cambios de la nueva versión y cómo estos afectaran al SGIA actualmente implementado.</p>
2	<p>¿Es usted consciente del contexto interno y externo actual de la empresa?</p> <p>R./ al ser relativamente nuevo en la empresa aún desconozco detalladamente lo relacionado a las cuestiones internas y externas de la empresa que son pertinentes al SGIA actual implementado.</p>
3	<p>¿Es usted consciente de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes al SGIA?</p> <p>R./ al ser relativamente nuevo en la empresa aún desconozco detalladamente lo relacionado a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, sobre todo las que tienen un alto poder, influencia e impacto sobre nuestro SGIA, no he podido encontrar que haya bien establecido y analizado este punto en nuestro proceso productivo.</p>
4	<p>¿Cree usted que CETCA está orientada hacia un enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgo?</p> <p>R./ según mi revisión de la nueva versión de la norma ISO 22000:2018, la empresa no cumple por completo lo exigido en la norma en relación al enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgos, se debe mejorar en el enfoque a procesos las interacciones entre ellos utilizando el ciclo PHVA que debe ser actualizado y enfocado al pensamiento basado en riesgos que la empresa nunca ha tomado en cuenta dentro de sus SGIA.</p>
5	<p>¿Entiende usted si existe el compromiso y liderazgo con respecto al SGIA por parte de la alta gerencia?</p> <p>R./ personalmente, pienso que puede mejorar en cuanto a las visitas periódicas a la finca, y aumentando la frecuencia de las revisiones por la dirección, existe compromiso pero hay que reforzar el liderazgo para con el SGIA.</p>
6	<p>¿Entiende usted si existe el compromiso y liderazgo con respecto al SGIA jefes, supervisores y operarios?</p> <p>R./ con respecto a los jefes de área y supervisores se encuentran más capacitados, el SGIA con la versión 2005 se lleva a diario sin ningún problema y está actualizado, falta capacitarlos en la nueva versión 2018; en relación al personal operativo, hay mucha experiencia todo lo relacionado a inocuidad de alimentos en cada una de sus áreas lo conocen y practican de manera muy correcta.</p>
7	<p>¿Las partes interesadas de la empresa conocen de los cambios que la empresa deberá realizar a su SGIA?</p> <p>R./ la exigencia es global, entiendo la gerencia esta en proceso de comunicar a todos nuestras partes interesadas que hemos iniciado la actualización de nuestro SGIA.</p>
8	<p>En cuestión a los recursos, ¿Cómo entiende usted que son proveídos adecuadamente para beneficio del SGIA?</p> <p>R./ la situación económica actual debido a la pandemia, ha causado un retraso en las inversiones para con el SGIA, se ha priorizado los sueldos de los empleados, pero es necesario mejorar infraestructura de la planta de procesos y capacitación en la nueva versión a personal administrativo y operativo.</p>
9	<p>10.- ¿Cómo es evaluada por la alta dirección el tema de la información sobre el desempeño y la eficacia del SGIA?</p> <p>R./he revisado documentos y se realiza 1 vez por año y se generan planes de acción para solventar las correcciones o acciones correctivas al SGIA, entiendo con la presente actualización podremos gestionar de mejor manera las oportunidades de mejora continua para con el SGIA.</p>
10	<p>¿Cómo son analizadas las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora continua?</p> <p>R./ se propone mejoras continuas sobre todo en infraestructura de la planta de procesos y dependiendo del presupuesto la gerencia aprueba, también depende, de la urgencia de hacer el correctivo son aprobados las mejoras para con el SGIA.</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  ENTREVISTADO </div> <div style="text-align: center;">  ENTREVISTADOR </div> </div>	

Anexo 7. Lista de verificación ISO 22000:2018

4. Contexto de la Organización.								
Tema	Apdo.	Requisito ISO 22000:2018	Tipo	(C)	(CP)	(NC)	(OM)	Descripción de la no conformidad.
Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGIA.	Obligatorio			X		(NC): no se puede verificar el cumplimiento del requisito nuevo de la norma por parte de la empresa.
		La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con esas cuestiones internas y externas.	Obligatorio			X		(NC): no se tiene identificado, revisado o actualizado la información pertinente a las cuestiones internas y externas de la empresa.
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2	La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada a estas partes interesadas y sus requisitos.	Obligatorio			X		la empresa no ha identificado las partes interesadas que son pertinentes al SGIA, tampoco ha identificado los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGIA.
Determinación del alcance del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	4.3	El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	Obligatorio		X			el alcance actual cubre el producto, proceso y sitio de producción que la empresa realiza y se encuentra disponible y mantiene como información documentada. (CP): el alcance actual no considera los apartados 4.1 y 4.2.
Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos	4.4	La organización debe establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar continuamente un SGIA, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de este documento.	Obligatorio		X			(NC): La empresa tiene identificado los procesos necesarios para el SGIA, su secuencia y sus interacciones. (CP): la empresa debe actualizar su SGIA en concordancia con la versión 2018 respecto a gestión, recursos, operaciones, medición, análisis y mejora referente a los capítulos 5, 6, 7, 8, 9 y 10.
5. Liderazgo.								
Tema	Apdo.	Requisito ISO 22000:2018	Tipo	(C)	(CP)	(NC)	(OM)	Descripción de la no conformidad.
Liderazgo y compromiso	5.1	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA.	Obligatorio		X			(C): existe una política y objetivos del SGIA y son compatibles con la dirección estratégica de la empresa. (C): la empresa ha asegurado la integración de los requisitos del SGIA, disponibilidad de recursos, comunicación, se evalúa y mantiene y se promueve la mejora continua. (CP): CETCA no puede demostrar completamente la alineación del apartado con la versión 2018 de la norma ISO 22000.
Política 5.2	5.2.1	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la inocuidad de los alimentos	Obligatorio		X			(CP): CETCA cuenta con una política sin embargo la misma no ha sido actualizada al contexto actual, no logra ser un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SGIA, no aborda la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos	5.2.2	La política de la inocuidad de los alimentos debe: a) estar disponible y mantenerse como información documentada; b) comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.	Obligatorio	X				(C): actualmente la empresa cumple con los enunciados del apartado 5.2.2
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3.1	La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	Obligatorio		X			(CP): CETCA tiene asignados roles, responsabilidades y autoridades, sin embargo, no se logra comprobar que se cumplan por completo los literales a) al d), por lo que deben ser actualizados en relación al apartado de la norma.
	5.3.2	El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de: a) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el SGIA; b) gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos; c) asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos (véase 7.2); d) informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia del SGIA.	Obligatorio			X		(NC): no se encuentra actualizado el líder equipo de inocuidad de los alimentos, por lo que incumple con los literales a) al d) del apartado 5.3.2
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3.3	Todas las personas deben tener la responsabilidad de informar los problemas con respecto al SGIA a las personas identificadas.	Obligatorio			X		(NC): no se puede comprobar los canales de información disponibles para informar de problemas respecto al SGIA.

6. Planificación.

Tema	Apdo.	Requisito ISO 22000:2018	Tipo	(C)	(CP)	(NC)	(OM)	Descripción de la no conformidad.
Planificación apartado 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1	Al planificar el SGIA, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en los apartados 4.2 y 4.3 y determinar los riesgos y oportunidades, que es necesario abordar	Obligatorio			X		(NC): al no cumplir con los apartados 4.1, 4.2 y cumplir parcialmente el 4.3, la empresa incumple con el apartado 6.1 de la versión 2018 de la norma ISO 22000. No es posible comprobar el cumplimiento en que el SGIA pueda asegurar sus resultados previstos, incrementar sus ventajas y reducir sus debilidades y amenazas por lo que no se puede comprobar el efecto de la mejora continua en la empresa.
	6.1.2	La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGIA; 2) evaluar la eficacia de estas acciones.	Obligatorio			X		(NC): no se cuenta con una planificación de riesgos y oportunidades en la empresa.
	6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a: a) el impacto en los requisitos de inocuidad de los alimentos; b) la conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes; c) los requisitos de las partes interesadas en la cadena alimentaria.	Obligatorio			X		(NC): la empresa no ha analizado la inclusión de acciones para eliminar riesgos evidenciados, asumir y evitar riesgos, eliminar las fuentes de los riesgos o aceptar sus riesgos.
Planificación apartado 6.2 Objetivos del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos	6.2.1	La organización debe establecer objetivos para el SGIA para las funciones y niveles pertinentes.	Obligatorio		X			(CP): bajo la revisión actual la empresa demuestra capacidad para: mostrar una política de inocuidad coherente, medible, cumple con los requisitos legales, se puede hacer seguimiento y medición de la misma, ha sido comunicada y socializada en toda la empresa, se ha mantenido y se encuentra devidamente documentada, sin embargo, debe actualizarla con base en los demás apartados de la norma versión 2018 y alinearla a los apartados 4 y 5.
	6.2.2	Planificación de cambios del SGIA.	Obligatorio		X			(CP): la empresa cumple con haber planificado los objetivos del SGIA, sin embargo, debe actualizarlos con base en los demás apartados de la norma versión 2018.
Planificación Planificación de los cambios	6.3	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGIA, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planificada.	Obligatorio			X		(NC): la empresa ha generado cambios, los mismos no se encuentran considerados en su propósito y consecuencias potenciales, se puede verificar que han existido cambios en la asignación de responsabilidades del equipo de inocuidad alimentaria que no que no han sido planificados y comunicados.

7. Apoyo.								
Tema	Apdo.	Requisito ISO 22000:2018	Tipo	(C)	(CP)	(NC)	(OM)	Descripción de la no conformidad.
Apoyo	7.1	Recursos 7.1.1 Generalidades La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del SGIA. La organización debe considerar: a) la capacidad de, y toda limitación sobre, los recursos internos existentes; b) la necesidad de recursos externos.	Obligatorio	X				(C): CETCA actualmente ha decidido proporcionar recursos económicos y de talento humano para con la actualización del SGIA, por lo tanto, cumple con establecer, implementar, mantener y actualizar el SGIA a la versión de la norma ISO 22000:2018. (C): se pudo verificar que los literales a) y b) la empresa cumple con un plan financiero dirigido a la Hacienda Sangay apoyado por el sector financiero ecuatoriano con líneas abiertas de crédito.
		7.1.2 Personas La empresa debe asegurar que las personas necesarias para operar y mantener un SGIA eficaz, sean competentes	Obligatorio			X		(NC): se visualizan cambios en las áreas de mecánica, recursos humanos y departamento médico que las personas aún no cumplen con las competencias para ser un apoyo en la operar y mantener un SGIA eficaz. (C): en los archivos revisados se puede encontrar que cuando se ha contratado personal externo los mismos han sido completamente competentes.
		7.1.3 Infraestructura La organización debe proporcionar los recursos para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.	Obligatorio	X				(C): la empresa cumple con gestionar los recursos idóneos para la conformidad de los requisitos del SGIA.
		7.1.4 Ambiente de trabajo La organización debe determinar, proporcionar y mantener los recursos para el establecimiento, la gestión y el mantenimiento del ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del SGIA.	Obligatorio	X				(C): la empresa con base en la revisión de infraestructura, y los programas establecidos que maneja del SUT en temas psicosociales con evaluaciones de profesionales externos, implementando la norma socio ambiental y proviendo de un ambiente de trabajo que demuestra no existir discriminación laboral.
		7.1.5 Elementos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos desarrollados externamente	Obligatorio	X				(C): CETCA no aplica este punto del apartado.
		7.1.6 Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente	Obligatorio	X				(C): CETCA no aplica este punto del apartado.
Apoyo	7.2	Competencia La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo los proveedores externos, b) asegurarse de que estas personas, incluido el equipo de inocuidad de los alimentos y aquellos que son responsables por la operación del plan de control de peligros, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia de cada persona.	Obligatorio			X		(NC): a) la empresa no ha podido dejar evidencias que 3 miembros nuevos del área administrativo conocen el SGIA implantado hasta la actualidad, mucho menos de los cambios de la norma ISO 22000 en la versión 2018. b) no se cuenta con el líder de inocuidad asignad y tampoco se cuenta con las competencias del personal administrativo, al no lograr satisfacer en la auditoria temas de educación y formación.
		c) el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación del SGIA.	Obligatorio			X		c) existe un equipo multidisciplinario y la experiencia la cumplen pero no cumplen la educación y formación determinada para el SGIA.
Apoyo	7.2	d) cuando corresponda, tomar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; e) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	Obligatorio		X			d) la empresa logra demostrar cierta conformidad en cuanto a que los miembros con falta de competencias logren adquirirlas en el menor tiempo posible. e) la empresa cumple con documentar todo el entrenamiento formal a su talento humano.
		7.3 Toma de conciencia La organización debe asegurarse que las personas pertinentes que realizan trabajos bajo el control de la organización deben tomar conciencia la política, objetivos y eficacia del SGIA.	Obligatorio	X				(C): CETCA a pesar de no tener todas las personas con competencias dentro del SGIA, las que actualmente están involucradas en el mismos son totalmente conscientes de todos los puntos detallados en el apartado.
		7.4 Comunicación 7.4.1 La empresa debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGIA.	Obligatorio	X				(C): la empresa cuenta con un procedimiento de comunicación interna y externa que cumple con el numeral 7.4 del apartado de 7 de apoyo.
7.4	Comunicación externa 7.4.2 La empresa debe asegurar que la comunicación externa de la información esta disponible a los grupos de interés y es la necesaria y requerida.	Obligatorio	X				(C): la empresa ha demostrado cumplimiento con una correcta comunicación con proveedores, clientes, empresas contratadas evidenciando acuerdos, encuestas de satisfacción, cumplimiento de normativas nacionales e internacionales, y todo el personal interno conoce y es responsable del cumplimiento de este numeral del apartado 7.4	
	Comunicación interna 7.4.3 La empresa debe instaurar, realizar y conservar un método eficaz para los asuntos de comunicación que tienen relevancia en la inocuidad de los alimentos.	Obligatorio		X			(CP): la empresa ha demostrado cumplimiento parcial, si bien se cumple con comunicar adecuadamente al equipo de la inocuidad de los alimentos sobre los cambios sugeridos en los literales a) -> m) de este numeral, el NO tener un equipo de inocuidad completamente establecido al momento de la auditoria puede afectar la eficiencia e impacto sobre el SGIA en relación a los literales indicados en la norma.	

Apoyo	7.5	<p>Información documentada 7.5.1 La empresa debe mantener la información necesaria para conservar la eficacia del SGLA documentada.</p>	Obligatorio	X				(C): la empresa ha demostrado cumplimiento en cuanto a la documentación correcta de la información pertinente al SGLA así como mantener documentados los requisitos de clientes, legales y propios de la organización con relación a la inocuidad a través del proceso de producción del té negro al granel.
	7.5	<p>Creación y actualización 7.5.2 La empresa se cerciora que la información documentada es descrita, detallada e identificada, mantiene un formato, y cuanta con los espacios para su revisión y</p>	Obligatorio	X				(C): la empresa ha demostrado cumplimiento durante la revisión in situ de sus documentos tales como política, procedimientos, registros, instructivos, planos, planes, contratos externos y especificaciones de su producto.
	7.5	<p>Control de la información documentada 7.5.3 (1 y 2). La empresa debe mantener disponible la información interna y externa cuándo y dónde se necesaria, la misma sea correcta y adecuada, asegurarse de que la información sea debidamente custodiada, y se tenga control en su uso, acceso, distribución, cuidado, almacenaje, mantenimiento y su control de cambios.</p>	Obligatorio	X				(C): la empresa ha demostrado cumplimiento durante la revisión in situ, se puede verificar que está debidamente custodiada por el jefe de fábrica, se controla su uso, distribución, almacenamiento, se generan los respectivos controles cuando se realizan cambios, no es de acceso general.
8. Operación.								
Tema	Apdo.	Requisito ISO 22000:2018	Tipo	(C)	(CP)	(NC)	(OM)	Descripción de la no conformidad.
Operación	8.1	<p>Planificación y control operacional La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos</p>	Obligatorio		X			(CP): la empresa al no poder cumplir el numeral 6.1 del apartado de Planificación (6) por completo, por lo tanto directamente incumple este numeral del apartado (8). Sin embargo CETCA en la revisión in situ de su documentación pertinente al SGLA, puede parcialmente comprobar que si cuenta con haber establecido e implementado los criterios necesarios para el proceso de producción del té negro al granel y si se puede comprobar que la información de esos criterios han sido documentados y han sido llevados a cabo según lo planificado.
	8.2	<p>Programas de prerequisites (PPR) 8.2.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR</p>	Obligatorio	X				(C): la empresa ha demostrado cumplimiento durante la revisión in situ, se puede verificar que está debidamente levantados los PPR para toda la cadena de producción del té negro al granel lo que permite prevenir, reducir y facilitar que el producto terminado sea inocuo y libre de contaminantes
	8.2	<p>Programas de prerequisites (PPR) 8.2.2 La organización debe tener PPRs apropiados según su contexto, tipo de sistema productivo, tamaño, naturaleza, y estar implementados a través de todo su sistema de producción.</p>	Obligatorio		X			(CP): la empresa ha demostrado cumplimiento durante la revisión in situ, se puede verificar que está debidamente levantados los PPRs, sin embargo la empresa debiera reevaluar si deben los mismos ser aumentados o modificados cuando concluyan todo su análisis del contexto de la organización que tenga impacto sobre la inocuidad alimentaria durante el proceso productivo del té negro al granel.

Operación	Selección y establecimiento de PPR 8.2.3 según: ISO/TS 22002 requisitos legales y reglamentarios aplicables y los requisitos mutuamente acordados con el cliente.	Obligatorio	X			(CP): la empresa ha demostrado cumplimiento parcial, no puede completamente comprobar el cumplimiento de la ISO/TS 22002.
	8.2 La organización debe considerar lo siguiente al establecer los PPR 8.2.4 el cumplimiento de los puntos a) -> l).	Obligatorio	X			(C): la empresa ha demostrado cumplimiento en cuanto a: La distribución de sus áreas productivas y una correcta construcción de las mismas. La zonificación de áreas internas y externas. Agua potable, energía limpia y suministro de aire por sus compresores cuenta con el respectivo mantenimiento interno. procedimiento de limpieza y desinfección es correcto. Procedimiento de control de plagas es correcto. Sus equipos productivos son adecuados para el procesamiento del té negro al granel. Procedimiento de manejo y control de proveedores es correcto. Procedimiento de control de la contaminación cruzada cumple con lo requerido por la norma. Procedimiento de higiene personal es correcto. La información entregada al cliente cumple con las necesidades y expectativas de sus clientes. CETCA demuestra una metodología para seleccionar, desarrollar, seguimiento, implementación y cumplimiento de los PPRs.
	8.3 Sistema de trazabilidad	Obligatorio	X			(C): la empresa ha demostrado cumplimiento durante la revisión in situ de su procedimiento de trazabilidad, CETCA cuenta con la capacidad de identificar su producto, desde la adquisición de materias primas, proveedores, en todos su proceso productivo y hasta la llegada a las bodegas de almacenamiento de sus clientes, se verificó el ensayo de trazabilidad del año 2020 ejecutado.
	8.4 Preparación y respuesta ante emergencias 8.4.1 y 8.4.2	Obligatorio	X			(C): la empresa ha demostrado cumplimiento durante la revisión in situ de su procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias, ha dejado demostrado su cumplimiento frente la pandemia del año 2020, y accidentes en el lugar de trabajo, sin embargo, no ha tenido un evento de desastre natural, accidente ambiental, terrorismo o bioterrorismo
	8.5 Control de peligros 8.5.1 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros 8.5.1.1 Recopilar, mantener y actualizar la información documentada preliminar	Obligatorio	X			(C): durante la revisión documental y en la planta de producción, se puede verificar que la empresa cumple con las exigencias legales, de sus clientes y de los reglamentos vigentes en el país, el tipo de producto que fabrica, su flujo de producción y su talento humano, para la elaboración de su análisis de peligros, y han sido tomados en cuenta por el equipo de inocuidad de los alimentos
Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto 8.5.1.2	Obligatorio	X			(C): la empresa cumple con las normas nacionales e internacionales para la elaboración del té negro al granel y documenta correctamente sus materias primas (hoja de té cosechada) y los empaques secundarios y primarios donde va empacado el producto terminado.	

Operación	Características de los productos terminados 8.5.1.3	Obligatorio	X				(C): la empresa cumple con las normas nacionales e internacionales para la elaboración del té negro al granel y documenta correctamente sus materias primas (hoja de té cosechada) y los empaques secundarios y primarios donde va empacado el producto terminado, además entrega todas las fichas técnicas necesarias para constatar su cumplimiento y las certificaciones exigidas a los proveedores de material de empaque.
	Uso previsto 8.5.1.4	Obligatorio	X				(C): CETCA demuestra que cumple con el uso previsto y no previsto de su producto terminado té negro al granel, en su declaración cubre el error en el manejo del mismo o su uso incorrecto, se ha identificado claramente el tipo de consumidores a quien va dirigido el producto y especifica a quienes no se recomienda su consumo.
	Diagramas de flujo y descripción de los procesos 8.5.1.5	Obligatorio	X				(C): el diagrama ha sido evidenciado en este proyecto en la Figura XX. Diagrama de Fabricación de Té. La empresa presenta conformidad con los numerales 8.5.1.5.1, 8.5.1.5.2 y 8.5.1.5.3.
	Análisis de peligros 8.5.2.1 El equipo de inocuidad debe realizar un análisis de peligros, basado en la información preliminar, para determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados	Obligatorio	X				(C): se puede comprobar que existe un análisis de peligros en la empresa, y cumple con la información preliminar y así se detalla correctamente los peligros que requieren ser controlados a través e la producción el té negro al granel.
	Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables 8.5.2.2	Obligatorio	X				(C): CETCA ha demostrado conformidad con haber identificado y documentado sus peligros en cada etapas de su proceso productivo, sus niveles aceptables y la justificación técnica o científica de los mismos, todos aquellos que pudieron ser previsible al producto té negro al granel con base en estudios previos de otras empresas, las normas y leyes vigentes, la expertiz de sus técnicos y asesores externos.
	Evaluación de peligros 8.5.2.3 La empresa debe valorar cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimento	Obligatorio	X				(C): se pudo evidenciar que la empresa en su evaluación de peligro si ha tomado en cuenta los peligro significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos y la probabilidad de ocurrencia de los mismos en cada etapa del proceso y la gravedad que en el caso se materialice el peligro los efectos graves para la salud del consumidor que podrian ocurrir
	Selección y categorización de las medidas de control 8.5.2.4 8.5.2.4.1/8.5.2.4.2	Obligatorio	X				(C): la empresa demuestra en su procedimientos que ha seleccionado medida de control idónea para tener bajo control la producción del té negro al granel, ha establecido límites de tolerancia y desarrollado una metodología para extablecer sus PPRo y sus PCC adecuadamente, se puede verificar que los mismos no han salido de control en el último año de operaciones 2020, pero, en el caso de que salgan de control o falles tiene establecidas medidas correctivas y acciones correctivas para evitar los fallos así como un análisis posterior de causa efecto para evitar un problema de inocuidad a futuro.

Operación	Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control 8.5.3	Obligatorio	X			(C): la empresa cumple con haber validado sus medidas de control y la mezcla de ellas implementadas basadas en un plan de control de peligros, se puede evidenciar que las mismas han sido eficaces para el control ideado y han entregado un producto inocuo según la revisión documental analizada.
	Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRO) 8.5.4.1	Obligatorio	X			(C): la empresa cumple con tener una metodología idónea para el desarrollo e implementación del plan HACCP/PPRO y el mismo se encuentra correctamente documentado.
	Determinación de límites críticos y criterios de acción 8.5.4.2	Obligatorio	X			(C): la empresa si ha establecido los límites críticos en los PCC y los criterios de acción para los PPRO, los mismos son medibles y observables y se deja evidencia que en ningún caso han excedido los límites aceptables.
	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO 8.5.4.3	Obligatorio	X			(C): la empresa cumple con haber desarrollado un sistema de seguimiento para cada medida de control cread para el procesamiento de té negro al granel, así también, cuentan con una determinada de frecuencia para su seguimiento basada en un método.
	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción 8.5.4.4	Obligatorio	X			(C): en la revisión documental se puede verificar que la empresa si cuenta con las posibles correcciones y acciones correctivas en el caso que los límites críticos se salga de la medida de control establecida.
	Implementación del plan de control de peligros 8.5.4.5 I	Obligatorio	X			(C): la empresa pudo comprobar documentalmente que cumple con haber implementado y mantener el plan de control de peligros.
	8.6 Actualización de la información que especifica los PPR y el plan de control de peligros.	Obligatorio	X			(C): la empresa mantiene actualizada la información de los PPR, PPRO y el plan de control de peligros.
	8.7 Control del seguimiento y la medición	Obligatorio	X			(C): la empresa mantiene un plan de mantenimiento y calibración de sus equipos de medición, contrata laboratorios acreditados externos, mantiene reemplazos de cada equipo de medición debidamente calibrados, mantiene los certificados de calibración, se realiza testeos periódicos establecidos para asegurar la validez de los equipos de medición.
	8.8 Verificación relacionada con los PPR y el plan de control de peligros 8.8.1 / 8.8.2	Obligatorio	X			(C): la verificación es realizada de manera cruzada entre las áreas de influencia del proceso de producción del té negro al granel, dentro de las verificaciones de los procedimientos establecidos por CETCA la empresa cuenta con el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación, así como se cumple con el análisis de las verificaciones cuando las mismas no cumplan las expectativas exigidas por el SGIA.
8.9 Control de las no conformidades del producto y el proceso 8.9.2.1/8.9.2.2/8.9.2.3/8.9.2.4	Obligatorio	X			(C): la empresa cuenta con correctivos y acciones correctivas analizados correctamente por el equipo de inocuidad de los alimentos, los análisis se encuentran en actas y luego en verificaciones in situ, no se liberan los productos no conformes, son reprocesados en la línea de secado, y detallados en los registros del área en donde fue evidenciado la falla del PPRO o PCC, toda información se puede constatar, se encuentra documentada y custodiada.	

Operación	8.9.3	Acciones correctivas	Obligatorio	X				(C): CETCA cumple en el caso de haber detectado problemas en sus PPRO y PCC con desarrollar un análisis con el equipo de inocuidad de los alimentos que conste de las acciones que permitieron identificar, detallar y eliminar la causa raíz de la no conformidad evaluada, se puede evidenciar que la empresa ha establecido un correcto proceso para que no se vuelva a incurrir en los problemas suscitados con base en una verificación establecida por la empresa.	
	8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos 8.9.4.1 / 8.9.4.2 / 8.9.4.3	Obligatorio	X				(C): todos los productos potencialmente no inocuos como fibra de té, son eliminados de inmediato y documentados. La empresa no cuenta con productos no inocuos que han regresado a la planta de producción, no se puede comprobar que ha existido devoluciones por productos no inocuos dentro de los 3 últimos años por parte de algún cliente.	
	8.9.5	Retirada/recuperación	Obligatorio	X				(C): la empresa con base en su procedimiento de emergencia sanitario cumple con mantener un sistema de retirada o recuperación del producto, se ha hecho ensayos con la planta de empaque de Quito, sin embargo nunca ha ocurrido un evento para poder realmente medir la eficacia del procedimiento.	
Evaluación del desempeño	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación La empresa debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGIA.	Obligatorio				X	(NC): la empresa cuenta con un procedimiento de seguimiento, medición y análisis, sin embargo, documentalmente la empresa NO ha podido comprobar que ha evaluado correctamente el desempeño completo de su SGIA y tampoco la eficacia del mismo.	
	9.2	Auditoría interna	Obligatorio			X		(CP): la empresa con base en la auditoría actual de diagnóstico para la actualización del SGIA a la versión 2018 de la norma ISO 22000, cumple parcialmente con el apartado de la norma, al no tener constancia al momento de la presente auditoría de los correctivos, acciones correctivas, información documentada y la verificación de lo evidenciado en el presente diagnóstico.	
Evaluación del desempeño	9.3	Revisión por la dirección. 9.3.1 / 9.3.2 / 9.3.3	Obligatorio				X	(NC): la empresa cuenta con un procedimiento de revisión por la dirección, se tiene un plan establecido de la revisión y todos los registros que deben ser llenados, pero se puede comprobar in situ que la alta gerencia no cumple con revisar y analizar las entradas y no se generan salidas para con el SGIA que hayan sido evaluadas, diagnosticadas, evidenciadas y verificadas por la alta gerencia.	
10. Mejora.									
	Tema	Apdo.	Requisito ISO 22000:2018	Tipo	(C)	(CP)	(NC)	(OM)	Descripción de la no conformidad.
Mejora	10.1		No conformidad y acción correctiva 10.1.1 / 10.1.2	Obligatorio		X			(CP): la empresa cuenta con un procedimiento de no conformidades y acciones correctivas, internamente en la planta de producción de té negro al granel se cumple con todo lo estipulado en el documento y existen los respaldos que comprueban el análisis realizado para subsanar las no conformidades evidenciadas y generar correctivos y acciones correctivas para que no vuelvan a presentarse al futuro. Sin embargo, la alta gerencia no realiza la verificación de lo desarrollado por el equipo de inocuidad de los alimentos.
	10.2		Mejora continua	Obligatorio			X		(NC): la alta dirección no logra cumplir con base en el presente diagnóstico que debe mejorar continuamente la pertinencia, adecuación y eficacia del SGIA.
Mejora	10.3		Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Obligatorio	X				(C): la alta dirección actualmente se encuentra comprometida con actualizar el SGIA de la versión 2005 a la 2018 de la norma ISO 22000.