



Universidad Internacional de La Rioja  
Escuela Superior de Ingeniería y Tecnología

Máster Universitario en Gestión de la Seguridad Alimentaria

**Desarrollo de un Sistema de Gestión de  
Inocuidad Alimentaria según la norma ISO  
22000:2018 en una empresa de  
elaboración de productos cárnicos  
cocidos.**

TFE presentado por:	Sara Manchado Cembranos
Especialidad del TFE: (Tecnología de los Alimentos / Sistemas de Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria)	Sistemas de Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria
Director/a:	Miguel Arranz Lago
Fecha:	16/07/2025

## Resumen

La industria cárnica es el sector líder de la industria alimentaria española. La creciente demanda de estos productos requiere un control riguroso a lo largo de toda la cadena de producción. Para ello, deben desarrollar sistemas que cumplan con los estándares de calidad e inocuidad.

Siguiendo esta línea, durante el desarrollo del trabajo, se ha procedido al diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 en una empresa ficticia de elaboración de productos cárnicos cocidos procedentes del cerdo.

Se evaluó la situación de la organización mediante un diagnóstico inicial, identificando las no conformidades siguiendo los requisitos auditables de la norma. Seguidamente, se llevó a cabo la elaboración de la documentación necesaria, incluyendo mapa de procesos, análisis de contextos y partes interesadas, alcance, política, objetivos, y se desarrollaron los procedimientos de control de documentos, de evaluación de capacitación y de retiro del producto no inocuo.

Posteriormente, se elaboró un programa de acciones correctivas con el propósito de mejorar la cultura de seguridad alimentaria de la organización.

Por último, se describen las fases de implantación del SGIA propuestas para mejorar el desempeño de la empresa en inocuidad alimentaria y prepararse para el proceso de certificación.

### **Palabras clave:**

Industria cárnica, sistema de gestión, inocuidad alimentaria, ISO 22000:2018, cultura de inocuidad.

## Abstract

The meat industry is the leading sector of the Spanish food industry. The growing demand for these products requires strict control throughout the entire production chain. To achieve this, systems must be developed that comply with quality and food safety standards.

Following this approach, during the development of this work, a food safety management system has been designed based on the ISO 22000:2018 standard, within the context of a fictional company dedicated to the production of cooked pork meat products.

The organization's situation was assessed through an initial diagnosis, identifying non-conformities based on the auditable requirements of the standard. Subsequently, the necessary documentation was generated, including the process map, context and stakeholder analysis, scope, policy, objectives, document control procedure, procedure for the evaluation of personnel competence and training, and procedure for the recall and withdrawal of unsafe products.

Additionally, a corrective action program was generated with the purpose of improving and assessing the organization's food safety culture.

Finally, the proposed implementation phases of the food safety management system are described, aimed at improving the company's performance in food safety and preparing for the certification process.

### **Keywords:**

Meat industry, management system, food safety, ISO 22000:2018, food safety culture.

## Índice de contenidos

1.	Justificación .....	1
2.	Introducción .....	4
3.	Objetivos .....	11
3.1.	Objetivo general .....	11
3.2.	Objetivos específicos .....	11
4.	Marco Teórico.....	12
5.	Descripción de la empresa .....	18
5.1.	Presentación e historia .....	18
5.2.	Objetivos .....	19
5.3.	Misión, visión, valores .....	19
5.4.	Ubicación.....	20
5.5.	Instalaciones.....	21
5.6.	Personal .....	24
5.7.	Productos .....	27
5.8.	Proceso productivo.....	28
6.	Metodología .....	31
7.	Resultados y discusión .....	33
7.1.	Diagnóstico inicial.....	33
7.2.	Enfoque a procesos .....	38
7.3.	Capítulo 4: Contexto de la organización.....	39
7.4.	Capítulo 5: Liderazgo .....	43
7.5.	Capítulo 6: Planificación .....	49
7.6.	Capítulo 7: Apoyo .....	53
7.7.	Capítulo 8: Operación .....	70

7.8.	Capítulo 9: Evaluación de desempeño .....	80
7.9.	Capítulo 10: Mejora .....	80
7.9.1.	Plan de acción.....	82
8.	Conclusiones.....	93
9.	Referencias bibliográficas .....	97
10.	Anexos.....	101

## Índice de figuras

Figura 1: <i>Distribución de casos confirmados en Andalucía por fecha de consumo desde el 17 de julio hasta 11 de septiembre de 2019.</i> .....	2
Figura 2: <i>Principales indicadores de la industria alimentaria por subsectores (2023 y 2022).</i> ...	4
Figura 3: <i>Evolución anual de total de compras (millones kg) por tipo de carne.</i> .....	6
Figura 4: <i>Vigilancia de listeriosis. 2017-2023. Incidencia acumulada (Casos por 100.000 h.)</i> ... <i>Figura 5: Vigilancia de Listeriosis. 2023. Incidencia acumulada por grupos de edad y sexo.</i> ....	8
Figura 6: <i>Beneficios de la implantación de la ISO 22000:2018.</i> .....	9
Figura 7: <i>Criterios microbiológicos de seguridad para alimentos listos para el consumo.</i> .....	10
Figura 8: <i>Logo de la empresa</i> .....	15
Figura 9: <i>Ubicación de la empresa.</i> .....	18
Figura 10: <i>Plano de distribución de la organización.</i> .....	20
Figura 11: <i>Organigrama de la empresa</i> .....	22
Figura 12: <i>Diagrama de procesos productivos.</i> .....	25
Figura 13: <i>Mapa de procesos</i> .....	30
Figura 14: <i>Análisis DAFO</i> .....	39
Figura 15: <i>Organigrama rectificado</i> .....	40
Figura 16: <i>Diagrama de flujo de la producción de oreja, morro y rabo de cerdo cocidos.</i> .....	48
Figura 17: <i>Diagrama de flujo de la producción de manos de cerdo cocidas.</i> .....	72
Figura 18: <i>Diagrama de Ishikawa.</i> .....	73
Figura 19: <i>Metodología 5 porqué. No conformidad 1.</i> .....	82
Figura 20: <i>Metodología 5 porqué. No conformidad 2.</i> .....	84
Figura 21: <i>Metodología 5 porqué. No conformidad 3.</i> .....	84
Figura 22: <i>Metodología 5 porqué. No conformidad 4.</i> .....	85
Figura 23: <i>Metodología 5 porqué. No conformidad 5.</i> .....	85

Figura 24: *Cronograma de implantación de acciones correctivas.* ..... 89

## Índice de tablas

Tabla 1: <i>Carne y productos cárnicos afectados por riesgos microbiológicos.</i> .....	1
Tabla 2: <i>Valores de consumo doméstico de carne total en 2024 y % variación con respecto al 2023.....</i>	5
Tabla 3: <i>Valores de consumo doméstico de carne de cerdo en 2024 y % variación con respecto al 2023.....</i>	6
Tabla 4: <i>Valores de consumo doméstico de carne transformada en 2024 y % variación con respecto al 2023.....</i>	7
Tabla 5: <i>Maquinaria empleada en el proceso productivo.....</i>	23
Tabla 6: <i>Distribución de los puestos de trabajo del personal.</i> .....	24
Tabla 7: <i>Checklist diagnóstico inicial ISO 22000:2018.</i> .....	34
Tabla 8: <i>Necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas de la organización.</i> .....	41
Tabla 9: <i>No conformidades encontradas.</i> .....	83

## 1. Justificación

La **industria cárnica** española es el sector líder de la industria alimentaria española, siendo un referente de importación y exportación. Su producción, consumo y comercialización abarcan diferentes tipos de carne, como porcino, vacuno, ovino, caprino, aves y conejos. En 2024, la producción cárnica española aumentó un +2,1%, y la carne de porcino alcanzó un 64,8% de la producción total de carne en España. En cuanto a los elaborados cárnicos, su producción aumentó un 1,26% respecto del 2023, liderando los embutidos cocidos como categoría principal (ANICE, Asociación Nacional de Industrias de la Carne de España, 2024). La alta y creciente demanda de estos productos requieren un control riguroso a lo largo de toda la cadena de producción.

La **seguridad alimentaria** es un aspecto crítico en la industria alimentaria, especialmente en el sector cárnico, donde la manipulación de productos de origen animal implica un alto riesgo microbiológico. Según el Informe Anual 2024 sobre la Red de Alerta y Cooperación (ACN), publicado por la Comisión Europea, los productos cárnicos, incluyendo carnes frescas y elaboradas de porcino, vacuno, aves y caza, constituyeron el 10% del total de notificaciones registradas en el sistema europeo de alertas alimentarias (RASFF) en 2024. Las notificaciones referentes a carne ascendieron a 932, de las cuales, casi la mitad se relacionaban con riesgos microbiológicos, predominando la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos de origen porcino y vacuno, junto con *Salmonella* y *E. coli* (European Union, 2025, 2025). La **tabla 1**, presentada por la ACN, refleja los principales productos afectados.

**Tabla 1:** Carne y productos cárnicos afectados por riesgos microbiológicos.

PRODUCT	APPROXIMATE SHARE
<b>MEAT (OTHER THAN POULTRY)</b>	
Beef	17 %
Pork	15 %
Game meat	6 %
Processed meat	5 %
<b>POULTRY</b>	
Chicken	38 %
Turkey	8 %
Duck	5 %
Goose	3 %
Others	3 %

Fuente: European Union, 2025.

La **alerta sanitaria** más importante lanzada por la AESAN a causa de carne intoxicada por *Listeria monocytogenes* fue emitida en agosto de 2019 y se encontraba asociada al consumo de carne mechada industrial de la marca “La Mechá” elaborada por la empresa Magrudis S.L, situada en el municipio de Sevilla.

Hasta la fecha, ha sido el brote más importante de listeriosis registrado en España hasta la fecha, y el único que se ha asociado a productos comerciales de tan amplia distribución, con 216 casos diagnosticados, 3 defunciones y 5 abortos.

**Figura 1:** Distribución de casos confirmados en Andalucía por fecha de consumo desde el 17 de julio hasta 11 de septiembre de 2019.



Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, 2019.

La implementación eficaz de sistemas de gestión de seguridad alimentaria y la adecuada gestión de alertas alimentarias son elementos clave para asegurar la salud y confianza de los consumidores, y la elaboración de productos seguros. La presencia de productos cárnicos cocidos contaminados con *Listeria monocytogenes* supone un riesgo elevado para todos los consumidores y, en especial, para ciertos grupos de población como son personas inmunodeprimidas, ancianos y mujeres embarazadas.

En este contexto, la implantación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria conforme a la **norma ISO 22000:2018**, constituye una herramienta eficaz para identificar, evaluar y

controlar peligros que puedan comprometer la **inocuidad de los alimentos**, y, a su vez, ayudar a mejorar su desempeño global en este ámbito. De esta forma, también se consigue fortalecer la confianza de consumidores y potenciar la imagen de la organización en cuestión.

Este trabajo se centra en el **diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 para una empresa ficticia dedicada a la elaboración de productos cárnicos cocidos derivados del cerdo**, especialmente oreja, manos, rabo y morro. La finalidad es mejorar su desempeño en inocuidad alimentaria, y servir de apoyo a pequeñas y medianas empresas del sector cárnico para el diseño de esta norma y consigan disponer un sistema de gestión estructurado y documentado que garantice la mejora continua y asegure la calidad e inocuidad de sus productos.

## 2. Introducción

La **industria de alimentación y bebidas** es el principal sector de producción en España, representando el 25,7 % del sector con el 23,3 % de las personas ocupadas y el 20,4 % del valor añadido, ascendiendo a una cifra de negocios de 178.923,3 M€, según los últimos datos de Estadística Estructural de Empresas del INE correspondientes al año 2023 (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación., 2024).

El número de empresas pertenecientes a este sector aumenta a un total de 27.896. Teniendo en cuenta este número, por subsectores, la **industria cárnica** ocupa la 3º posición (11,3%) tras Panadería y pastas alimenticias y Fabricación de bebidas.

En cuanto al número de personas ocupadas, el principal subsector fue la industria cárnica con un 24,6%, así como el más destacado en cuanto a cifra de negocios con 41.337 M€ (23,1%).

La **figura 2**, extraída del Informe anual de la industria alimentaria española periodo 2024 – 2025 de MAPA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), muestra dos tablas con los principales indicadores de la industria alimentaria por subsectores de los años 2022 y 2023 pudiendo observar una evolución favorable en general, destacando la Industria cárnica.

**Figura 2: Principales indicadores de la industria alimentaria por subsectores (2023 y 2022).**

PRINCIPALES INDICADORES DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA POR SUBSECTORES (31 de Diciembre de 2023)												
Subsectores	Personal Ocupado		Valor de la producción		Cifra de negocios		Inversión en activos materiales		Gastos de Personal		Valor Añadido a coste factores	
	Nº	%	Millones euros	%	Millones euros	%	Millones euros	%	Millones euros	%	Millones euros	%
Industria cárnica	122.942	24,6	39.247	23,0	41.337	23,1	1.320	21,1	4.155	24,0	6.586	21,1
Industria del pescado	25.355	5,1	7.311	4,3	7.968	4,5	254	4,1	785	4,5	1.233	4,0
Prep. y conservación frutas y hortalizas	45.583	9,1	14.536	8,5	14.748	8,2	537	8,6	1.369	7,9	2.675	8,6
Aceites y grasas	14.578	2,9	14.806	8,7	16.194	9,1	297	4,7	534	3,1	1.308	4,2
Productos lácteos	32.783	6,6	14.870	8,7	15.534	8,7	509	8,1	1.228	7,1	2.240	7,2
Molinería y almidones	7.034	1,4	5.107	3,0	5.613	3,1	129	2,1	324	1,9	647	2,1
Panadería y pastas alimenticias	102.811	20,6	12.627	7,4	12.757	7,1	479	7,7	2.593	15,0	4.024	12,9
Fabricación otros productos alimenticios	68.156	13,7	19.799	11,6	20.517	11,5	990	15,8	2.606	15,1	4.520	14,5
Productos de alimentación animal	16.680	3,3	18.620	10,9	19.988	11,2	449	7,2	789	4,6	1.946	6,2
Fabricación de bebidas	63.172	12,7	24.009	14,0	24.267	13,6	1.300	20,8	2.909	16,8	5.993	19,2
<b>Total Industria Alimentaria</b>	<b>499.094</b>	<b>100</b>	<b>170.932</b>	<b>100</b>	<b>178.923</b>	<b>100</b>	<b>6.264</b>	<b>100</b>	<b>17.292</b>	<b>100</b>	<b>31.172</b>	<b>100</b>
<b>Total Industria</b>	<b>2.144.778</b>		<b>660.646</b>		<b>695.857</b>		<b>24.328</b>		<b>89.471</b>		<b>152.680</b>	

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Estadística Estructural de Empresas Sector industrial 2023 del INE.

PRINCIPALES INDICADORES DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA POR SUBSECTORES (31 de Diciembre de 2022)												
Subsectores	Personal Ocupado		Valor de la producción		Cifra de negocios		Inversión en activos materiales		Gastos de Personal		Valor Añadido a coste factores	
	Nº	%	Millones euros	%	Millones euros	%	Millones euros	%	Millones euros	%	Millones euros	%
Industria cárnica	122.825	24,9	36.907	23,0	38.290	22,8	1.348	22,3	3.896	24,4	5.539	21,0
Industria del pescado	26.324	5,3	7.315	4,6	7.796	4,6	266	4,4	776	4,9	1.158	4,4
Prep. y conservación frutas y hortalizas	45.618	9,3	13.196	8,2	13.305	7,9	592	9,8	1.294	8,1	2.205	8,3
Aceites y grasas	15.212	3,1	15.293	9,5	16.306	9,7	358	5,9	506	3,2	1.299	4,9
Productos lácteos	31.749	6,4	12.612	7,9	13.302	7,9	357	5,9	1.176	7,3	1.749	6,6
Molinería y almidones	7.102	1,4	5.290	3,3	5.603	3,3	164	2,7	302	1,9	683	2,6
Panadería y pastas alimenticias	101.181	20,5	11.342	7,1	11.404	6,8	603	10,0	2.397	15,0	3.251	12,3
Fabricación otros productos alimenticios	66.274	13,4	17.251	10,7	17.854	10,6	844	14,0	2.334	14,6	3.599	13,6
Productos de alimentación animal	16.080	3,3	18.916	11,8	19.938	11,9	378	6,3	682	4,3	1.393	5,3
Fabricación de bebidas	60.760	12,3	22.395	14,0	24.421	14,5	1.129	18,7	2.636	16,5	5.558	21,0
<b>Total Industria Alimentaria</b>	<b>493.123</b>	<b>100</b>	<b>160.517</b>	<b>100</b>	<b>168.219</b>	<b>100</b>	<b>6.040</b>	<b>100</b>	<b>16.000</b>	<b>100</b>	<b>26.433</b>	<b>100</b>
<b>Total Industria</b>	<b>2.120.300</b>		<b>677.293</b>		<b>707.729</b>		<b>22.142</b>		<b>83.209</b>		<b>145.575</b>	

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Estadística Estructural de Empresas Sector industrial 2022 del INE.

Fuente: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, MAPA, 2024.

En cuanto al **sector cárnico**, durante el 2024 se incrementó la compra de carne en los hogares españoles. La categoría de carne incluye tanto carne fresca, como congelada y transformada.

Según el Informe del consumo alimentario en España de 2024 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, comparando con el año anterior, 2023, la demanda de la compra de carne creció un 2,4 %, y la facturación se incrementó un 3,7 %. El aumento más pronunciado de la facturación es provocado mayoritariamente por la subida del precio medio: 1,3 % con respecto al 2023.

La compra de carne en el hogar fue del 19,7 % del valor total que fue destinado a la compra de alimentos y bebidas durante 2024. La **tabla 2** incluye una comparativa de valores entre el 2024 y 2023:

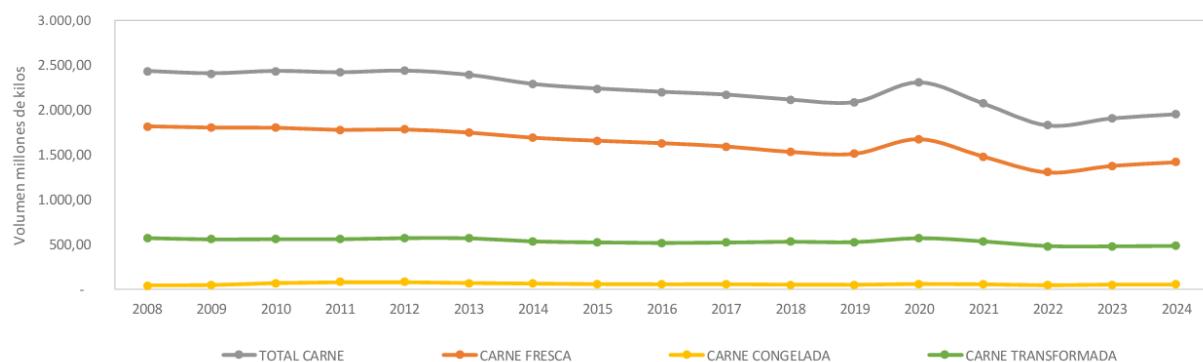
**Tabla 2:** Valores de consumo doméstico de carne total en 2024 y % variación con respecto al 2023.

	CONSUMO DOMÉSTICO DE CARNE TOTAL	% VARIACIÓN 2024 VS 2023
Volumen (miles kg)	1.952.433,40	+ 2,4 %
Valor (miles €)	16.518.418,00	+ 3,7 %
Consumo per cápita (kg)	41,64	+ 1,1 %
Gasto per cápita (€)	352,26	+ 2,4 %

Fuente: Elaboración propia. Datos extraídos del Informe del consumo alimentario en España de 2024 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La **figura 3** muestra la evolución anual del total de compras (millones de kg) por tipo de carne. Se observa una disminución en el consumo de carne fresca tras el periodo de pandemia y, posteriormente, una tendencia que va en aumento. En cuanto a la carne congelada y transformada se mantienen estables.

**Figura 3: Evolución anual de total de compras (millones kg) por tipo de carne.**



Fuente: Informe del consumo alimentario en España de 2024 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

El sector porcino español representa el 64,8% de la producción total de carne en España, con un total de 4.917.733 toneladas durante el año 2024. Esto supone un aumento del 1,0 % respecto al 2023 (ANICE, Asociación Nacional de Industrias de la Carne de España, 2024).

La compra de carne fresca de cerdo por los hogares españoles creció un 3,2 % en el 2024 en comparación con el año 2023. Un 3,96 % de su presupuesto para alimentación y bebidas, es asignado a la compra de carne fresca de cerdo. La **tabla 3** incluye una comparativa de valores entre el 2024 y 2023:

**Tabla 3: Valores de consumo doméstico de carne de cerdo en 2024 y % variación con respecto al 2023.**

	CONSUMO DOMÉSTICO DE CARNE DE CERDO	% VARIACIÓN 2024 VS 2023
Volumen (miles kg)	436.496,16	+ 3,2 %
Valor (miles €)	3.316.379,50	+ 4,4 %
Consumo per cápita (kg)	9,31	+ 1,8 %
Gasto per cápita (€)	70,72	+ 3,0 %

Fuente: Elaboración propia. Datos extraídos del Informe del consumo alimentario en España de 2024 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Y para la categoría de **carnes transformadas**, que incluye productos cocidos del cerdo, los hogares españoles destinan un 6,61 % del presupuesto para alimentación y bebidas, que aumenta un 1,1 % respecto del 2023.

**Tabla 4:** Valores de consumo doméstico de carne transformada en 2024 y % variación con respecto al 2023.

	CONSUMO DOMÉSTICO DE CARNE TRANSFORMADA	% VARIACIÓN 2024 VS 2023
Volumen (miles kg)	482.631,85	+ 1,1 %
Valor (miles €)	5.536.439,30	+ 4,6 %
Consumo per cápita (kg)	10,29	- 0,2 %
Gasto per cápita (€)	118,07	+ 3,2 %

Fuente: Elaboración propia. Datos extraídos del Informe del consumo alimentario en España de 2024 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con el incremento de la demanda y el consumo de carne y productos cárnicos, se han ido produciendo mejoras en las herramientas y equipos que permiten conservar las características organolépticas buscadas en los productos, así como mejorar los tiempos de conservación. De esta forma se consiguen condiciones óptimas de calidad y seguridad alimentaria.

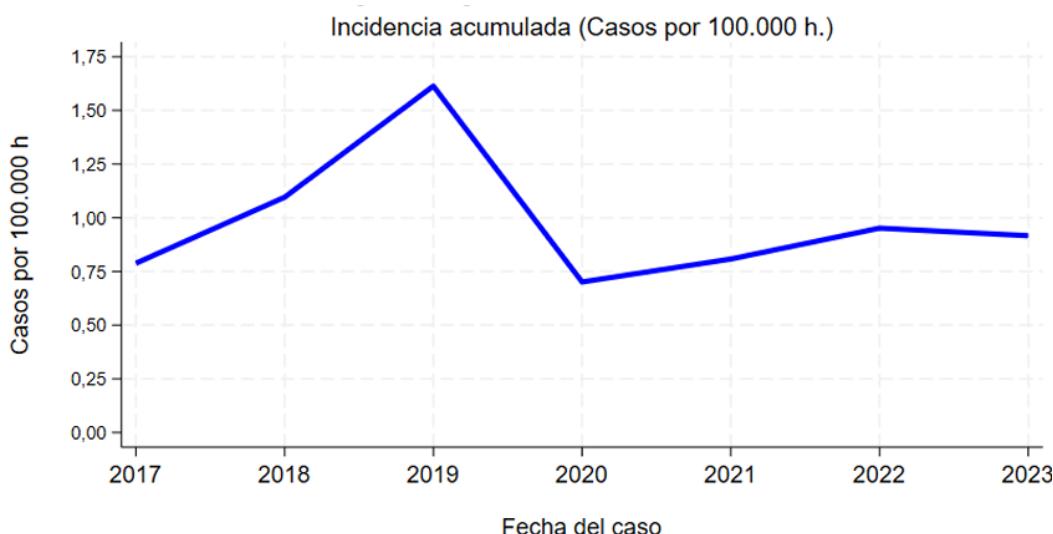
Las empresas del sector cárnico son especialmente sensibles a la contaminación microbiológica debido a las condiciones y características de sus productos perecederos, así como a la obligación de llevar un control minucioso de los procesos de elaboración como la cocción, corte, enfriamiento, envasado y almacenamiento. En este contexto, los productos elaborados que requieren cocción – como oreja, callos, etc. – muestran un riesgo elevado a patógenos capaces de sobrevivir en condiciones de refrigeración, como es el caso de la *Listeria monocytogenes*. La contaminación por este microorganismo puede conllevar graves consecuencias para la salud pública, así como para la reputación de la empresa.

Los alimentos de origen animal son considerados como el producto alimenticio con **mayor riesgo** de favorecer la aparición de microorganismos patógenos y mayor número de brotes, junto con las actividades relacionadas con su elaboración, transformación y almacenamiento.

De forma anual, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), junto con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), publican el informe “One Health” que contiene los resultados de las actividades de vigilancia y seguimiento de las zoonosis en la Unión Europea. En el informe del 2023 se destaca que los casos de listeriosis en la UE, 2952 casos, llegaron a los niveles más altos desde 2007. Un grupo de población especialmente sensible a esta infección son las personas mayores de 65 años y una posible causa del aumento de casos de listeriosis podría ser el envejecimiento de la población de Europa. También indica que los alimentos listos para consumir, junto con productos cárnicos y lácteos contaminados, fueron las principales fuentes de infección de listeriosis. Los niveles de contaminación en este tipo de alimentos por *Listeria monocytogenes* variaron entre 0,11 % y 0,78 % (Agencia Española de Seguridad Alimentaria, 2024).

Los casos de listeriosis son de declaración obligatoria en España desde 2015, y según el Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España para el año 2023, que considera los resultados de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), se notificaron 436 casos de listeriosis en residentes en España en dieciséis CCAA, Ceuta y Melilla, con una incidencia acumulada (IA) de 0,92 casos/100.000 habitantes. Todos los casos fueron confirmados. (Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España. Año 2023. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.)

**Figura 4:** Vigilancia de listeriosis. 2017-2023. Incidencia acumulada (Casos por 100.000 h.).



Fuente: Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España. Año 2023. Centro Nacional de Epidemiología.

De entre los 436 casos, la mayoría ocurrieron en recién nacidos y a partir de los 65 años. Fueron notificadas 54 defunciones, la mayoría entre personas mayores de 65 años. (Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España. Años 2023. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III).

**Figura 5: Vigilancia de Listeriosis. 2023. Incidencia acumulada por grupos de edad y sexo.**



Fuente: Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España. Año 2023. Centro Nacional de Epidemiología.

La seguridad alimentaria es una condición esencial en la industria alimentaria que debe garantizarse a lo largo de toda la cadena alimentaria (Reglamento (CE) 852/2004, art. 1). La implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria es fundamental por su implicación en la salud pública, asegurando productos confiables y manteniendo la confianza de los consumidores, y por el impacto económico y reputacional de las empresas. Siguiendo este contexto, para garantizar una producción segura a lo largo de toda la cadena de suministro, con un control eficaz de sus peligros asociados, un sistema de gestión basado en la **norma internacional ISO 22000:2018** es una herramienta clave que cumple con los requisitos legales y del propio cliente, y expectativas del mercado.

La **norma ISO 22000:2018**, creada por la ISO (Organización Internacional de Normalización), surge en el año 2005 como el primer estándar certificable reconocido internacionalmente para este propósito. Es una opción que apoya a las organizaciones a reducir riesgos de

seguridad alimentaria, permitiendo proporcionar productos inocuos. Proporciona una gran variedad de beneficios, los más relevantes incluidos en la **figura 6**.

**Figura 6:** Beneficios de la implantación de la ISO 22000:2018.



Fuente: Elaboración propia, basado en: Norma ISO 22000 de Seguridad Alimentaria, AENOR, 2025.

La certificación en el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos ISO 22000:2018 permite que pequeñas y medianas empresas del sector cárnico consigan disponer un **sistema de gestión estructurado y documentado que garantice la mejora continua y asegure la calidad e inocuidad de sus productos**.

### 3. Objetivos

#### 3.1. Objetivo general

El **objetivo general** de este trabajo es el desarrollo de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018, como respuesta a la detección de *Listeria monocytogenes* durante los controles internos de un producto cocido elaborado por una empresa cárnica ficticia, con la finalidad de mejorar el desempeño en inocuidad alimentaria.

#### 3.2. Objetivos específicos

Los principales **objetivos específicos** para lograr el objetivo general del trabajo se recogen a continuación:

- Crear un **escenario ficticio** dentro del sector cárnico donde se desarrollará un sistema de gestión de inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 22000:2018.
- Llevar a cabo un **diagnóstico inicial** de la empresa identificando las no conformidades, incumplimientos y oportunidades de mejora revisando las evidencias encontradas y contrastándolas con los requisitos que exige la norma ISO 22000:2018.
- Desarrollar y estructurar la **documentación necesaria** para la correcta gestión del sistema de inocuidad alimentaria, donde se incluye el mapa de procesos, el análisis del contexto externo e interno de la organización, el alcance, la política de inocuidad, los objetivos y la evaluación de riesgos.
- Elaborar un **plan de acción** donde se proponen acciones correctivas y preventivas, junto con la verificación de su eficacia, y el análisis de las causas de las deficiencias encontradas dentro del ámbito de la inocuidad alimentaria.

## 4. Marco Teórico

Las empresas alimentarias deben estar al tanto de la base normativa actualizada que corresponde aplicar para cumplir con los requisitos pertinentes y garantizar la seguridad de los productos elaborados y comercializados.

La industria cárnica es uno de los sectores clave dentro del ámbito agroalimentario al que se aplica un conjunto amplio de normativas alimentarias. A continuación, se realiza un breve resumen de la normativa clave, enfocado especialmente a las empresas cárnicas dedicadas a la elaboración de productos cocidos de cerdo.

### MARCO NORMATIVO EUROPEO QUE APLICA A LA INDUSTRIA CÁRNICA

El **Reglamento (CE) 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que establecen los **principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria**, con el objetivo de establecer y facilitar los fundamentos en relación con los alimentos que garanticen altos niveles de protección de la salud e intereses de las personas y consumidores. La legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo.

Algunas definiciones recogidas en el artículo 3 del mismo reglamento son las siguientes:

- **«Empresa alimentaria»**, toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
- **«Riesgo»**, la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- **«Factor de peligro»**, todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

Dos reglamentos fundamentales: el **Reglamento (CE) 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la **higiene de los productos alimenticios**, que establece, en el artículo 1, que los trabajadores de la empresa alimentaria son los primeros responsables de garantizar la seguridad de los alimentos. Asimismo, indica la necesidad de mantener de la cadena de frío, a lo largo de la cadena alimentaria, en alimentos que no sean

seguros de almacenar a temperatura ambiente. También exige que los trabajadores de empresas alimentarias apliquen de forma correcta buenas prácticas de higiene junto con la procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), y de establecer criterios microbiológicos y requisitos basados en una evaluación de los riesgos.

El artículo 2 de este reglamento recoge una definición muy relevante en materia de inocuidad alimentaria:

- «**Higiene alimentaria**», denominada en lo sucesivo higiene: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

Siguiendo este concepto, el **anexo II** del reglamento incluye y especifica requisitos higiénicos generales y obligaciones de los operadores de empresa alimentaria que cuya actividad realizada se encuentra entre las siguientes fases: producción, transformación y distribución de alimentos.

Y, específicamente, el **Reglamento (CE) 853/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas **de higiene de los alimentos de origen animal**, que tiene como objetivo garantizar la seguridad alimentaria y la salud pública mediante el establecimiento de requisitos generales sobre la higiene de los productos alimenticios que deben seguir los operadores de las empresas incluidas en este sector.

Dentro del **anexo I** de este reglamento encontramos las siguientes definiciones:

- «**Carne**», las partes comestibles de los animales a que se refieren los puntos 1.2 a 1.8, incluida la sangre. 1.2.
- «**Ungulados domésticos**», los animales domésticos de las especies bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), porcina, ovina y caprina, así como los solípedos domésticos.
- «**Productos cárnicos**», los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca.

El **anexo II** recoge requisitos relativos a varios productos de origen animal y el **anexo III** requisitos específicos de almacenamiento y transporte de carne de ungulados domésticos, en el Capítulo VII dentro de la sección 1.

En España se ha desarrollado el **Real Decreto 640/2006**, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que establece medidas para la correcta aplicación en España de la normativa europea sobre higiene de productos alimenticios de origen animal y la organización de controles oficiales.

Por otra parte, encontramos el **Real Decreto 474/2014**, de 13 de junio, por el que **se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos**, que establece la caracterización de los derivados cárnicos dependiendo del tratamiento al que se hayan sometido.

Se recogen la principales definiciones que son más relevantes para el seguimiento del trabajo, en el artículo 3:

- **«Derivados cárnicos»**, son los productos alimenticios preparados total o parcialmente con carnes o menudencias de los animales citadas en el punto 1.1 del anexo I del Reglamento 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y sometidos a operaciones específicas antes de su puesta al consumo. Serán preparados o productos cárnicos según lo establecido en la normativa comunitaria de aplicación.
- **«Transformación»**, cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

Dentro del Título Primero: Caracterización de los derivados cárnicos, Capítulo I: Tratados por el calor, en el artículo 7 se explica qué grupos están incluidos en los **derivados cárnicos pasteurizados**, que son los derivados cárnicos sometidos a tratamiento térmico de pasteurización, bien mediante cocción u otro tratamiento térmico equivalente, que requieren refrigeración para su conservación.

También debe destacarse el **Reglamento (CE) no 2073/2005** de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, que establece, en el artículo 1, los **criterios microbiológicos** que deben establecerse para determinados microorganismos y las normas de aplicación que han de seguir y cumplir los operarios de empresas alimentarias con relación a las medidas de higiene generales y específicas.

Cabe mencionar las siguientes definiciones incluidas en el artículo 2 de este reglamento:

- **«Criterio microbiológico»**, criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.
- **«Vida útil»**, el período anterior a la fecha de duración mínima o a la «fecha de caducidad».
- **«Alimentos listos para el consumo»**, alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.

En el **anexo I** de este reglamento quedan establecidos los criterios de seguridad alimentaria e higiene que deben cumplir los productos alimenticios, y en la **figura 7**, extraída del mismo reglamento, se muestra una parte de este anexo incluyendo los criterios microbiológicos aplicables a los alimentos listos para el consumo (dentro del capítulo 1).

**Figura 7: Criterios microbiológicos de seguridad para alimentos listos para el consumo.**

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
		5	0	Ausencia en 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil

n\*: número de unidades de muestra, c: número de muestras que dan valores entre m y M (en este caso m y M se consideran iguales).

Fuente: Anexo I del Reglamento (CE) 2073/2005.

Por otra parte, el **Reglamento (UE) 1169/2011** Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la **información alimentaria facilitada al consumidor**, establece la base para garantizar un alto nivel de protección de los consumidores en relación con la información alimentaria y los principios generales, requisitos y responsabilidades que rigen la información alimentaria y el etiquetado de los alimentos. Asimismo, exige que se garantice el derecho de los consumidores a la información e indica la lista de menciones obligatorias en el envase, debiendo ser información clara, precisa y fácil de comprender para el consumidor.

En el artículo 2 se recogen varias definiciones a tener en cuenta:

- **«Información alimentaria»**, la información relativa a un alimento y puesta a disposición del consumidor final por medio de una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluyendo herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal.
- **«Etiquetado»**, las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento.
- **«Alimento envasado»**, cualquier unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un alimento y el envase en el cual haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al alimento por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

Y también el **Reglamento de ejecución (UE) 1337/2013** de la Comisión, de 13 de diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a **la indicación del país de origen o del lugar de procedencia para la carne fresca, refrigerada o congelada de porcino, ovino, caprino y aves de corral**, que establece que los trabajadores de empresas alimentarias deben garantizar la trazabilidad de la carne a lo largo de toda la cadena alimentaria, teniendo a su disposición y empleando un sistema de identificación y registro para cada etapa de producción y distribución.

Cabe mencionar dentro del marco teórico la **norma ISO 22000:2018**, debido a que es la norma en la que se va a basar el sistema de gestión de inocuidad a desarrollar.

Es una norma internacional de seguridad alimentaria que especifica los requisitos necesarios en un sistema de gestión para garantizar la inocuidad alimentaria a través de toda la cadena alimentaria. Esta adquiere un enfoque basado en riesgos, integrando los principios del APPCC, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control junto con otros requisitos indispensables como la comunicación, gestión de emergencias, selección de las medidas de control, programa de prerrequisitos, etc. Permite a las organizaciones mejorar su desempeño adoptando un enfoque sistemático, permitiendo que elaboren productos y ofrezcan servicios seguros mientras cumplen con los requisitos legales, y facilita la entrada en nuevos mercados a la vez que genera mayor confianza entre consumidores y partes interesadas.

## 5. Descripción de la empresa

*Elaborados CovaSur S.L.* es una empresa cárnica ficticia, ubicada en Valladolid (España), dedicada a la elaboración de productos cárnicos cocidos de alta calidad y especializada en el procesamiento de subproductos de origen porcino: oreja, morro, manos y rabo cocidos, ideales para la gastronomía tradicional y moderna.

**Figura 8:** Logo de la empresa



Fuente: Elaboración propia.

### 5.1. Presentación e historia

*Elaborados CovaSur S.L.* comenzó su actividad en 2002 como un proyecto familiar apasionado por la cocina tradicional y los sabores del cerdo. En un principio, vendía su producción a conocidos, bares y pequeños comercios y carnicerías de Valladolid. Al ser conscientes de la gran aceptación y detectar una oportunidad en el mercado, donde cocineros profesionales y consumidores en sus hogares buscaban ingredientes de calidad, no platos preparados, decidieron formalizar la producción. Se especializaron en la cocción y envasado al vacío de oreja, manos, rabo y morro de cerdo, asegurando la seguridad alimentaria, una vida útil prolongada y conservando la textura ideal.

Actualmente, cuentan con un equipo comprometido y una planta equipada donde elaboran sus productos cocidos: oreja, manos, rabo y morro de cerdo, cuidando el proceso y respetando

el producto. Esta empresa sigue en crecimiento y sirve a clientes dentro de los sectores de hostelería, distribución y cocina doméstica, facilitando la preparación de platos y recetas tradicionales a la vez que les permite disminuir el tiempo de elaboración.

## 5.2. Objetivos

El principal objetivo de *Elaborados CovaSur S.L.* es ofrecer productos cárnicos cocidos de origen porcino de alta calidad, es decir, elaborados bajo estrictos estándares de higiene y que respondan a los requerimientos del mercado y del consumidor, facilitando el acceso a ingredientes cocidos de cerdo, listos para usar en la cocina, sin perder el sabor, textura, y la autenticidad de lo tradicional.

Asimismo, buscan generar confianza en sus clientes elaborando productos inocuos, seguros y bien conservados, ser una marca reconocida por la calidad de sus elaboraciones y por facilitar e impulsar las preparaciones de los platos típicos tradicionales o recetas modernas, que contienen oreja, morro, manos y rabo de cerdo.

## 5.3. Misión, visión, valores

- **Misión**

La misión de *Elaborados CovaSur S.L.* es proporcionar productos cárnicos cocidos de cerdo listos para cocinar, de alta calidad, limpios y seguros, que mantengan el sabor y la textura adecuados, respetando el medio ambiente e impulsando un estilo de alimentación consciente y saludable. Tiene como prioridad asegurar la inocuidad en sus productos, cumpliendo con las normativas sanitarias vigentes.

- **Visión**

*Elaborados CovaSur S.L.* tiene la visión de convertirse en una empresa de referencia dentro de la industria cárnica de productos cocidos de origen porcino listos para cocinar, liderando en calidad y buscando asegurar la inocuidad alimentaria y lograr un crecimiento continuo y sostenible a nivel ambiental, social y económico. Asimismo, busca ser reconocida por su eficiencia en la distribución de ingredientes prácticos para la cocina diaria.

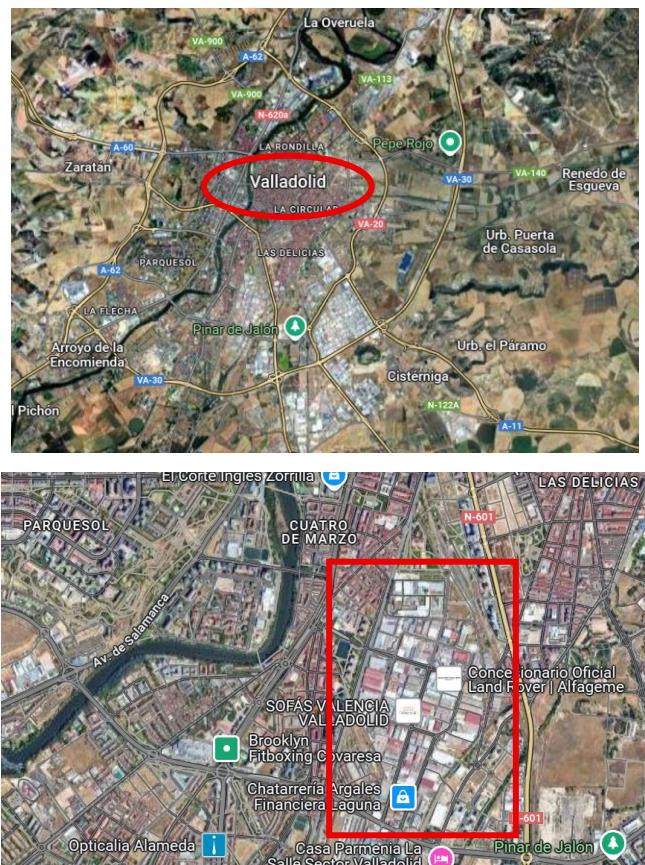
- **Valores**

Dentro de los valores básicos de *Elaborados CovaSur S.L.*, resalta la responsabilidad, comprometiéndose con el medio ambiente, la satisfacción del cliente y la aplicación y cumplimiento de normas sanitarias y controles, garantizando altos estándares de seguridad. La calidad, ofreciendo productos de alto nivel; la autenticidad, respetando el producto y asegurando la textura y el sabor adecuados; y la transparencia, proporcionando información clara sobre los productos, el proceso de elaboración y el etiquetado.

#### 5.4. Ubicación

*Elaborados CovaSur S.L.* se encuentra ubicada en la provincia de Valladolid, específicamente en el Polígono Industrial de Argales, como se indica en la **figura 9**. Es una zona empresarial situada a 5 km del centro de la ciudad. Se ha seleccionado esta ubicación por su espacio, accesibilidad y buenas comunicaciones.

**Figura 9:** Ubicación de la empresa.



Fuente: Google Maps.

## 5.5. Instalaciones

*Elaborados CovaSur S.L.* cuenta con una nave industrial ubicada en el Polígono de Argales, en Valladolid donde se encuentran dos zonas conectadas entre sí.

**Zona 1:** donde se hallan las oficinas centrales, la recepción, el cuarto de limpieza, el comedor y los vestuarios donde se encuentran los aseos y las taquillas.

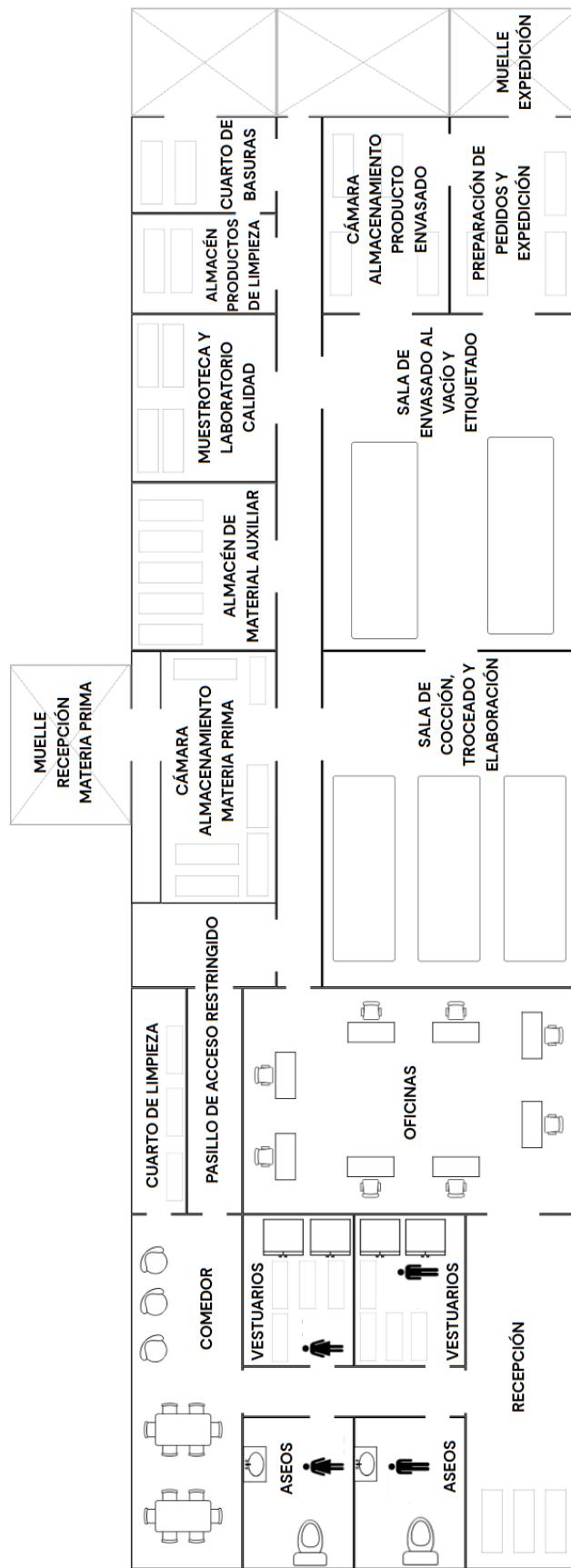
**Zona 2:** destinada principalmente a la producción. Se encuentra el muelle de recepción de materia prima; las cámaras de almacenamiento de materia prima y de producto envasado; sala de cocción, troceado y preparación; sala de envasado al vacío y etiquetado; sala de preparación de pedidos y expedición; almacén de material auxiliar; almacén de productos de limpieza, cuarto de basuras y el laboratorio de calidad junto con la muestroteca.

La cámara de almacenamiento de materia prima tiene acceso al muelle de recepción, y, tanto la cámara de almacenamiento del producto envasado como la sala de preparación de pedidos y expedición, tienen acceso directo al muelle de expedición. De esta forma se facilita la distribución eficiente del producto asegurando el mantenimiento de la cadena de frío.

El plano de distribución de la organización se encuentra recogido en la **figura 10**.

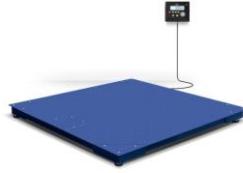
La maquinaria más relevante empleada por la empresa en el proceso de producción de oreja, morro, rabo y manos cocidos de cerdo se recoge en la **tabla 5**.

**Figura 10:** Plano de distribución de la organización.



Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 5: Maquinaria empleada en el proceso productivo.**

Maquinaria	Ilustración
<b>Báscula industrial</b>	 A blue rectangular industrial scale with a digital control panel on top.
<b>Tanques industriales de cocción (2)</b>	 Two stainless steel industrial tanks with piping and valves.
<b>Túnel de enfriamiento</b>	 A long stainless steel tunnel with a conveyor belt and a blue metal frame.
<b>Cortadora de carne cocida industrial</b>	 A large stainless steel industrial meat cutter with a blue cutting blade.
<b>Envasadora al vacío industrial</b>	 A stainless steel industrial vacuum sealer with a blue sealing bar.
<b>Etiquetadora</b>	 A stainless steel labeling machine with a blue label applicator and a conveyor belt.

Fuente: Elaboración propia.

## 5.6. Personal

La plantilla que compone *Elaborados CovaSur S.L.* consta de 16 trabajadores con contratos indefinidos. Esta empresa tiene como objetivo implantar un sistema de gestión basado en la norma ISO 22000:2018, enfocada en la inocuidad alimentaria, con lo que se describen los puestos de trabajo según sus responsabilidades en torno a este sistema de gestión. Otros tipos de servicios, que no se indican dentro de las responsabilidades del personal mencionado, se encuentran externalizados, como puede ser la gestión de residuos.

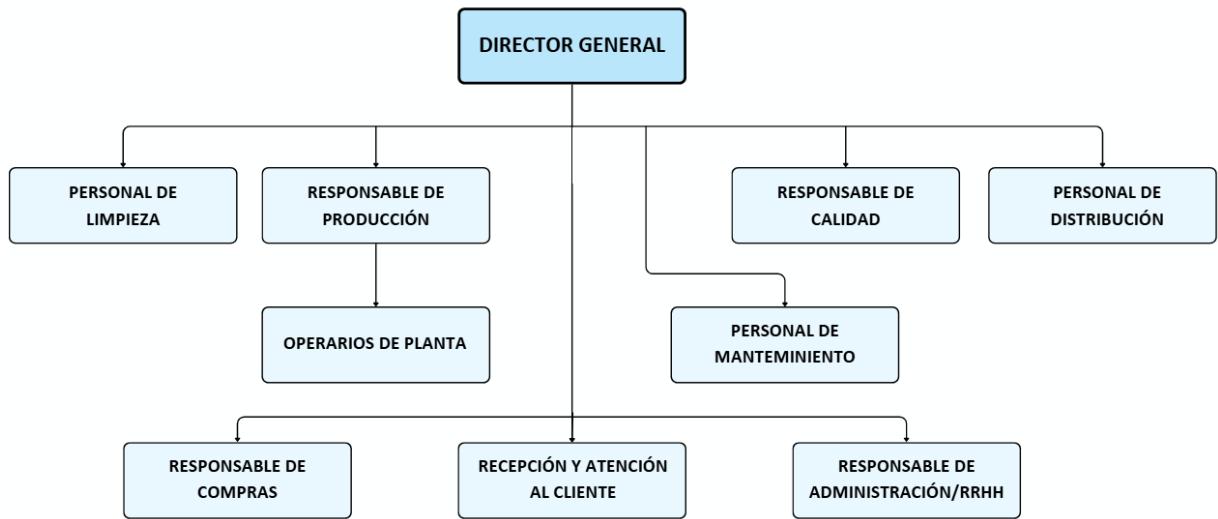
En la **tabla 6** se detalla la distribución de los puestos de trabajo junto con el número de empleados repartidos en cada puesto, y la **figura 11** recoge el organigrama de la organización de la empresa.

**Tabla 6:** Distribución de los puestos de trabajo del personal.

Puesto de trabajo	Empleados
Director general	1
Responsable de producción	1
Operarios de planta	5
Responsable de Calidad	1
Recepción y atención al cliente	1
Responsable de Administración/RRHH	1
Responsable de Compras	1
Personal de Mantenimiento	1
Personal de Limpieza	2
Personal de Distribución	2

Fuente: Elaboración propia.

**Figura 11: Organigrama de la empresa**



Fuente: Elaboración propia.

Las funciones y responsabilidades más relevantes de cada puesto de trabajo son las siguientes:

- El **director general** se encarga de tomar decisiones estratégicas y asegurar el cumplimiento de la normativa vigente. Es responsable de la supervisión general de todas las actividades de la empresa. Mantiene la relación con proveedores y clientes.
- El **responsable de calidad** verifica que las materias primas cumplan con los requisitos mínimos de calidad, frescura e higiene en la recepción; supervisa el proceso de producción para que se cumplan las buenas prácticas de higiene, buenas prácticas de manufactura, y los parámetros de temperatura y tiempo adecuados en todo momento; revisión del producto final, que cumpla con los estándares de presentación, calidad y seguridad definidos; lleva registros de controles de incidencias, quejas de clientes y no conformidades y apoya en la formación al personal sobre manipulación de alimentos y buenas prácticas de fabricación.
- El **jefe de producción** planifica y controla las actividades de producción, supervisa al personal durante el proceso de elaboración y envasado del producto y garantiza el cumplimiento de los procedimientos de calidad y seguridad alimentaria.

- Los **operarios de planta** se encargan de las tareas de recepción y almacenamiento en refrigeración de materia prima y producto final, de la limpieza y preparación de materia prima, de la cocción, corte y envasado al vacío del producto y de la limpieza específica de equipos y material de trabajo, asegurando un entorno higiénico-sanitario adecuado.
- La persona encargada de **recepción y atención al cliente** se ocupa de la atención al cliente y resolución de incidencias, de la recepción de llamadas, correos y visitas de clientes, proveedores y otros interesados.
- El **responsable de administración/RRHH**, se encarga de la gestión de información del personal, facturación, control de pagos y cobros y lleva los registros de asistencia, vacaciones, formación y evaluaciones del personal.
- El **responsable de compras** selecciona proveedores según criterios, negocia precios y plazos de entrega, gestiona las compras de materia prima y material auxiliar, desarrolla nuevas alianzas comerciales y se encarga del marketing básico con diseño de promociones y contenido publicitario.
- El **personal de mantenimiento** se encarga de realizar el mantenimiento básico para asegurar el buen estado de los equipos.
- El **personal de limpieza** se encarga de la limpieza y desinfección general de la nave, áreas de trabajo, maquinaria y equipos según instrucciones.
- El **personal de distribución** se ocupa de entregar el producto final envasado al cliente correspondiente, garantizando la conservación de la cadena de frío y protegiendo el producto de cualquier posible contaminación. Debe cumplir con todas la garantías en seguridad alimentaria y es responsable de la limpieza, desinfección y mantenimiento del vehículo de transporte.

## 5.7. Productos

Los productos elaborados son oreja de cerdo cocida envasada al vacío, morro de cerdo cocido envasado al vacío, rabo de cerdo cocido envasado al vacío y manos de cerdo cocidas envasadas al vacío.

La tradición gastronómica en España está muy arraigada, por esta razón este tipo de productos de siempre tienen una gran importancia. Los productos presentados son perfectos para elaborar las recetas de siempre: rabo en salsa, oreja a la plancha, morro cocido troceado y manos de cerdo guisadas.

Se almacena como información documentada las fichas técnicas de cada uno, incluidas en el **anexo I**.

## 5.8. Proceso productivo

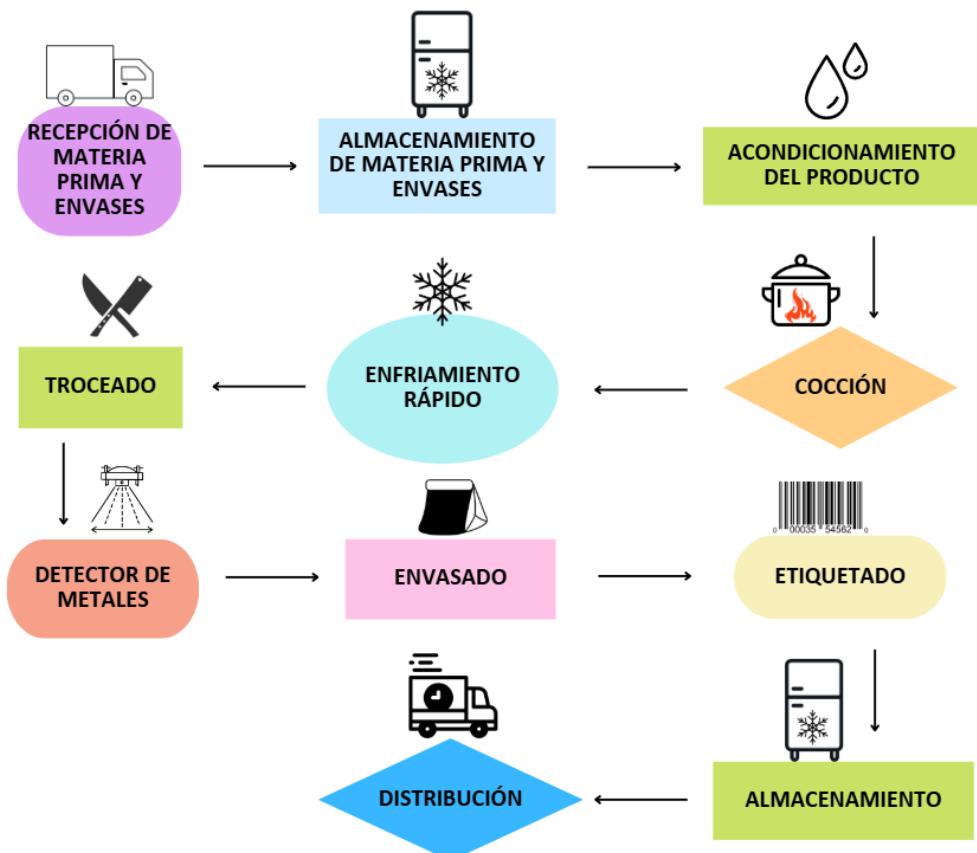
El proceso productivo para la elaboración de oreja, morro y rabo cocido se diferencia del de elaboración de manos cocidas en la etapa de troceado. Las manos cocidas no requieren esta etapa. A continuación, se indican las fases de producción en las que se divide el proceso:

- **Recepción de materia prima:** el responsable del Departamento de Compras se encarga de realizar los pedidos de materia prima, así como de envases, atendiendo a la cantidad de producto necesario. Se realiza a proveedores de confianza, garantizando alto nivel de calidad y frescura de los productos.
- **Almacenamiento de materia prima y envases:** la oreja, morro, rabo y manos de cerdo se almacenan en refrigeración, entre 0 - 4 °C, controlando en todo momento la temperatura.
- **Acondicionamiento del producto para la cocción:** se realiza un lavado inicial con agua potable a presión para eliminar impurezas y se escaldan las piezas en agua caliente, entre 60 - 70 °C durante 5 - 10 minutos, cuyo objeto es ablandar la piel para facilitar el depilado. Se depilan las piezas y se realiza un segundo lavado para retirar los restos de pelos e impurezas restantes.
- **Cocción:** se cuecen las piezas en los tanques industriales de cocción. Se lleva un registro y control de forma continua de la temperatura y el tiempo de cocción. Para la oreja, morro y rabo, el tiempo es de 120 minutos aproximadamente, a temperaturas en el rango de 85 - 95 °C, mientras que, para las manos de cerdo, el tiempo es de entre 150 - 180 minutos, y la temperatura se encuentra en el mismo rango. Se valida la temperatura interna del producto con una sonda, siendo > 75 °C en el centro para lograr inocuidad microbiológica.
- **Enfriamiento rápido:** se enfriá tras la cocción en el túnel de enfriamiento rápido para prevenir el desarrollo de bacterias, registrando la temperatura antes y después del enfriamiento: de 60 - 70 °C a 10 °C en menos de 2 horas y, posteriormente, mantener el producto en refrigeración entre 0 - 4 °C.
- **Troceado:** en la cortadora de carne cocida industrial, se trocean oreja, morro y rabo según especificaciones (tiras, rodajas, cubos). Las manos se conservan y envasan enteras.

- **Detector de metales:** esta etapa es crítica para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto final tras la etapa de troceado y previa al envasado. Se realiza una inspección mediante un detector de metales industrial con banda transportadora y sensibilidad ajustada a los requisitos de cada producto, que busca cuerpos extraños metálicos que se pudieran haber introducido en etapas previas. Se realiza la verificación del detector cada dos horas empleando testigos ferroso, no ferroso y acero inoxidable. Los registros del detector y los de verificación deben conservarse y almacenarse adecuadamente. Si un producto se encuentra contaminado es rechazado automáticamente por el equipo y se aplica un procedimiento de gestión del producto no conforme, registrando también las acciones realizadas.
- **Envasado:** se protege el producto envasándolo al vacío para su conservación y presentación, manteniendo sus propiedades organolépticas, de seguridad y calidad durante más tiempo.
- **Etiquetado:** sobre el producto terminado, envasado y pesado, se coloca una etiqueta adhesiva con la información alimentaria obligatoria asegurando la trazabilidad del producto, que incluye la forma de uso adecuado por parte del consumidor final.
- **Almacenamiento:** se almacena el producto terminado en refrigeración, entre 0 - 4 °C, para su conservación en condiciones seguras. Se revisa de forma continua la temperatura de la cámara.
- **Distribución:** el transporte del producto terminado se realiza en vehículos refrigerados para mantener en todo momento la cadena de frío y entregar el producto con su calidad intacta al cliente final. Tanto la cámara de almacenamiento del producto envasado como la sala de preparación de pedidos y expedición tienen acceso directo al muelle de expedición. De esta forma se facilita la distribución eficiente del producto asegurando el mantenimiento de la cadena de frío.

La **figura 12** recoge un diagrama con los procesos productivos descritos anteriormente.

**Figura 12:** Diagrama de procesos productivos.



Fuente: Elaboración propia.

## 6. Metodología

La metodología empleada para la elaboración de este TFE se fundamenta en el desarrollo, de forma ordenada y lógica, de los objetivos específicos planteados para lograr el objetivo general.

- En primer lugar, **se crea un escenario ficticio:**

*Elaborados CovaSur S.L.* es una empresa cárnica especializada en la elaboración de productos cárnicos cocidos procedentes del cerdo, en especial las manos, oreja, rabo y morro. Como respuesta a la detección de *Listeria monocytogenes* durante los controles internos en un producto cocido, la organización decide implantar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 22000:2018 con objeto de mejorar el desempeño en inocuidad alimentaria.

- Se lleva a cabo un **diagnóstico inicial** de la empresa:

Para el diagnóstico inicial, se realizará un proceso de autoevaluación empleando un checklist como herramienta de ejecución. Mediante este proceso, se simula identificación de evidencias contrastándolas con los requisitos que exige la norma ISO 22000:2018.

Se presentan correcciones y acciones correctivas requeridas para solventar las no conformidades halladas en el diagnóstico inicial.

- Desarrollar y estructurar la **documentación necesaria**:

En primer lugar, se realiza una representación del mapa de procesos puesto que la norma se basa en un enfoque a procesos.

También se llevará a cabo un análisis del contexto de la organización, tanto externo como interno, empleando la herramienta DAFO, y se establecerán las necesidades, expectativas y requerimientos de las partes interesadas.

Posteriormente, se determinará el alcance de la organización.

Se constituirá la política de inocuidad, así como los objetivos de la organización, siguiendo los capítulos o requisitos de la norma ISO 22000:2018.

Por último, se realizará el procedimiento de control de documentos, el procedimiento de evaluación de la capacitación de los operarios y el procedimiento de retiro del producto no inocuo.

- Elaborar un **plan de acción** para subsanar las deficiencias:

Se empleará la metodología de los 5 porqués para analizar las causas de las deficiencias encontradas en materia de inocuidad alimentaria y se proponen acciones correctivas y preventivas, junto con la verificación de su eficacia.

## 7. Resultados y discusión

En la Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.* se han propuesto como objetivo comenzar el proceso de implantación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018. Para ello, hay que establecer políticas, objetivos y procesos, con la finalidad de asegurar que sus productos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparan o consumen siguiendo su uso previsto.

En primer lugar, se efectúa el diagnóstico inicial de la organización siguiendo los requisitos de la norma e indicando las no conformidades encontradas en la autoevaluación en base a estos requisitos. Tras este paso, se desarrollará la documentación necesaria, así como las acciones correctivas para rectificar los incumplimientos, y medidas de seguimiento y verificación de estas acciones.

A continuación, se lleva a cabo el desarrollo del diseño del sistema de gestión de inocuidad para esta empresa ficticia, siguiendo los pasos indicados.

### 7.1. Diagnóstico inicial

Se realiza una autoevaluación en la que es clave la comunicación constante con el personal que interviene en el transcurso de este procedimiento.

Se realiza una inspección de las instalaciones y los procesos in situ a su vez que se comprueba la documentación y registros existentes y disponibles en la organización. Se observa el proceso de recepción de materia prima, así como el de elaboración de los productos cocidos de cerdo, limpieza de equipos e instalaciones, trazabilidad, revisión de registros y procedimientos y entrevistas al personal enfocadas en la formación que disponen de higiene alimentaria, buenas prácticas de manufactura y cultura de inocuidad alimentaria.

Esta autoevaluación se lleva a cabo mediante un **checklist** con los puntos clave de los requisitos de la norma indicados. A continuación, se presenta esta lista de verificación una vez que se ha finalizado el diagnóstico inicial de la organización.

**Tabla 7: Checklist diagnóstico inicial ISO 22000:2018.**

<b>CHECKLIST: AUDITORÍA INTERNA ISO 22000:2018</b>				
<b>Sistemas de gestión de inocuidad de alimentos. Requisitos para todas las organizaciones de la cadena alimentaria</b>				
<b>Inspección in situ de instalaciones e información documentada</b>				
CATEGORÍA		REQUISITO	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>4. Contexto de la organización</b>	1	Contexto (4.1)	X	
	2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2)	X	
	3	Alcance (4.3)	X	
	4	SGIA actualizado y mejorado de forma continua (4.4)	X	
		<b>Notas</b>		
<b>5. Liderazgo</b>	5	Liderazgo y compromiso de la alta dirección (5.1)	X	
	6	Política de inocuidad (5.2)		X
	7	Responsabilidades y autoridades (5.3.1)		X
	8	Líder del equipo de inocuidad (5.3.2)	X	
		<b>Notas:</b> Redacción deficitaria de política de inocuidad. Deficiencias en estructuración de responsabilidades.		
<b>6. Planificación</b>	9	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (6.1)	X	
	10	Objetivos (6.2)		X
	11	Planificación de cambios (6.3)	X	
		<b>Notas:</b> Objetivos del SGIA obsoletos.		
<b>7. Apoyo</b>	12	Recursos necesarios (7.1)	X	
	13	Evaluación del control de procesos, productos o servicios externos (7.1.6)	X	
	14	Evidencia de competencia de las personas (7.2)		X
	15	Toma de conciencia (7.3)		X
	16	Comunicación externa e interna (7.4)	X	
	17	Evidencia de comunicación externa (7.4.2)	X	
	18	Información documentada (7.5)		X
		<b>Notas:</b> Control de la documentación deficiente con versiones obsoletas. Ausencia de procedimiento y registros de evaluación de capacitación del personal.		

<b>8. Operación</b>	19	Planificación y control operacional (8.1)	X	
	20	PPR (8.2)		
		Construcción y distribución de edificios e instalaciones	X	
		Suministros de aire, agua, energía y otros servicios	X	
		Cultura de seguridad alimentaria		X
		Control de plagas, desechos y aguas residuales	X	
		Equipamiento para limpieza y mantenimiento	X	
		Homologación de proveedores	X	
		Limpieza y desinfección	X	
		Higiene del personal		X
		Información del producto	X	
		Prevención de contaminación cruzada	X	
		Recepción de materiales entrantes y almacenamiento	X	
	22	Sistema de trazabilidad (8.3)	X	
	23	Preparación y respuesta ante emergencias (8.4)	X	
	24	Control de peligros (8.5)	X	
	25	Información preliminar (8.5.1.1)	X	
	26	Características de materias primas (8.5.1.2)	X	
	27	Fichas de producto (8.5.1.3)	X	
	28	Uso previsto (8.5.1.4)	X	
	29	Diagrama de flujo (8.5.1.5.1)	X	
	30	Niveles aceptables (8.5.2.2.3)	X	
	31	Evaluación de peligros (8.5.2.3)	X	
	32	Medidas de control (8.5.2.4.2)	X	
	33	Validación (8.5.3)	X	
	34	APPCC incluyendo PCC y PPRO, límites críticos y criterios de acción, seguimiento y evidencias de implementación (8.5.4)	X	
	35	Calibración de equipos (8.7)	X	
	36	Verificación (8.8.1)	X	
	37	Control de no conformidades (8.9)		X
		<b>Notas:</b> Poca frecuencia de lavado de manos operarios de producción. Cultura de seguridad alimentaria deficiente. Falta procedimiento documentado de retiro del producto no inocuo.		

<b>9. Evaluación del desempeño</b>	38	Análisis y evaluación (9.1)	X	
	39	Auditoría interna (9.2)	X	
	40	Revisión por la dirección (9.3)	X	
	<b>Notas</b>			
<b>10. Mejora</b>	41	No conformidades y acciones correctivas (10.1)	X	
	42	Mejora continua (10.2)	X	
	43	Actualización (10.3)	X	
	<b>Notas</b>			

Fuente: Elaboración propia.

Partiendo de los requisitos exigidos por la norma ISO 22000:2018, se evidencia que la organización ha implantado un sistema de gestión de inocuidad alimentaria e implementa los requisitos de la norma de forma progresiva.

Se encuentran aspectos positivos como una correcta, fluida y constante comunicación tanto externa como interna, el claro compromiso por la Dirección con la inocuidad alimentaria e instalaciones y equipos adecuados para la elaboración de los productos (cocción, envasado, almacenamiento y distribución).

Igualmente, existen deficiencias en varios de los requisitos, evidenciando que aún no han sido correctamente definidos.

La redacción de la **política de inocuidad** (5.2) establecida también muestra deficiencias, no existen indicios de su comunicación al personal de la empresa y el acceso a la política no se encuentra facilitado en las instalaciones de trabajo. Asimismo, no se encuentra incluido el requisito de la norma que indica que la política debe abordar la comunicación interna y externa.

Se evidencian deficiencias en cuanto a la estructuración de responsabilidades y asignación de funciones a los operarios de producción (5.3.1).

El programa de **objetivos** de la organización se encuentra obsoleto (6.2).

Resalta un **procedimiento de control de documentos** deficiente con registros incompletos y obsoletos e incorrecta gestión de su almacenamiento. (7.5).

Asimismo, a pesar de encontrar registros y documentación de formación continua del personal, se evidencia la falta de registros de **evaluación de la capacitación y competencias de los empleados** (7.2 y 7.3).

Se encuentran deficiencias en la **cultura de seguridad alimentaria** en cuanto a la poca frecuencia de lavado de manos del personal operativo en puntos críticos del proceso, así como ausencia de **hábitos higiénicos** integrados en la rutina (8.2).

Se evidencia la ausencia de un procedimiento documentado de **retiro del producto** no inocuo (8.9.5).

La **cultura de seguridad alimentaria** se refiere al conjunto de valores, creencias y normas compartidas dentro de la organización que determinan el grado de compromiso y competencia en la gestión de inocuidad de los alimentos. Una cultura de seguridad alimentaria deficiente en una empresa que elabora productos cocidos listos para el consumo puede conducir a fallos que provoquen la contaminación del producto por *Listeria monocytogenes*.

La falta de formación efectiva del personal de planta en cuanto a buenas prácticas de higiene y riesgos asociados a *Listeria monocytogenes* y cómo prevenirla, así como la ausencia de evaluación de la capacitación y concienciación de los operarios, junto a la presión por cumplir con la producción, llevó a la relajación en cuanto a prácticas higiénicas (incluida la falta de frecuencia en el lavado de manos). Este hecho prueba que las deficiencias en la cultura de seguridad alimentaria son un factor clave en cuanto a la prevención de contaminación microbiológica del producto.

Para subsanar las no conformidades detectadas, *Elaborados CovaSur S.L.* debe diseñar un plan de acción siguiendo la norma ISO 22000:2018, estableciendo acciones correctivas y elaborando la documentación necesaria, incluyendo el desarrollo de procedimientos de control de documentos, de evaluación de desempeño de los empleados y de retirada del producto no inocuo.

## 7.2. Enfoque a procesos

La organización *Elaborados CovaSur S.L.*, adopta un enfoque a procesos al desarrollar e implementar un SGIA basado en la norma ISO 22000:2018. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados entre sí como un sistema son puntos clave que ayudan a la empresa a ser más eficiente y eficaz en la consecución de sus objetivos y resultados previstos.

La gestión de los procesos se puede enfocar como un ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar) empleando un pensamiento basado en riesgos para prevenir resultados no deseados.

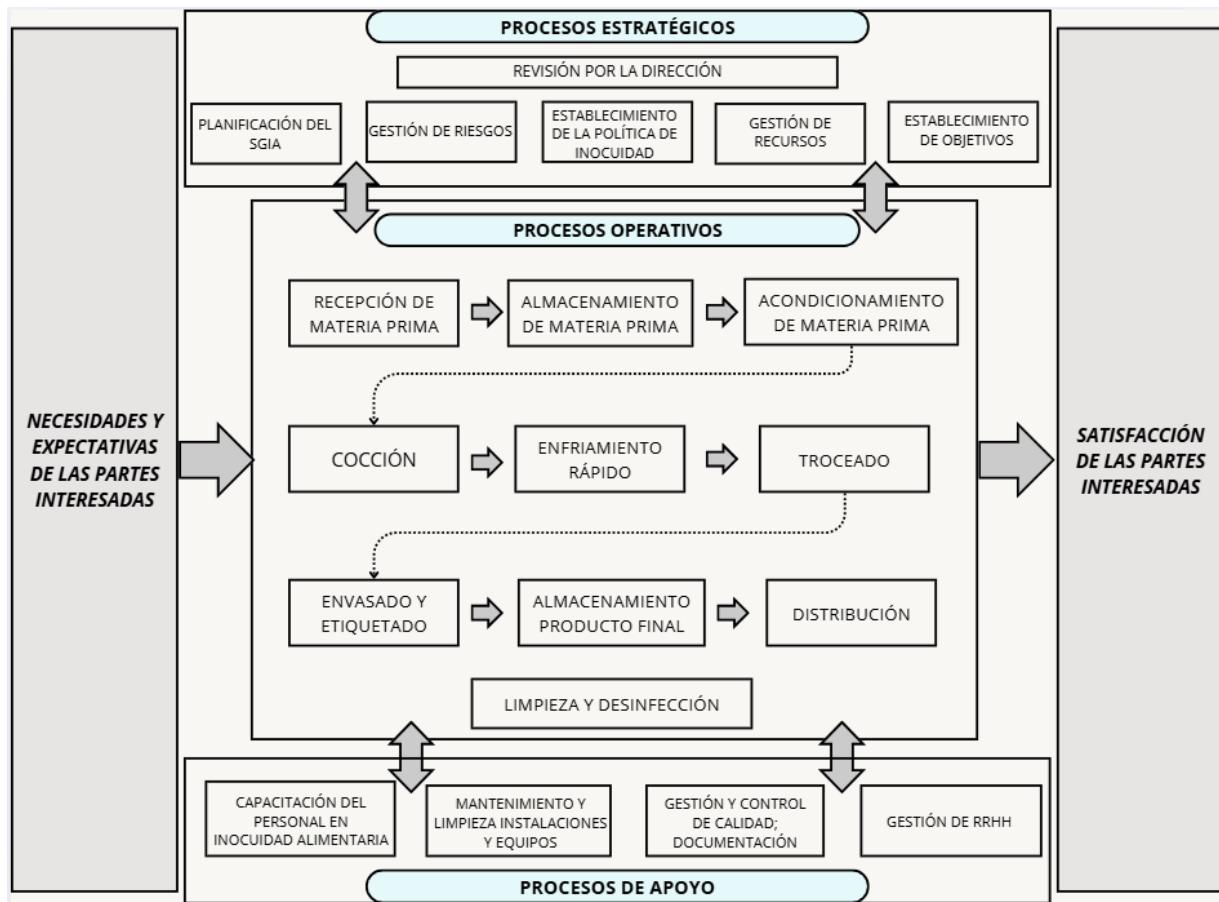
Dentro de la organización, el conocimiento del rol y la posición de cada empleado es imprescindible para asegurar la comunicación eficaz entre procesos y con las partes interesadas.

En primer lugar, se identifican los procesos de *Elaborados CovaSur S.L.* y se analiza la interacción entre ellos.

Para realizar la representación gráfica, en este caso, se emplea un modelo estructurado que divide los procesos en tres grupos según la función que corresponda: estratégicos (o procesos de planificación que se encuentran en las responsabilidades de la dirección), operativos (relacionados con la elaboración y preparación de los productos en la empresa, mencionando los pasos en diagrama que se deben cumplir) y de apoyo o soporte (procesos sobre los que se apoyan los demás).

Se incorpora el mapa de procesos en la **figura 13**, ayudando a entender el sistema de seguridad alimentaria.

**Figura 13: Mapa de procesos.**



Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se revisan uno por uno y de forma ordenada, los capítulos auditables de la norma ISO 22000:2018.

El capítulo 4 es el primer requisito auditable y corresponde al contexto de la organización.

### 7.3. Capítulo 4: Contexto de la organización

El capítulo 4 de la norma incluye los requisitos relativos al **contexto de la organización**.

#### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La empresa, en específico la Dirección, debe identificar **factores internos y externos** que afectan a su capacidad para lograr los resultados deseados del SGIA.

Dentro de factores externos podemos incluir el entorno legal, las variaciones en el consumo de estos productos por la población, requisitos de clientes, riesgos emergentes, entorno

competitivo del mercado, factores culturales, sociales, económicos, fraude alimentario, defensa alimentaria y contaminación intencional, entre otros.

Dentro de factores internos podemos incluir el conocimiento y desempeño de la organización, la cultura organizacional en torno a la inocuidad, la infraestructura de la producción, el conocimiento del personal en cuanto a formación sobre manipulación de alimentos, buenas prácticas de higiene, control de puntos críticos, etc. y procesos clave del procedimiento de elaboración.

Para el análisis del contexto de la organización, se realiza el **análisis DAFO**.

Este análisis es una metodología cuyo objetivo es el de identificar las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades implicadas en el desarrollo de la organización. Permite visualizar de forma estructurada los factores clave que influyen en la inocuidad alimentaria de la empresa.

Se seleccionan las variables principales dentro del impacto que tienen sobre la organización para realizar el análisis. El resultado se presenta en la **figura 14**.

**Figura 14:** Análisis DAFO

Análisis DAFO	
Contexto interno	Aspectos negativos
	Aspectos positivos
Contexto externo	<p><b>Debilidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ausencia de certificación.</li><li>Dependencia de un solo proveedor de materia prima.</li><li>Sistema documentado del SGIA en proceso de fortalecimiento y mejora.</li><li>Necesidad de mejora en la capacitación y formación continua del personal.</li><li>Insuficiente control de documentación.</li></ul>
	<p><b>Fortalezas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Experiencia consolidada en la elaboración de oreja, morro, rabo y manos cocidas de cerdo.</li><li>Infraestructuras y equipos adecuados para la cocción, envasado, almacenamiento y distribución.</li><li>Materia prima de calidad.</li><li>Compromiso de la Dirección con la inocuidad alimentaria.</li><li>Comunicación interna eficiente y fluida.</li></ul>
<p><b>Amenazas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cambios recientes en la legislación sanitaria.</li><li>Competencia agresiva en el mercado en cuanto a precio.</li><li>Alto riesgo de inocuidad en productos cárnicos cocidos.</li><li>Alta exigencia del mercado y consumidores.</li><li>Costes energéticos elevados.</li></ul>	<p><b>Oportunidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Crecimiento del mercado de alimentos listos para consumir o de fácil y rápida preparación.</li><li>Certificación ISO 22000 como ventaja competitiva y de exportación.</li><li>Possibilidad de nuevas alianzas con grandes cadenas.</li><li>Aumento en la confianza de clientes y consumidores, afianzando la relación.</li><li>Interés creciente por la sostenibilidad.</li></ul>

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La Dirección de la empresa debe identificar las partes interesadas junto con sus necesidades y expectativas. Se definen **partes interesadas** como “persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad”.

Una necesidad es un requisito esencial o mínimo para el cumplimiento del objetivo de la parte interesada y en cuanto a expectativas se refiere a intereses o preferencias que la parte interesada espera que se cumplan, aunque no sean esenciales.

La Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.* recoge la información en la **tabla 8**, indicando las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas identificadas.

**Tabla 8:** Necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas de la organización.

Partes interesadas	Necesidades y expectativas	Requisitos
<b>Clientes/consumidores</b>	<i>Necesidades:</i> productos seguros y saludables, etiquetado claro y correcto, cumplimiento de requisitos y plazos. <i>Expectativas:</i> productos de alta calidad con el mejor precio posible.	Conservación de características organolépticas propias de los productos cocidos elaborados. Etiquetado completo. Cumplimiento de requisitos y plazos de entrega acordados.
<b>Proveedores</b>	<i>Necesidades:</i> cumplimiento de requisitos y plazos, y especificaciones claras. <i>Expectativas:</i> obtención de beneficios.	Comunicación constante. Creación de acuerdos contractuales y su cumplimiento.
<b>Administraciones y Autoridades sanitarias</b>	<i>Necesidades:</i> cumplimiento de requisitos normativos, técnico-sanitarios y obligaciones fiscales.	Estricto cumplimiento de legislación alimentaria nacional y europea. Abono de impuestos. Envío de registros.

	<i>Expectativas:</i> creación de empleo.	Responsabilidad con la sociedad y el medio ambiente.
<b>Entorno: Comunidad local</b>	<i>Necesidades:</i> gestión correcta de residuos, solicitud de información.  <i>Expectativas:</i> control de olores, mejor desempeño ambiental.	Responsabilidad con la sociedad y el medio ambiente.
<b>Otras. Entidades de certificación y medios de comunicación</b>	<i>Necesidades:</i> información.  <i>Expectativas:</i> cooperación.	Envío de información requerida.
<b>Empleados</b>	<i>Necesidades:</i> formación continua, cumplimiento del contrato, seguridad laboral.  <i>Expectativas:</i> estabilidad laboral y salario adecuado.	Formación en higiene para asegurar entorno higiénico-sanitario adecuado.  Prevención de riesgos laborales.
<b>Dirección</b>	<i>Necesidades:</i> obtener beneficios.  <i>Expectativas:</i> mejora y crecimiento continuo de la organización.	Establecimiento de la política de inocuidad y de objetivos, y su cumplimiento.  Liderar el compromiso con la seguridad alimentaria.  Asignar recursos.  Revisión periódica del sistema y toma de decisiones.
<b>Responsable de Calidad e Inocuidad</b>	<i>Necesidades:</i> cumplir requisitos de la norma implementada.  <i>Expectativas:</i> obtener productos inocuos y de alta calidad. Mejora continua.	Coordinar el sistema de gestión.  Compromiso con la inocuidad alimentaria.  Comprobar el cumplimiento de los requisitos del SGIA.

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.3 Determinación del alcance del SGIA

La Dirección de la empresa debe establecer los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Para ello determina el **alcance**.

La Dirección de la organización establece el siguiente alcance: “*Elaborados CovaSur S.L.*, empresa ubicada en el Polígono de Argales, en la provincia de Valladolid, se dedica a la elaboración, cocción, envasado, almacenamiento y distribución de productos cárnicos cocidos procedentes del cerdo: oreja, morro, rabo y manos. Se cumplen y mantienen los estándares de calidad e inocuidad aplicables a la organización y los productos, cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 22000:2018”.

Dentro del alcance se incluye la distribución, con lo que obliga a realizar las comprobaciones oportunas para asegurar la inocuidad del producto entregado y vigilar las condiciones higiénico-sanitarias de los vehículos de transporte, así como registrar de forma continua la temperatura del vehículo durante los trayectos.

#### 4.4 Sistema de gestión de inocuidad alimentaria, SGIA

El objetivo es conseguir una mejora continua del sistema de gestión de inocuidad alimentaria junto con la mejora continua de los procesos de la organización, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 22000:2018. Para ello, *Elaborados CovaSur S.L.* se compromete a establecer, implantar, mantener y actualizar el sistema mencionado garantizando la inocuidad, higiene adecuada y correcta manufactura de oreja, manos, rabo y morro cocidos, elaborados y distribuidos, para cumplir con la norma aplicada y los requisitos establecidos por los clientes. Nos apoyamos de formación continua, capacitación y concienciación al personal para garantizar estos resultados.

### 7.4. Capítulo 5: Liderazgo

#### 5.1 Liderazgo y compromiso

El capítulo 5 de la norma exige el **compromiso de la dirección** con el sistema de gestión de inocuidad alimentaria. El máximo responsable de *Elaborados CovaSur S.L.* muestra un fuerte compromiso y se encuentra totalmente involucrado con la correcta implantación e

implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, asegurándose de establecer y cumplir con la política de inocuidad y los objetivos del SGIA, así como de proporcionar los recursos necesarios y que se encuentren siempre disponibles para la elaboración y obtención de forma inocua de oreja, morro, rabo y manos de cerdo cocidas. Asimismo, debe verificar el cumplimiento y mantenimiento del SGIA, apoyar y dirigir a las personas que contribuyen en la eficacia del sistema de gestión, apoyar otros roles y promover siempre la mejora continua.

Tras la subsanación de las no conformidades evidenciadas en el diagnóstico inicial, la Dirección establece la política de inocuidad alimentaria, asegurándose de comunicar la importancia de una gestión eficaz del sistema de inocuidad y del cumplimiento de requisitos y normativa legal.

## **5.2 Política de inocuidad**

### **5.2.1 Establecimiento de la política de inocuidad de los alimentos**

La norma solicita en este requisito el establecimiento, implementación y mantenimiento, por parte de la Dirección, de la política de inocuidad alimentaria. La define como “las intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección”.

En el diagnóstico inicial se evidencia la presencia de política de inocuidad, pero no existen indicios de su comunicación al personal de la empresa y el acceso a la política no se encuentra facilitado en las instalaciones de trabajo. Asimismo, no se encuentra incluido el requisito de la norma que indica que debe abordar la comunicación interna y externa.

Una vez rectificada la política de inocuidad, es firmada por la Dirección y comunicada a todo el personal.

### **5.2.2 Comunicación de la política de inocuidad de los alimentos**

La política de inocuidad de los alimentos, una vez firmada por la Dirección, se pone a disposición del público general por medio de recursos electrónicos. Se comunica a todo el personal, que tiene acceso a la política de inocuidad por medio de la página web a la vez que está disponible en diferentes zonas de las instalaciones, en la entrada a la nave, área de oficinas y comedor.

	Código: POL-SGIA-01	POLÍTICA	Versión: 01
	<b>POLÍTICA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		
	Elaborado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por:  Dirección
	Fecha:	Fecha:	Fecha:

*Elaborados CovaSur S.L.* es una empresa dedicada al sector de la alimentación, en concreto a la elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de productos cárnicos cocidos procedentes del cerdo: oreja, morro rabo y manos; que desarrolla su actividad en Valladolid desde el año 2002.

*Elaborados CovaSur S.L.* ha decidido implantar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria conforme a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018 para mejorar de forma continua el servicio que presta a sus clientes y satisfacer las necesidades y requerimientos de las partes interesadas implicadas. La Dirección ha establecido esta política en materia de inocuidad alimentaria, y se compromete a cumplir con los requisitos legales reglamentarios, así como con los acordados mutuamente con los clientes y con los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables.

La Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.* declara formalmente los siguientes valores y compromisos con la inocuidad y calidad alimentaria:

- Elaborar, envasar, almacenar y distribuir productos cárnicos cocidos procedentes del cerdo, garantizando el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios, de inocuidad y cualquier requisito aplicable.
- Cumplir con las necesidades, requisitos y expectativas de todos nuestros clientes y partes interesadas mediante el compromiso de toda la organización, garantizando productos inocuos y de máxima calidad.
- Dar prioridad a la seguridad y calidad alimentaria, actuando de forma responsable para alcanzar la excelencia y la confiabilidad.

- Sostener un sistema de comunicación constante, fluido y eficaz a nivel interno y externo.
- Mantener siempre el compromiso de mejora continua del desempeño de procesos y productos, así como de la eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
- Disponer y proporcionar los recursos necesarios, así como equipos e instalaciones, para garantizar el funcionamiento operativo y la manipulación segura e higiénica de los alimentos.
- Fomentar la preparación adecuada y la formación continua y concienciación de los empleados en materia de inocuidad alimentaria para asegurar el adecuado desarrollo de la actividad.
- Revisar y mejorar de forma periódica los objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria acordes a esta política y a su cumplimiento y adecuación al contexto de la organización.
- Difundir esta política a todo el personal de la empresa para su conocimiento y comprensión, debiendo ser asumida y compartida por toda nuestra organización y encontrándose disponible a todas las partes interesadas como información documentada.
- Revisar de forma periódica esta política de inocuidad por parte de la Dirección para adaptarla a los nuevos requisitos.

Esta política de inocuidad alimentaria declarada por la Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.* proporciona el marco de referencia para establecer los objetivos del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, debiendo ser asumida por toda la organización, encontrándose a disposición de todas las partes interesadas y manteniéndose como información documentada.

En Valladolid, a 10 de junio de 2025.

Firmado por: La Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.*

### 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Este requisito de la norma indica que la Dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades se asignen, comuniquen y entiendan en toda la organización. También establece que debe designar el líder del equipo de inocuidad de los alimentos y al equipo de inocuidad de los alimentos.

Tras la autoevaluación inicial, se evidencian deficiencias en cuanto a la estructuración de responsabilidades en relación con el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

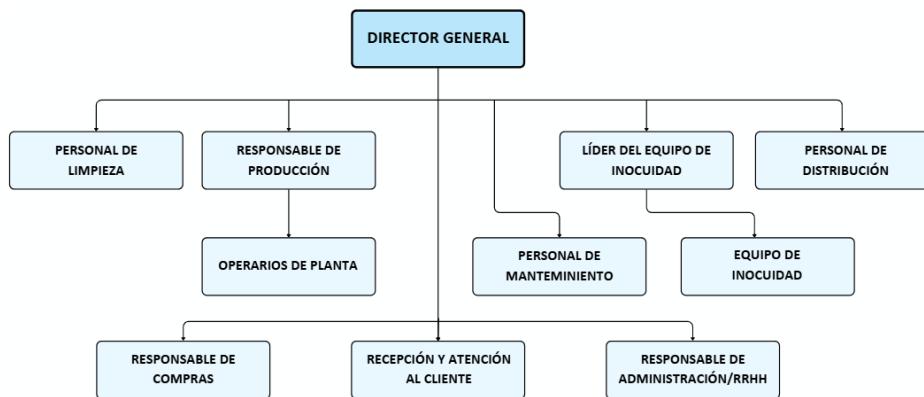
Se rectifica esta no conformidad estableciendo de nuevo los roles, responsabilidades y autoridades de la organización, describiendo el puesto de cada uno e incluyendo dos empleados más en la organización, integrantes del equipo de inocuidad. Se adjunta el nuevo organigrama en la **figura 15**:

- El **director general** se encarga de liderar el compromiso con la seguridad alimentaria, de definir la política de inocuidad alimentaria, asignar recursos, tomar decisiones y revisar periódicamente el sistema. Mantiene la relación con proveedores y clientes.
- El **líder del equipo de inocuidad y calidad** lidera el equipo de inocuidad, se encarga de coordinar el sistema de gestión basado en la norma ISO 22000:2018, revisar y actualizar el plan APPCC, coordinar auditorías, control de higiene y BPM, revisión del producto final, entre otras tareas.
- El **equipo de inocuidad** controla los registros y la trazabilidad, supervisa la limpieza, desinfección e higiene, controla la temperatura de las instalaciones y del producto, revisa el etiquetado, gestiona la recogida de residuos, entre otras tareas.
- El **jefe de producción** planifica y controla las actividades de producción, supervisa al personal durante el proceso de elaboración y envasado del producto, garantiza el cumplimiento de los procedimientos de calidad y seguridad alimentaria, informa de desviaciones al responsable de inocuidad y elabora registros de control.
- Los **operarios de planta** se encargan de las tareas de recepción y almacenamiento en refrigeración de materia prima y producto final, de la limpieza y preparación de materia prima, de la cocción, corte y envasado al vacío del producto, de rellenar

registros de control, y de la limpieza específica de equipos y material de trabajo, asegurando un entorno higiénico-sanitario adecuado.

- La persona encargada de **recepción y atención al cliente** se ocupa de la atención al cliente y resolución de incidencias, de la recepción de llamadas, correos y visitas de clientes, proveedores y otros interesados.
- El **responsable de administración/RRHH**, se encarga de la gestión de información del personal, facturación, control de pagos y cobros y lleva los registros de asistencia, vacaciones, formación y evaluaciones del personal.
- El **responsable de compras** selecciona proveedores según criterios, negocia precios y plazos de entrega, gestiona las compras de materia prima y material auxiliar, desarrolla nuevas alianzas comerciales y se encarga del marketing básico con diseño de promociones y contenido publicitario.
- El **personal de mantenimiento** se encarga de realizar el mantenimiento básico para asegurar el buen estado de los equipos.
- El **personal de limpieza** se encarga de la limpieza y desinfección general de la nave, áreas de trabajo, maquinaria y equipos según instrucciones.
- El **personal de distribución** se ocupa de entregar el producto final envasado al cliente correspondiente, garantizando la conservación de la cadena de frío y protegiendo el producto de cualquier posible contaminación. Debe cumplir con todas la garantías en seguridad alimentaria y es responsable de la limpieza, desinfección y mantenimiento del vehículo de transporte.

**Figura 15:** Organigrama rectificado.



Fuente: Elaboración propia.

## 7.5. Capítulo 6: Planificación

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el SGIA, una parte de este requisito se encuentra el apartado 7.3 de este trabajo, donde se aborda el capítulo 4 de la norma, contexto de la organización, realizando un análisis DAFO del contexto de la empresa junto con la elaboración del alcance del sistema de gestión y la identificación de las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Es necesario considerar estas cuestiones para poder lograr la mejora continua, reducir efectos no deseados y aumentar los deseados y asegurar que se logren los resultados previstos.

En *Elaborados CovaSur S.L.* se planifican todas las acciones para abordar riesgos y oportunidades y la forma de evaluar su eficacia. Estas acciones tomadas por la empresa son proporcionales al impacto en los requisitos de inocuidad de los alimentos y en los requisitos de las partes interesadas, y a la conformidad de los productos elaborados y los servicios ofrecidos a los clientes.

### 6.2 Objetivos del SGIA y planificación para lograrlos

Este requisito de la norma exige a la organización el establecimiento de sus **objetivos** dentro del sistema de gestión de inocuidad alimentaria siendo coherentes con la política de inocuidad de los alimentos establecida por la Dirección. En el diagnóstico inicial se evidenció un programa de objetivos obsoleto. Para subsanar esta no conformidad, la Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.* establece los objetivos del SGIA empleando el método SMART, documentándolos e identificándolos con el Código: OB-SGIA-01.

Para definir los objetivos de forma específica se sigue la regla SMART. Esta metodología indica que los objetivos deben ser específicos, medibles, alcanzables, realistas y limitados en el tiempo.

Los objetivos de inocuidad alimentaria propuestos por La Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.* tienen presente la política de inocuidad recogida en la figura 16 del apartado 7.4. Capítulo 5: Liderazgo de este trabajo. Son los siguientes:

- Implantar y certificar un sistema de gestión de inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018, con el fin de fortalecer la organización y la confianza generada.

- Capacitar y concienciar al 100% del personal de producción en buenas prácticas de manipulación e higiene de los alimentos y en los principios del APPCC.
- Digitalizar y actualizar el 100% de los documentos del sistema de gestión de inocuidad, asegurando el fácil acceso y control de versiones.
- Disminuir en un 15% el porcentaje de productos rechazados por fallos de etiquetado, organolépticos o contaminación microbiológica.
- Diseñar e implementar una encuesta de satisfacción del cliente enfocada en la calidad e inocuidad de los productos, logrando al menos un 75% de respuestas positivas en el primer ciclo de medición de 3 meses.

Se elabora un programa para la planificación y el control de los objetivos propuestos donde se indica cuáles son los objetivos, qué acciones se van a poner en marcha, el plazo para realizar dichas acciones, los recursos necesarios, el responsable y el indicador o método de evaluación. Se recoge y almacena como información documentada.

	Código: OB-SGIA-01	OBJETIVOS	Versión: 01
	<b>PLANIFICACIÓN DE OBJETIVOS DEL SGIA</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria La Dirección	Aprobado por: La Dirección
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
	Sustituye a: N/A. Nuevo impreso.		
	Razón de revisión: N/A. Nuevo impreso.		
	Modificaciones: N/A. Nuevo impreso.		

ACCIONES	RECURSOS	RESPONSABLE	PLAZO DE EJECUCIÓN	EVALUACIÓN
1. Implantar y certificar un sistema de gestión de inocuidad basado en la norma ISO 22000:2018, con el fin de fortalecer la organización y la confianza generada.				
Autoevaluación inicial. Establecer enfoque basado en procesos. Formar estructura documental. Subsanar no conformidades. Concienciar al personal. Auditorías externas e internas. Contratar consultoría externa.	Dirección. Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Responsables de todos los departamentos de la organización. Empleados. Económico (consultoría externa: 3.000 €).	Responsable de calidad e inocuidad.	18 meses	Auditorías internas y externas. Revisión de información documentada . Entrevistas al personal.
2. Capacitar y concienciar al 100% del personal de producción en buenas prácticas de manipulación e higiene de los alimentos y en los principios del APPCC.				
Diagnóstico de necesidades de formación. Diseño del plan de capacitación. Programación de sesiones. Ejecución de capacitaciones. Contratación empresa de formación. Evaluación post-formación. Rellenar y almacenar registros documentales.	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Operarios de producción. Presentaciones y manuales. Sala de formación. Económico (acuerdo con empresa de formación: 400 €).	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Responsable de administración/ RRHH	4 meses	(Nº capacitados/T otal de operarios) x 100 (Nº aprobados/Nº evaluados) x 100
3. Digitalizar y actualizar el 100% de los documentos del sistema de gestión de inocuidad, asegurando el fácil acceso y control de versiones.				
Inventario de documentos existentes. Digitalización de documentos. Revisión y actualización de contenido. Capacitación al personal en uso y acceso.	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Operarios de producción. Dirección. Sistema informático. Económico (acuerdo con empresa de formación: 200 €).	Responsable de calidad e inocuidad. Dirección	5 meses	% documentos actualizados. Listado completo y categorizado.

4. Disminuir en un 15% el porcentaje de productos rechazados por fallos organolépticos o contaminación microbiológica.				
Análisis inicial. Identificación de las causas. Revisión y mejora de procesos. Implementación de controles documentados. Auditorías internas periódicas. Capacitación del personal en inocuidad alimentaria, procedimientos de control y buenas prácticas.	Responsable de calidad e inocuidad, equipo de inocuidad, responsable de producción, operarios. Sistema de registro. Equipos de inspección. Económico (Acuerdo con empresa externa: Formación del personal: 200 €).	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de Producción. Dirección. Responsable de RRHH.	12 meses	Productos rechazados inicial/Producción total frente a Productos rechazados final/Producción total
5. Diseñar e implementar una encuesta de satisfacción del cliente enfocada en la calidad e inocuidad de los productos, logrando al menos un 75% de respuestas positivas en el primer ciclo de medición de 3 meses.				
Diseño del cuestionario, prueba piloto interna, selección de muestra de clientes, distribución del cuestionario, recopilación y análisis de datos, informe de resultados y acciones de mejora.	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de compras. Responsable de producción. Plataforma de encuestas. Económico (acuerdo con servicio informático 400 €).	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de compras.	3 meses	Nivel de satisfacción del cliente: (Nº respuestas positivas/Total de respuestas) x 100

Fuente: Elaboración propia.

## 7.6. Capítulo 7: Apoyo

### 7.1 Recursos

Siguiendo este requisito de la norma que recoge lo siguiente: "la organización debe determinar y proporcionar los **recursos necesarios** para el establecimiento, implementación, mantenimiento, actualización y mejora continua del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria" (7.1.1), se debe tener en cuenta el personal, infraestructuras, ambiente de trabajo y cualquier otro tipo de recurso interno o externo que sea necesario para cumplir con los objetivos establecidos.

- **Personal.** El personal de la empresa debe ser competente en sus tareas y ser consciente de los objetivos que requiere lograr en función de sus responsabilidades. La organización debe encargarse de verificar que el personal seleccionado se encuentra capacitado para realizar sus labores, así como para garantizar la inocuidad y calidad alimentaria en sus procesos y productos, promoviendo la formación continua de los trabajadores y evaluando las aptitudes y conocimientos de cada empleado, recogidos en expedientes archivados en las oficinas de *Elaborados Covasur S.L.* El personal también debe ser consciente de la política de inocuidad, su rol individual y las consecuencias de no cumplir los requisitos establecidos del sistema de gestión de inocuidad.
- **Infraestructura.** Para cumplir con el requisito del SGIA, se proporcionan los recursos necesarios para la determinación, establecimiento y mantenimiento de la infraestructura, incluyendo instalaciones, terreno y servicios asociados, así como los equipos empleados en el proceso, incluyendo equipos informáticos, el transporte y canales de información y comunicación. Incluye espacio suficiente para realizar la actividad productiva, así como el equipamiento requerido.
- **Ambiente de trabajo.** Dentro del cumplimiento de este apartado del requisito se pueden encontrar tres tipos de factores que influyen en el ambiente de trabajo: factores físicos, factores sociales y factores psicológicos. En los factores físicos se incluye el control de la temperatura, humedad, iluminación, higiene, ruido y circulación del aire, entre otros. El aspecto social implica evitar confrontaciones y generar un ambiente apacible, y el psicológico incluye estrés y agotamiento. Se toman medidas para evitar agotamiento en el personal, principalmente en la zona de

producción, para que cada empleado pueda desempeñar de manera eficaz cada una de sus tareas determinadas.

- **Control de servicios externos.** La organización tiene establecido un procedimiento de evaluación de proveedores con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos que puedan aplicarse incluyendo los del SGIA. Para realizar esta evaluación, la empresa establece criterios de evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación.

## 7.2 Competencia

En el diagnóstico inicial de la organización, a pesar de encontrar registros y documentación de formación continua del personal, se evidencia la falta de registros de evaluación de la competencia de los empleados.

Es requisito de la norma determinar la competencia de las personas que realizan una tarea que pueda afectar a la eficacia del SGIA, tomar medidas para que adquieran la competencia necesaria cuando corresponda y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. Asimismo, se debe conservar información documentada que evidencie la competencia.

La ausencia de evaluaciones de la capacitación y concienciación de los operarios en cuanto a buenas prácticas higiénicas y riesgos asociados a *Listeria monocytogenes* y cómo prevenirla, pone de manifiesto la falta de verificación de que la formación continua del personal sea lo suficientemente efectiva. Este hecho es un factor clave en cuanto a la prevención de contaminación microbiológica del producto.

Para subsanar esta no conformidad, se establece un procedimiento de evaluación del desempeño del personal que se incluirá en la Lista Maestra de Documentos y se almacenará en el sistema informático, en la carpeta “Documentación y registros actualizados”.

Este procedimiento incluye el registro de formaciones del personal, el registro de evaluación de la capacidad y competencia del personal y el plan de acción para personal no aprobado.

El procedimiento se desarrolla a continuación.

	Código: PC-EC-01	Revisión: 01	Página: 01 de 05
	<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Dirección
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Sustituye a: N/A. Nuevo procedimiento.			
Razón de revisión: N/A. Nuevo procedimiento.			
Modificaciones: N/A. Nuevo procedimiento.			

CONTROL DE CAMBIOS				
Versión anterior	Nueva versión	Fecha	Modificaciones	Aprobado por

## ÍNDICE

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS**
- 4. RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES**
- 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**
  - 5.1 FASES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN**
  - 5.2 MÉTODOS DE EVALUACIÓN**
  - 5.3 INDICADORES DE SEGUIMIENTO**
  - 5.4 ACCIONES CORRECTIVAS**
- 6. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS**
- 7. REFERENCIAS**
- 8. ANEXOS**

## **1. OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es establecer una metodología estandarizada para evaluar la eficacia de las capacitaciones impartidas al personal operativo, con la finalidad de asegurar que todos los empleados cuentan con las competencias necesarias para garantizar la inocuidad alimentaria, siendo correctamente desarrolladas, aplicadas y documentadas, manteniendo y mejorando el sistema de gestión de inocuidad alimentaria conforme a la norma ISO 22000:2018.

## **2. ALCANCE**

El procedimiento de este documento se aplica a todos los empleados, tanto operativos como administrativos, que se encuentren involucrados en actividades que puedan afectar a la inocuidad de los productos cocidos elaborados por la empresa *Elaborados CovaSur S.L.*, dentro del proceso de producción, almacenamiento, distribución y limpieza.

## **3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS**

**Capacitación:** proceso planificado y sistemático a través del cual las personas adquieren conocimientos, habilidades y competencias necesarias para desempeñar su trabajo de manera efectiva.

**Competencias:** conjunto de conocimientos, habilidades, actitudes y valores que una persona desarrolla para desempeñarse de manera eficaz en su actividad laboral.

**Eficacia:** calidad que tiene una cosa, persona o procedimiento para producir el efecto deseado o esperado.

**Evaluación:** acción y efecto de evaluar, es decir, de examinar, medir o valorar algo con base en ciertos criterios y normas.

## **4. RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES**

**Responsable:** responsable del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y Calidad.

Responsabilidades: revisa y valida el contenido de la evaluación de las capacitaciones respecto al SGIA y analiza la eficacia de las capacitaciones.

**Responsable:** Dirección.

Responsabilidades: asignar los recursos necesarios.

**Responsable:** responsable de producción.

Responsabilidades: responsable de realizar las evaluaciones prácticas a los operarios en el puesto de trabajo.

**Responsable:** responsable de recursos humanos.

Responsabilidades: coordinar las capacitaciones, almacenar los registros, registrar las asistencias y realizar las evaluaciones teóricas.

## 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 5.1 FASES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

1. **Planificación de la capacitación:** Elaboración del plan anual de formación basado en las necesidades del SGIA.
2. **Ejecución de la capacitación:** Se realizan formaciones presenciales, teóricas o prácticas, y digitales, teóricas.
3. **Evaluación de competencias:** Evaluación teórica y práctica según el tipo de contenido impartido.
4. **Evaluación de la eficacia de la capacitación:** Evaluación de la aplicación real en el puesto de trabajo.
5. **Recopilación y análisis de la información:** Consolidar y recoger datos, análisis de resultados y propuestas de mejora.
6. **Seguimiento:** Refuerzo a empleados con resultados deficientes y mejora continua del plan de formación.

## 5.2 MÉTODOS DE EVALUACIÓN

EVALUACIÓN TEÓRICA	
APLICACIÓN	Al finalizar cada sesión formativa.
FORMATO	Examen tipo test escrito o en formato digital.
CRITERIO DE APROBACIÓN	> 80 % de respuestas correctas
RESPONSABLE	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de RRHH.

EVALUACIÓN PRÁCTICA	
APLICACIÓN	7, 15 o 30 días después de la capacitación.
FORMATO	Observación directa en puesto de trabajo con checklist estandarizado
ASPECTOS A EVALUAR	Aplicación del POE, controles de temperatura, limpieza de equipos, buenas prácticas higiénicas, correcta higiene de manos, etc.
CRITERIO DE APROBACIÓN	> 80 % de cumplimiento
RESPONSABLE	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción.

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA	
APLICACIÓN	Mensual o trimestral.
MÉTODOS	Análisis de indicadores de seguimiento, comparación del desempeño antes y después de la formación, revisión de reportes de no conformidades y auditorías.
RESPONSABLE	Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Responsable de RRHH

Fuente: Elaboración propia.

## 5.3 INDICADORES DE SEGUIMIENTO

INDICADOR	FRECUENCIA	META	FUENTE
% de trabajadores que aprueban las evaluaciones teóricas	Por evaluación	> 90 %	Resultados de exámenes teóricos (tipo test)
% de trabajadores que aprueban las evaluaciones prácticas	Mensual	> 90 %	Resultados de evaluación con checklist de supervisión
% de asistencia a capacitaciones obligatorias	Mensual	100%	Registros de asistencia a capacitaciones
Reducción de errores operativos o NC	Trimestral	↓ 15 %	Registros de NC

Fuente: Elaboración propia.

#### 5.4 ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando un empleado no aprueba la capacitación se aplica el Plan de acción para personal no aprobado (R-PA-01). Se realiza una capacitación de refuerzo junto con una segunda evaluación. Se documentan todas las acciones en su registro de formaciones individual.

#### 6. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Registro de asistencia a la capacitación.
- Registro de evaluación teórica por empleado.
- Registro de evaluación práctica por empleado.
- Informe de eficacia de la capacitación.
- Plan de acción para personal no aprobado.
- Plan anual de formaciones.
- Registro de formaciones del personal.
- Formato de evaluación teórica (test) de capacitación del personal.
- Formato de evaluación práctica general (checklist) de capacitación del personal.

Todos los documentos, registros y procedimientos deben estar disponibles y conservarse como información documentada.

#### 7. REFERENCIAS

- Norma ISO 22000:2018 – SGIA. Capítulo 7. Apoyo (7.2 y 7.3).
- Plan de capacitación y formaciones anual.
- Manual del sistema de gestión de inocuidad: M-SGIA-01.
- Procedimientos operativos estandarizados.
- Plan APPCC.
- Programa de prerrequisitos (PPR).

#### 8. ANEXOS

- Formato de evaluación general (checklist) de capacitación del personal: FOR-EPG-01. (Incluido en **anexo II**).
- Registro de formaciones del personal: R-FOR-01. (Incluido en **anexo III**).
- Plan de acción para personal no aprobado: R-PA-01. (Incluido en **anexo IV**).

Siguiendo con los requisitos de la norma:

#### **7.4 Comunicación**

*Elaborados CovaSur S.L.* identifica e implementa los procesos más adecuados para que la comunicación tanto externa como interna con el personal, proveedores, entorno, clientes y consumidores, administraciones, etc. sea eficaz respecto a cuestiones en general y en particular, aquellas que puedan producir un impacto en la inocuidad de los productos que se elaboran. La organización elabora procedimientos de comunicación externa e interna con las pautas a seguir.

#### **7.5 Información documentada**

En la autoevaluación inicial, se evidencia la falta de control sobre la información documentada necesaria, especialmente en la gestión de su almacenamiento e identificación de versiones obsoletas para su retirada.

Se establece el procedimiento a seguir para el control de la documentación necesaria del sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la ISO 22000:2018 de la empresa *Elaborados CovaSur S.L.* cumpliendo con el requisito 7.5 de la norma.

Este establece que el SGIA de la organización debe incluir la información documentada que la empresa determina como necesaria para la eficacia del SGIA y requerida por las autoridades legales, reglamentarias y los clientes.

Indica la identificación y descripción del documento, el formato y medios de soporte y los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los diferentes tipos de documentos, así como de controlar su identificación y la forma de distribuirlos, actualizarlos y almacenarlos.

	Código: PC-CD-01	Versión: 01	Página: 01 de 09		
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b>				
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria		
	Fecha:	Fecha:	Fecha:		
Sustituye a: N/A. Nuevo procedimiento.					
Razón de revisión: N/A. Nuevo procedimiento.					
Modificaciones: N/A. Nuevo procedimiento.					

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>				
<b>Versión anterior</b>	<b>Nueva versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Modificaciones</b>	<b>Aprobado por</b>

## ÍNDICE

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DEFINICIONES**
- 4. RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES**
- 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**
  - 5.1 ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**
  - 5.2 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**
  - 5.3 CONTROL DE CAMBIOS**
  - 5.4 DISTRIBUCIÓN Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN**
  - 5.5 ACTUALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTOS**

**5.6 DOCUMENTOS OBSOLETOS**

**5.7 CONTROL DE DOCUMENTOS DE PROCEDENCIA EXTERNA**

**5.8 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**5.9 LISTADO DE DOCUMENTOS**

**6. CONTROL DE REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

**6.1 IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO, PROTECCIÓN, RECUPERACIÓN, TIEMPO DE RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS REGISTROS.**

**7. REFERENCIAS**

**1. OBJETIVO**

El objetivo de este procedimiento es definir el método para asegurar que toda la información documentada del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la empresa *Elaborados CovaSur S.L.* es aprobada, revisada, actualizada, identificada, editada y anulada de forma controlada.

De esta forma, se dan instrucciones necesarias para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

**2. ALCANCE**

El procedimiento de este documento se aplica a todos los documentos y registros internos y externos, relacionados con el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la empresa *Elaborados CovaSur S.L.*, incluyendo manuales, procedimientos, registros, políticas y cualquier información documentada.

**3. DEFINICIONES**

**Documento:** Registro de información producida en la empresa o recibida por terceros.

**Registro:** Evidencia documentada de la realización de una actividad o resultado.

**Control de documentos:** Conjunto de acciones que aseguran que la información se encuentre actualizada, disponible y distribuida adecuadamente.

**Obsoleto:** Documento que ha sido reemplazado por una versión más reciente y no debe utilizarse.

#### 4. RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES

**Responsable:** responsable del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y Calidad.

Responsabilidades: elaborar, aprobar, revisar, actualizar y conservar la información documentada, asegurando su disponibilidad. Gestionar el acceso a los documentos. Mantener la Lista Maestra de Documentos.

**Responsable:** Dirección.

Responsabilidades: aprobar nueva documentación del sistema, junto con el responsable del SGIA, y asegurar la disponibilidad de recursos. Validar que los controles implementados cumplen con los requisitos.

**Responsable:** responsables de área (producción, limpieza, etc.)

Responsabilidades: asegurar que se cumplan y se empleen los documentos vigentes en los procesos de los que son encargados. Reportar la necesidad de cambios o errores.

#### 5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

##### 5.1 ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Un Documento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la empresa *Elaborados CovaSur S.L.* son registros de información producidos en la empresa, o recibidos por terceros, donde se describen procesos o requisitos con objetivo de guiar el procedimiento para desarrollar una actividad.

La documentación nueva en su totalidad debe ser elaborada por personal competente y aprobada por la Dirección y el responsable del SGIA, evidenciando su aprobación con firma física o en digital.

Todos los documentos aprobados serán elaborados utilizando el formato estándar de la empresa, deben registrarse en el listado maestro de documentos y serán almacenados en el sistema. Asimismo, deben contener: título, código, versión, revisión, fecha de emisión, responsable de elaboración, de revisión y de aprobación, y control de cambios.

La revisión técnica debe asegurar que en contenido es claro, preciso y conforme a requisitos legales, normativos y del SGIA.

## **5.2 CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**

Para su identificación, se establece una codificación única para cada tipo de documento: el formato incluirá 4 letras de las cuales las dos primeras corresponden al tipo de documento que se va a emitir, y las dos siguientes para definir el proceso o procedimiento. A continuación, se incluye un número secuencial (00, 01, 02, etc.)

Por ejemplo:

Manual: M-SGIA-XX

Procedimientos: PC-XX-XX

Formativos: F-XX-XX

Registros: R-XX-XX

Política: POL-XX-XX

## **5.3 CONTROL DE CAMBIOS**

Si se realizan cambios o modificaciones en cualquier documento del Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria, se identificarán sobre el propio documento en el apartado de control de cambios.

Debe contener la versión anterior y la nueva, la fecha y las modificaciones. También la firma de cada documento por el responsable.

Cada modificación implica un aumento de versión.

## **5.4 DISTRIBUCIÓN Y ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN**

El responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria deberá garantizar que los documentos del SGIA estén disponibles en los lugares donde se utilizan, accesibles

únicamente para el personal autorizado y en su versión vigente, para asegurar la aplicación correcta de los requisitos de inocuidad en todas las etapas del proceso productivo.

### **5.5 ACTUALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTOS**

El responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria revisará el documento actualizado y se encargará de archivarlo en el sistema informático de la empresa, en la carpeta de documentación. También es responsable del control de la documentación almacenada y se conservará una copia actualizada en las oficinas de *Elaborados CovaSur S.L.*

El Departamento de Calidad e Inocuidad Alimentaria es responsable de archivar toda la documentación y registros en el sistema, en la carpeta: “Documentación y registros actualizados”.

### **5.6 DOCUMENTOS OBSOLETOS**

El Departamento de Calidad e Inocuidad Alimentaria es responsable de retirar las versiones antiguas de los documentos actualizados.

Las copias obsoletas se sellan como “obsoletas” y se archivan en la carpeta histórica por un mínimo de 2 años. En el sistema digital, se almacenan en la carpeta “Históricos SGIA”, con acceso restringido.

### **5.7 CONTROL DE DOCUMENTOS DE PROCEDENCIA EXTERNA**

Los documentos que no son elaborados por la dirección o el responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria de Elaborados Covasur S.L. según el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, sino que son de procedencia externa, son incorporados al sistema por los responsables del departamento que intervenga en esta documentación para su correcto funcionamiento.

Entre estos documentos se encuentran especificaciones de clientes y proveedores, pedidos de clientes, normativa y legislación aplicable, etc.

### **5.8 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

El objetivo de la Lista Maestra de Documentos es controlar y mantener actualizada la información documental del SGIA, asegurando que todos los documentos vigentes estén identificados, disponibles y se utilicen en su versión correcta. Esta Lista debe revisarse mensualmente para asegurar que se encuentra actualizada. Todos los documentos deben estar referenciados en esta lista para cumplir con el requisito 7.5 de la norma ISO 22000:2018.

A continuación, se incluye un listado con una parte de la documentación incluida del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la empresa *Elaborados CovaSur S.L.*:

- Procedimiento para la identificación de peligros.
- Procedimientos para el plan de seguridad y del APPCC.
- Procedimiento programa de prerrequisitos.
- Política del SGIA.
- Objetivos del SGIA.
- Procedimiento de retiro de productos.
- Procedimiento de retención interna de productos.
- Procedimiento de análisis del proceso productivo.
- Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias.
- Procedimiento para el control de no conformidades.
- Procedimiento de auditorías internas al sistema.
- Procedimiento de medición, monitoreo y seguimiento.
- Procedimiento de trazabilidad.
- Procedimiento para la creación y control de documentos.
- Procedimiento para el registro de datos.
- Procedimiento para el diseño e implementación de acciones correctivas.
- Manual del SGIA.
- Formativo de limpieza de equipos.
- Fichas técnicas de productos terminados.
- Procedimiento de evaluación de la capacitación de los empleados.

## 5.9 LISTADO DE DOCUMENTOS

Se incluye una tabla ejemplo con una lista de documentos:

**Tipo de documento:**

**P: Procedimiento**

**F: Formativo**

**Pol: Política**

**M: Manual**

**FT: Ficha técnica**

N.º	CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA	ESTADO	ÁREA DE APLICACIÓN	OBSERVACIONES
1	<b>PC-IP-01</b>	Procedimiento para la identificación de peligros.	01	10/06/25	Vigente	SGIA/Calidad	
2	<b>PC-APPCC-01</b>	Procedimiento para el plan de seguridad y del APPCC.	01	10/06/25	Vigente	Calidad	
3	<b>PC-PPR-01</b>	Procedimiento programa de prerrequisitos.	01	10/06/25	Vigente	Calidad	
4	<b>POL-SGIA-01</b>	Política del SGIA.	01	10/06/25	Vigente	Dirección	
5	<b>OB-SGIA-01</b>	Objetivos del SGIA.	01	10/06/25	Vigente	Dirección	
6	<b>PC-RP-01</b>	Procedimiento de retiro de productos.	01	10/06/25	Vigente	Calidad/Dirección	
7	<b>PC-RI-01</b>	Procedimiento de retención interna.	01	10/06/25	Vigente	Calidad/Dirección	
8	<b>PC-PP-01</b>	Procedimiento de análisis del proceso productivo.	01	10/06/25	Vigente	Calidad/Producción	
9	<b>PC-RE-01</b>	Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias.	01	10/06/25	Vigente	Dirección/Calidad	
10	<b>PC-NC-01</b>	Procedimiento para el control de no conformidades.	01	10/06/25	Vigente	Calidad/SGIA	
11	<b>PC-AI-01</b>	Procedimiento de auditorías internas al sistema.	01	10/06/25	Vigente	Calidad/SGIA	
12	<b>PC-MS-01</b>	Procedimiento de medición,	01	10/06/25	Vigente	Calidad/Producción	

		monitoreo y seguimiento.					
13	<b>PC-TR-01</b>	Procedimiento de trazabilidad.	01	10/06/25	Vigente	Calidad/Producción	
14	<b>PC-CD-01</b>	Procedimiento para la creación y control de documentos.	01	10/06/25	Vigente	SGIA/Calidad	
15	<b>PC-RD-01</b>	Procedimiento para el registro de datos.	01	10/06/25	Vigente	SGIA/Calidad	
16	<b>PC-AC-01</b>	Procedimiento de diseño e implementación de acciones correctivas.	01	10/06/25	Vigente	SGIA/Calidad	
17	<b>M-SGIA-01</b>	Manual del SGIA.	01	10/06/25	Vigente	SGIA	
18	<b>F-LE-01</b>	Formativo de limpieza de equipos.	01	10/06/25	Vigente	Producción/Limpieza	
19	<b>FT-PT-XXX-01</b>	Ficha técnica producto terminado.	01	10/06/25	Vigente	SGIA/Calidad/ Producción	
20	<b>PC-EC-01</b>	Procedimiento de evaluación de la capacitación de los empleados.	01	10/06/25	Vigente	SGIA/Calidad/ Producción	

Fuente: Elaboración propia.

## **6. CONTROL DE REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Un Registro es un documento que proporciona evidencia de las actividades realizadas en la empresa y empleado para demostrar la conformidad con los requisitos que se han establecidos por el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Entre los registros se encuentran controles de temperatura de las cámaras, registros de incidencias diarias, de producción, de temperatura durante los diferentes procesos, pedidos de compra, partes de inspección, recepción de materia prima, limpieza de equipos, calibración de termómetros, acciones correctivas, no conformidades, de auditorías internas, etc.

## **6.1 IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO, PROTECCIÓN, RECUPERACIÓN, TIEMPO DE RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS REGISTROS.**

Los registros se identifican mediante su nombre y codificación: R-XX-XX.

Se incluyen en una Lista Maestra de Registros.

El responsable de cumplimentar el registro será encargado de entregarlo al responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria para que proceda a revisarlo y archivarlo por fecha para facilitar su recuperación. Se almacenan en las oficinas en carpetas y en el sistema informático en la carpeta “Documentación y registros actualizados”.

Se establece un periodo de conservación de los registros de mínimo 6 años y serán controlados por el responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria de la empresa.

## **7. REFERENCIAS**

- Norma ISO 22000:2018 – Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

## 7.7. Capítulo 8: Operación

Este capítulo es la base del sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Se centra específicamente en los procesos de inocuidad alimentaria.

### 8.1 Planificación y control operacional

*Elaborados CovaSur S.L.* desarrolló los procesos necesarios para la elaboración de oreja, morro, rabo y manos cocidas de cerdo inocuos, manteniendo un control sobre los cambios planificados y revisando las consecuencias de los no previstos.

Implementó correctamente los Programas de Prerrequisitos y el plan APPCC.

### 8.2 Programas de Prerrequisitos (PPR)

*Elaborados CovaSur S.L.* establece, implementa, mantiene y actualiza PPR para la prevención y reducción de peligros relacionados con la inocuidad, seguridad y calidad de la oreja, morro, rabo y manos cocidos de cerdo; y con los contaminantes en los equipos e instalaciones de trabajo, productos y procesos.

El equipo de inocuidad de los alimentos, junto con el líder del equipo de inocuidad, han aprobado los PPR establecidos e implementados a todo el sistema de producción y han comprobado que son apropiados y adecuados a las distintas operaciones que se realizan en la organización y al producto elaborado. Igualmente, se aseguraron de la identificación de requisitos legales aplicados a los productos cocidos elaborados y a los requisitos de mutuo acuerdo con el cliente. Se establecieron así los siguientes PPR:

Construcción y distribución de edificios e instalaciones
Suministros de aire, agua, energía y otros servicios
Cultura de seguridad alimentaria
Control de plagas, desechos y aguas residuales
Equipamiento para limpieza y mantenimiento
Homologación de proveedores

Limpieza y desinfección

Higiene del personal

Prevención de contaminación cruzada

Recepción de materiales entrantes y almacenamiento

Información del producto

*Elaborados CovaSur S.L.* dispone de instalaciones y equipos adecuados para la elaboración de los productos (cocción, envasado, almacenamiento y distribución). Dispone de un control de plagas, desechos y aguas residuales que, junto con el plan de limpieza y desinfección, minimizan el riesgo de contaminación alimentaria y contaminación microbiológica de los productos cocidos elaborados. Asimismo, tiene procedimientos implementados como el control de la información del producto y el correcto etiquetado, procedimiento de homologación de proveedores y gestión de suministros de varios servicios.

Se realizan programas de formación de buenas prácticas de higiene del personal para todos los empleados que forman parte de la organización, sin excepción, con el objetivo de promover y conservar un entorno de trabajo con condiciones higiénicas y seguras.

### **8.3 Sistema de trazabilidad**

La organización aplica un sistema de trazabilidad que tiene en cuenta la relación de lotes de materiales y materia prima recibida, los productos intermedios durante su elaboración y los productos terminados; el reproceso de productos y la distribución de los productos terminados.

Los registros de trazabilidad dan cumplimiento a requisitos legales reglamentarios y del cliente, y se mantienen como información documentada

### **8.4 Preparación y respuesta ante emergencias**

La norma requiere un procedimiento que establezca los pasos a seguir para lograr la gestión adecuada de situaciones de emergencia y accidentes que afecten tanto a la organización como

a los empleados. *Elaborados CovaSur S.L.* dispone de un procedimiento documentado que da cumplimiento a este requisito.

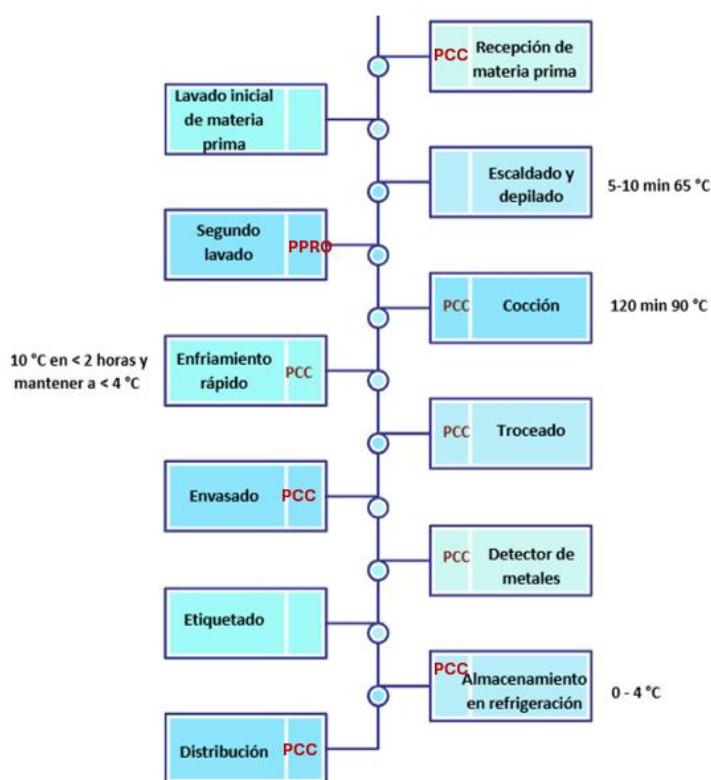
## 8.5 Control de peligros

Con objetivo de prevenir situaciones de emergencia, la norma requiere llevar a cabo el análisis de peligros, alineado con los principios del *Codex Alimentarius*, para la implantación de un plan APPCC.

Se incluyen varias actividades previas al análisis de peligros que la empresa ha implementado:

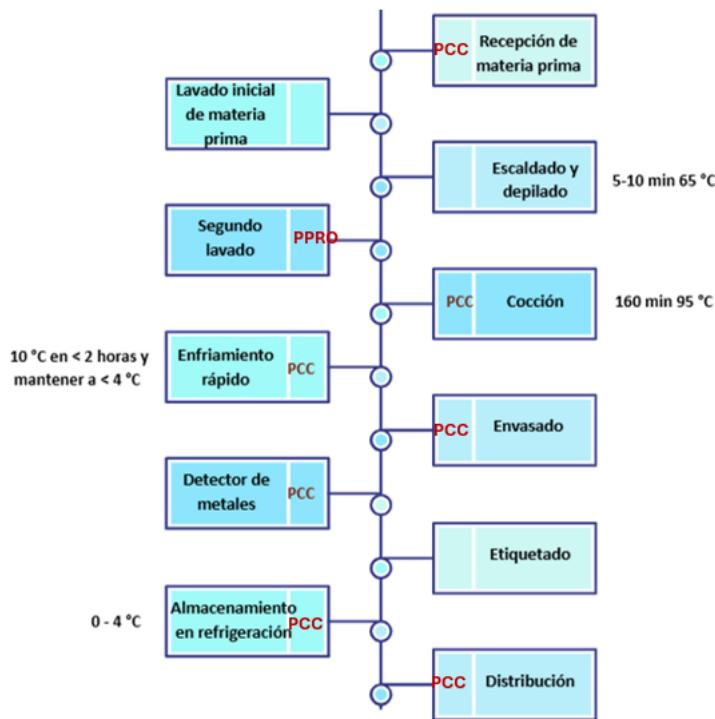
- Formar el equipo de inocuidad (5.3)
- Describir las características de las materias primas (8.5.1.2)
- Describir el producto terminado (8.5.1.3)
- Identificar el uso previsto del producto (8.5.1.4)
- Realizar el diagrama de flujo (**figuras 16 y 17**), descripción de procesos (8.5.1.5) y su confirmación in situ (8.5.1.5.2)

**Figura 16:** Diagrama de flujo de la producción de oreja, morro y rabo de cerdo cocidos.



Fuente: Elaboración propia.

**Figura 17: Diagrama de flujo de la producción de manos de cerdo cocidas.**



Fuente: Elaboración propia.

Tras completar las actividades previas, se lleva a cabo el análisis de peligros (8.5.2) basados en la información preliminar de los productos cocidos elaborados para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados. Consta de las siguientes etapas:

- Identificación de peligros biológicos, químicos y físicos (8.5.2.2). Se recoge información interna y externa de antecedentes históricos y datos epidemiológicos, requisitos legales y reglamentarios, datos recopilados y la experiencia, son puntos clave para la identificación de peligros. Se determina un nivel aceptable en el producto terminado para cada peligro relacionado con los productos elaborados.
- Evaluación de peligros (8.5.2.3). Se realiza una evaluación para cada peligro, empleando una matriz de riesgos, incluida en el **anexo V**, que enfrenta la probabilidad de ocurrencia frente a la gravedad de sus efectos adversos en la salud pública con respecto al uso previsto.
- Selección y categorización de medidas de control (8.5.2.4). Para categorizar las medidas de control y que sean gestionadas como PPRO o PCC, se emplea el árbol de decisiones del *Codex Alimentarius*, incluido en el **anexo VI**.

Los peligros considerados no significativos son los que pueden controlarse mediante los prerrequisitos operativos PPR.

Los peligros que se consideran significativos se controlan a través de PCC, puntos de control crítico, o PPRO, programas de prerrequisitos operativos. A los PCC se asocia un límite critico medible y a los PPRO un criterio de acción (8.5.4.2). Deben realizarse y documentarse las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros (8.7). Asimismo, deben aplicarse actividades de verificación de la eficacia del plan y la empresa mantiene documentados registros de control (8.8).

Para detectar desviaciones se establece un sistema de seguimiento (8.5.4.3). Si se detecta una desviación, se deben proponer correcciones y acciones correctivas (8.9.2 y 8.9.3) para subsanarla.

La organización dispone de un procedimiento de retención interna de producto no inocuo, pero durante el diagnóstico inicial, se ha evidenciado la ausencia de procedimiento documentado de retiro del producto. La norma indica que la organización debe garantizar el retiro/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos (8.9.5). Es clave la elaboración, revisión, actualización y almacenamiento de este procedimiento para su correcta e inmediata aplicación en el caso de que los controles internos no hubieran funcionado correctamente, el producto hubiera salido al mercado y se hubiera emitido una alerta alimentaria oficial de contaminación microbiológica por *Listeria monocytogenes*. Este documento se desarrolla a continuación.

	Código: PC-RP-01	Revisión: 01	Página: 01 de 05
	<b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE PRODUCTOS NO INOCUOS</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Dirección
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Sustituye a: N/A. Nuevo procedimiento.			
Razón de revisión: N/A. Nuevo procedimiento.			
Modificaciones: N/A. Nuevo procedimiento.			

CONTROL DE CAMBIOS				
Versión anterior	Nueva versión	Fecha	Modificaciones	Aprobado por

## ÍNDICE

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS**
- 4. RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES**
- 5. CAUSAS DE ACTIVACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**
- 6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**
  - 6.1 PROCEDIMIENTO DE RETIRO Y/O RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS**
- 7. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS**
- 8. REFERENCIAS**
- 9. ANEXOS**

## 1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer los pasos a seguir por la empresa *Elaborados CovaSur S.L.* para garantizar una actuación rápida, eficaz y documentada ante la necesidad de retirar y recuperar del mercado productos o lotes de producto que, una vez distribuidos, no satisfagan los requisitos de calidad establecidos o se identifiquen como potencialmente no inocuos representando un riesgo para la salud pública.

## 2. ALCANCE

El procedimiento de este documento se aplica a todos los productos elaborados y distribuidos por la empresa *Elaborados CovaSur S.L.* que se encuentren:

- En poder de clientes, distribuidores, puntos de venta o consumidores finales.
- Afectados por contaminación microbiológica, física, química o errores de etiquetado (fechas de caducidad, alérgenos no declarados, etc.) que comprometan su inocuidad.
- Afectados por incidentes que comprometan su calidad.

## 3. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

**Autoridad Sanitaria:** “conjunto de instituciones oficiales que se encargan de dirigir el sistema de salud.”

**Incidente alimentario:** “cualquier situación en la cadena productiva donde existe un riesgo para la salud pública asociado a un alimento.”

**Inocuidad de los alimentos:** “seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.”

**Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos:** “peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control.”

**Retiro de producto:** “proceso en el que se retiran del mercado aquellos productos que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad o normas establecidas.”

**Trazabilidad:** “capacidad para seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un producto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución.”

#### **4. RESPONSABLES Y RESPONSABILIDADES**

El **Equipo de gestión de retiro de productos** está formado por los siguientes responsables:

**Responsable:** responsable del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y Calidad.

Responsabilidades: coordinar y ejecutar el procedimiento de retiro de producto junto con el responsable de distribución. Coordinar la disposición final de los productos retirados.

**Responsable:** Dirección.

Responsabilidades: aprobar la activación formal del procedimiento de retiro, asignar los recursos necesarios para la ejecución del presente procedimiento y coordinar la atención de la posible afectación a terceros.

**Responsable:** responsables de producción y distribución.

Responsabilidades: localizar y bloquear físicamente los productos aún disponibles.

**Responsable:** responsable de compras.

Responsabilidades: comunicar a clientes y distribuidores sobre el producto afectado.

#### **5. CAUSAS DE ACTIVACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

- Comunicación de clientes o distribuidores sobre producto no conforme.
- Detección interna de contaminación o desviación grave en un producto ya distribuido.
- Confirmación de caso de enfermedad alimentaria vinculado a uno de nuestros productos.
- Alerta alimentaria oficial emitida por una autoridad competente.

#### **6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO**

##### **6.1 PROCEDIMIENTO DE RETIRO Y/O RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS**

1. Cuando se reciba una notificación sobre un producto dudoso que su consumo pueda constituir un riesgo sustancial, inmediatamente se reúne el equipo de gestión de retiro de productos.

2. El equipo de gestión evalúa el incidente y determina su gravedad. Define si el producto en particular representa un riesgo potencial y documenta un Informe de Evaluación de Riesgo.
3. Si se identifica un peligro significativo y el producto ha sido distribuido, el equipo de gestión activará este procedimiento. Las acciones y pasos realizados por el equipo deben quedar registradas en un formato y archivadas.
4. Se informa de manera inmediata a la Dirección de *Elaborados CovaSur S.L.*, a las Autoridades sanitarias competentes y a clientes y distribuidores mediante un comunicado.
5. Se activa el sistema de trazabilidad para identificar:
  - Lotes afectados.
  - Clientes y puntos de destino.
  - Cantidades y fechas de envío.
6. Se notifica y contacta con todos los distribuidores y clientes implicados incluyendo la siguiente información:
  - Nombre del producto, tipo, lote y códigos.
  - Motivo de retiro y peligro.
  - Instrucciones para seguir.
  - Contacto con la empresa.

Se solicita la inmovilización inmediata del producto y la confirmación de existencias y destino.
7. Si el producto ha llegado al consumidor se coordina con las autoridades competentes para realizar una retirada oficial del producto en los puntos de venta y se emite un comunicado público (rueda de prensa).
8. El equipo de gestión emitirá informes periódicos sobre el retiro del producto hasta indicar que el proceso ha finalizado. Determinará el destino y control de los productos recuperados.
9. Elaborará un informe final y completo del retiro, incluyendo:
  - Causa del problema.
  - Acciones realizadas.
  - Lotes afectados y cantidad retirada.
  - Tiempo de respuesta.

- Coordinación con autoridades.

Este informe firmado por Dirección y por el responsable de inocuidad alimentaria, se mantendrá conservado como información documentada.

## **7. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS**

- Modelo de notificación a autoridades legales.
- Modelo de notificación a distribuidores.
- Modelo de notificación a consumidores.
- Modelo de notificación a clientes.
- Modelo de confirmación de producto retirado.
- Aviso público.
- Comunicaciones con clientes y autoridades.
- Formato de registro del retiro.
- Informe final del retiro: Causa, alcance y resultado de un retiro/recuperación.
- Registro de lotes afectados.
- Registro de productos recuperados.
- Manipulación de productos retirados/recuperados.

Todos los documentos, registros, notificaciones y procedimientos anteriores deben conservarse como información documentada.

## **8. REFERENCIAS**

- Norma ISO 22000:2018 – Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

## **9. ANEXOS**

- Ejemplo de modelo de confirmación de producto retirado: MOD-CPR-01. (Incluido en **anexo VII**).
- Ejemplo de aviso público de retiro de producto del mercado: MOD-RPM-01. (Incluido en **anexo VIII**).

## 7.8. Capítulo 9: Evaluación de desempeño

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

*Elaborados CovaSur S.L.* tiene establecidos los procedimientos de seguimiento, medición, análisis y evaluación que exige la norma ISO 22000:2018 en este requisito para corroborar el correcto desempeño del sistema de gestión de inocuidad alimentaria implementado.

### 9.2 Auditoría interna

*Elaborados CovaSur S.L.* tiene establecido un procedimiento de auditoría interna siguiendo los requisitos de la norma que desea implementar, ISO 22000:2018.

Las auditorías internas se realizan una vez que se ha implantado por completo el sistema de gestión certificado siguiendo un programa de auditorías a intervalos previamente planificados. La organización tiene documentado el programa de auditorías incluyendo la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación e informes; y debe mantener como información documentada los resultados de las auditorías internas que realicen posteriormente.

### 9.3 Revisión por la dirección

La Dirección utiliza los resultados obtenidos en las auditorías internas realizadas para su revisión, junto con otros aspectos como reclamaciones de clientes, retirada de productos por situaciones de emergencia, cambios en el contexto de la organización, ajuste en los recursos proporcionados, etc.

## 7.9. Capítulo 10: Mejora

### 10.1 No conformidades y acciones correctivas

En este primer requisito del capítulo 10 de la norma, exige a la organización reaccionar ante las no conformidades detectadas, adoptando medidas para eliminar sus causas, o acciones correctivas. Se centra en las no conformidades que interfieren en el SGIA, mientras que el capítulo 8 de la norma se centra en las no conformidades del producto o del proceso específicamente.

Después del diagnóstico inicial realizado a la organización y las entrevistas pertinentes con los empleados de la empresa, se evalúan las no conformidades detectadas y se establece un plan de acción.

Tras observaciones realizadas en el área de producción y entrevistas realizadas a los operarios de planta, durante el proceso de elaboración de los productos cocidos se evidencia que los operarios no realizan el lavado de manos con la frecuencia requerida en puntos críticos del proceso, como ingreso a zonas de manipulación de producto, después de pausas o tras contacto con residuos.

Esta situación pone en evidencia una cultura de inocuidad débil, donde las prácticas de higiene no están plenamente integradas en el comportamiento habitual del personal.

Asimismo, se detecta desorganización en la ejecución de tareas por parte de los 5 operarios de planta que se encuentran en el área de producción. Cada uno conoce el proceso productivo y el procedimiento a llevar a cabo, pero no existe una distribución clara de las tareas.

En línea con la información documentada revisada, se pone en evidencia la falta de registros de evaluación de la competencia de los operarios, a pesar de encontrar registros y documentación de formación continua del personal y de su asistencia. No es posible justificar la existencia de un procedimiento de evaluación de capacidades y competencias de los operarios tras las formaciones.

Igualmente, no se han encontrado evidencias de la existencia de información documentada del procedimiento de retiro de producto terminado identificado como no inocuo.

Se identifica un procedimiento de control de la documentación deficiente con versiones obsoletas e incorrecta gestión de su almacenamiento.

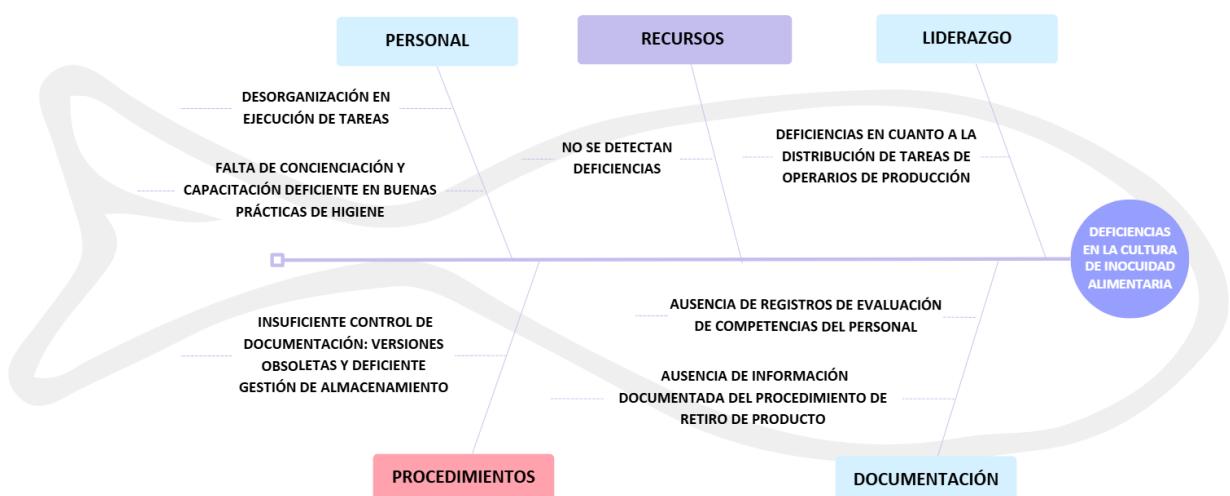
La falta de formación efectiva del personal de planta en cuanto a buenas prácticas de higiene y riesgos asociados a *Listeria monocytogenes* y cómo prevenirla, así como la ausencia de evaluación de competencias y concienciación de los operarios, llevó a la relajación en cuanto a prácticas higiénicas (incluida la falta de frecuencia en el lavado de manos). Estas deficiencias

dentro de la cultura de seguridad alimentaria son un factor clave en cuanto a la prevención de contaminación microbiológica del producto.

### 7.9.1. Plan de acción

Con la finalidad de sintetizar e ilustrar las conclusiones comentadas, se emplea el Diagrama de Ishikawa o de espina de pescado, representado en la **figura 18**. Se suele basar en el método de las 5M que representan cinco categorías clave que pueden ser adaptadas en número y causa al estudio de las no conformidades detectadas y que pueden influir en el desempeño de un proceso. En este caso, se clasifican las categorías en: personal, recursos, liderazgo, procedimientos y documentación. Conforman las cinco espinas centrales del diagrama de donde surgen y se categorizan las causas del problema principal incluido en la cabeza del pescado: deficiencias en la cultura de inocuidad alimentaria.

**Figura 18:** Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se aplica la metodología de los **5 porqué**s para las no conformidades detectadas y se incluye en las **figuras 19, 20, 21, 22 y 23**. Esta técnica sirve para determinar la causa raíz de un problema. Consiste en realizar la pregunta “¿por qué?” 5 veces, de forma que cada respuesta es la base de la siguiente pregunta.

Se indican las no conformidades en la siguiente tabla para continuar con este análisis.

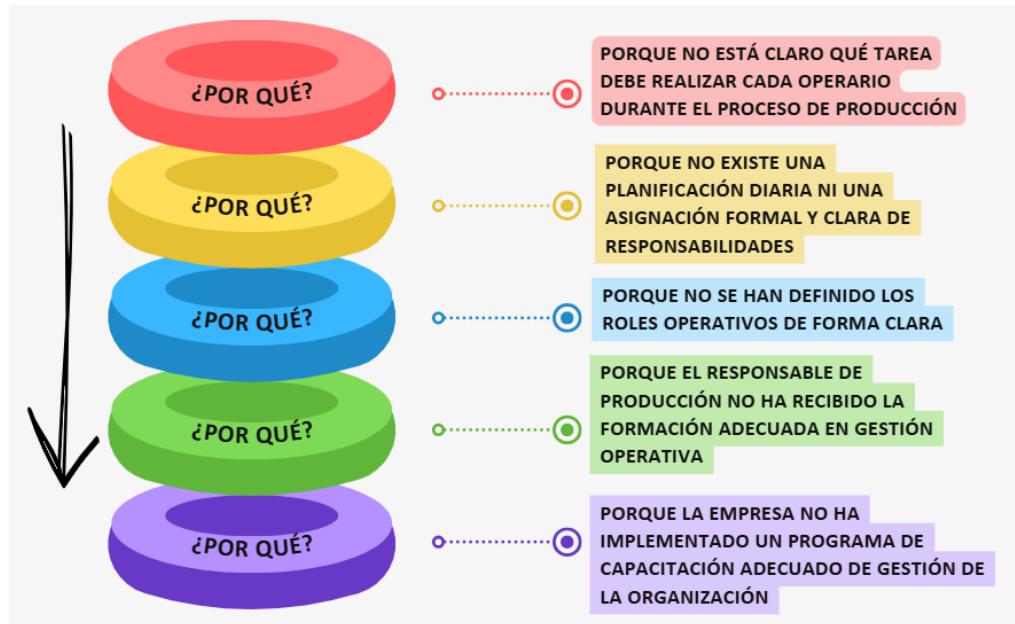
**Tabla 9: No conformidades encontradas.**

<b>No conformidad 1</b>	Durante la revisión del proceso de producción, se detectó desorganización en la ejecución de tareas del personal operativo.
<b>No conformidad 2</b>	Durante la revisión de proceso de producción, se observó que los operarios no realizan el lavado de manos con la frecuencia requerida en los puntos críticos del proceso.
<b>No conformidad 3</b>	Durante la revisión de la documentación del sistema, se constató que, si bien existen evidencias de formación y asistencia del personal operativo a las capacitaciones, no se encontraron registros que demuestren la evaluación formal de la competencia adquirida.
<b>No conformidad 4</b>	Durante la revisión de la documentación y registros del sistema, no se han encontrado evidencias de la existencia de información documentada del procedimiento de retiro de producto terminado identificado como no inocuo.
<b>No conformidad 5</b>	Durante la revisión de la documentación y registros del sistema, identifica un procedimiento de control de la documentación deficiente con versiones obsoletas e incorrecta gestión de su almacenamiento.

Fuente: Elaboración propia.

- **No conformidad 1:** Durante la revisión del proceso de producción, se detectó desorganización en la ejecución de tareas del personal operativo.

**Figura 19: Metodología 5 porqués. No conformidad 1.**



Fuente: Elaboración propia.

- **No conformidad 2:** Durante la revisión de proceso de producción, se observó que los operarios no realizan el lavado de manos con la frecuencia requerida en los puntos críticos del proceso.

**Figura 20: Metodología 5 porqués. No conformidad 2.**



Fuente: Elaboración propia.

- **No conformidad 3:** Durante la revisión de la documentación del sistema, se constató que, si bien existen evidencias de formación y asistencia del personal operativo a las capacitaciones, no se encontraron registros que demuestren la evaluación formal de la competencia adquirida.

**Figura 21: Metodología 5 porqués. No conformidad 3.**



Fuente: Elaboración propia.

- **No conformidad 4:** Durante la revisión de la documentación y registros del sistema, no se han encontrado evidencias de la existencia de información documentada del procedimiento de retiro de producto terminado identificado como no inocuo.

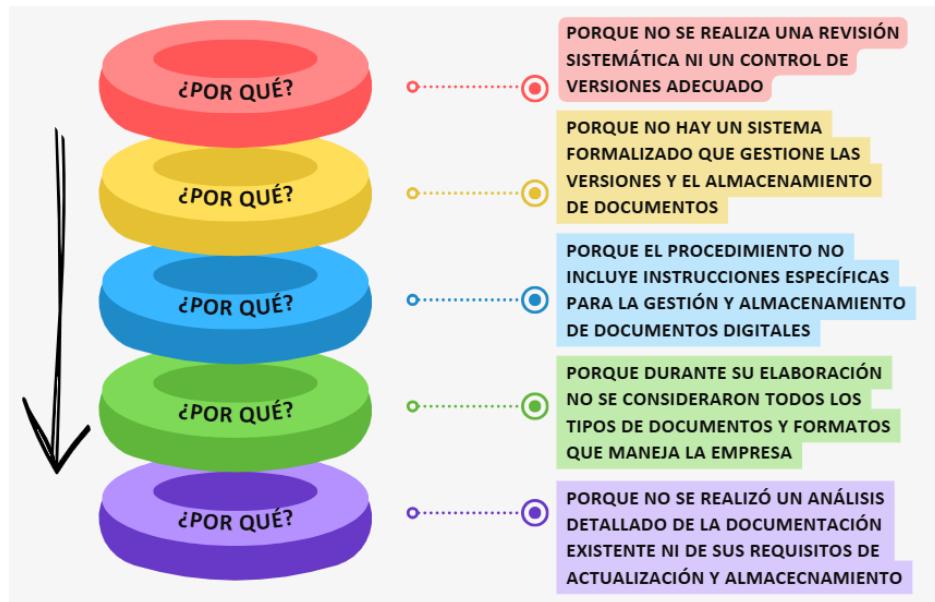
**Figura 22: Metodología 5 porqués. No conformidad 4.**



Fuente: Elaboración propia.

- **No conformidad 5:** Durante la revisión de la documentación y registros del sistema, identifica un procedimiento de control de la documentación deficiente con versiones obsoletas e incorrecta gestión de su almacenamiento.

**Figura 23: Metodología 5 porqués. No conformidad 5.**



Fuente: Elaboración propia.

El siguiente paso es el establecimiento de acciones correctivas que permitan subsanar los incumplimientos detectados. Se muestran a continuación las medidas propuestas:

**1. Formación en funciones y responsabilidades.**

El jefe de producción y el responsable de recursos humanos se encargarán de comunicar y capacitar a los operarios de producción sobre las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo de forma detallada, indicando el procedimiento oportuno en materia de inocuidad alimentaria, junto con las actividades que se realizan en cada uno para el buen desempeño. Se definen y documentan las tareas por puesto mediante descripciones claras y funcionales. Se realiza una formación de cuatro sesiones, dos por semana.

**2. Plan de reorganización de tareas.**

Tras la formación en funciones y responsabilidades, el jefe de producción gestionará la reorganización de las tareas de las que se encargará cada operario en el área de producción, asegurándose de asignar roles específicos y equilibrando la carga de trabajo. Se encargará de comunicar de forma clara el rol de cada uno y supervisar la ejecución diaria según lo definido.

**3. Optimizar el programa de formación.**

Es necesario reforzar y optimizar el programa de formación debido a la deficiencia encontrada en materia de cultura de inocuidad alimentaria, siendo imprescindible una correcta capacitación y los conocimientos adecuados sobre higiene alimentaria. Las formaciones las llevará a cabo el líder de inocuidad y calidad, elaborando un programa de formación interno completo que esté enfocado en la producción de alimentos seguros e incluya contenidos relativos a las buenas prácticas de higiene, riesgo microbiológico asociado, principios de APPCC, responsabilidades y la importancia de la correcta cumplimentación de registros y su función como evidencia.

El programa de formación se actualizará y revisará de forma regular, conservando registros de asistencia con los nombres de los asistentes, la fecha, contenidos y duración.

**4. Diseño de procedimiento de evaluación de competencias del personal.**

El líder de inocuidad y calidad junto con recursos humanos, llevarán a cabo un procedimiento para evaluar la competencia de los empleados tras las formaciones y capacitaciones que indique cómo evaluar conocimientos teóricos y prácticos tras cada formación. Diseñarán formatos de evaluación incluyendo tipo test, observación en planta y listas de verificación prácticas, de temas críticos como buenas prácticas de higiene y manufactura, limpieza, control

de PCC, etc. Se encargarán de archivar las formaciones asistidas junto con los resultados de evaluación de cada empleado en fichas individuales y se actualizarán semestralmente.

#### **5. Mejora de procedimiento de control de documentación.**

El líder de inocuidad y calidad se encargará de realizar un procedimiento de control de documentación completo, con una Lista Maestra tanto de documentos como de registros, y de revisarla y actualizarla con la frecuencia requerida.

#### **6. Diseño del procedimiento de retiro de productos no inocuos.**

El líder de inocuidad y calidad se encargará de crear, revisar y almacenar como información documentada en la Lista Maestra de Documentos, el procedimiento de retiro de productos no inocuos, donde incluirá los responsables, los medios de notificación a las partes interesadas, la manipulación del producto y la secuencia de acciones a tomar.

#### **7. Diseño de carteles visuales y elementos gráficos.**

Se actualiza y diseñan una mayor cantidad de carteles y elementos gráficos con un estilo más llamativo, ubicándolos en puntos clave como la zona de cocción, troceado y envasado, para reforzar el cumplimiento de las buenas prácticas. Carteles de lavado de manos, de zonas de riesgo, pasos de proceso, etc. Se complementan con colores llamativos, pictogramas e instrucciones breves.

#### **8. Instalación de puntos de lavado de manos.**

Para reforzar las buenas prácticas de higiene y manufactura, el responsable de mantenimiento se encargará de instalar lavamanos en diferentes puntos del área de producción, para complementar los ya existentes, con accionamiento no manual, jabón, papel y cartel de uso obligatorio.

#### **9. Organización de charlas, campañas, eventos y menciones de reconocimiento.**

Realizar charlas mensuales de concienciación donde se compartan experiencias, enfocándose en riesgos reales, consecuencias de fallos y responsabilidad. Campaña visual interna con carteles, boletines y noticias sobre inocuidad en tablones en comedor y vestuarios. Se añadirá otro tablón de anuncios contenido la política de inocuidad, mensajes clave y menciones de reconocimiento del buen desempeño y del interés de los trabajadores.

Para facilitar el seguimiento del desarrollo e implantación de las acciones correctivas que se han establecido, se propone un **cronograma** incluido en la **figura 23**.

**Figura 24: Cronograma de implantación de acciones correctivas.**

MES	Julio				Agosto				Septiembre					Octubre				
SEMANA PLAN DE ACCIÓN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Aprobación del plan																		
1. Funciones y responsabilidades									CUATRO SESIONES, DOS POR SEMANA									
2. Reorganización de tareas																		
3. Optimizar formación															ACTUALIZACIÓN PROGRAMA DE FORMACIÓN INTERNA			
4. Evaluación competencias									DISEÑO PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS							FORMACIÓN		
5. Procedimiento control documentos																		
6. Procedimiento retirada productos																		
7. Diseño cartelería																		
8. Instalación lavamanos					CHARLAS MENSUALES													
9. Organización de charlas, campañas, eventos y menciones de reconocimiento						CAMPAÑA INTERNA												
						TABLÓN CON MENCIONES												
VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA																		

Fuente: Elaboración propia.

Se recoge y almacena el procedimiento de acciones correctivas junto con los recursos, responsables, plazo de ejecución y evaluación de su eficacia como información documentada.

 <b>ELABORADOS COVASUR</b> el sabor tradicional	Código: PC-AC-01	PROCEDIMIENTO	Revisión: 01
	<b>PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
	Elaborado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:

ACCIONES CORRECTIVAS			
RECURSOS	RESPONSABLES	PLAZO DE EJECUCIÓN	EVALUACIÓN
<b>1. Formación en funciones y responsabilidades.</b>			
Responsable de producción. Operarios de producción. Responsable de recursos humanos.	Dirección / Responsable de recursos humanos / Responsable de calidad e inocuidad.	2 semanas	Evaluación post-capacitación, aplicación de un plan de organización, feedback de los operarios.
<b>2. Plan de reorganización de tareas.</b>			
Responsable de producción. Operarios de producción.	Responsable de producción	3 semanas	Entrevistas quincenales a los operarios.
<b>3. Optimizar el programa de formación.</b>			
Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de recursos humanos.	Responsable de calidad e inocuidad.	9 semanas	Evaluación de capacitación tras cada formación realizada. Entrevistas con los empleados tras cada formación.
<b>4. Diseño de procedimiento de evaluación de competencias del personal.</b>			
Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Responsable de recursos humanos.	Responsable de calidad e inocuidad / Responsable de recursos humanos	6 semanas	Documentación de evaluación firmada. Aplicación real en operarios. Observaciones en área de producción.

ACCIONES CORRECTIVAS			
RECURSOS	RESPONSABLES	PLAZO DE EJECUCIÓN	EVALUACIÓN
<b>5. Mejora del procedimiento de control de documentación.</b>			
Responsable de calidad e inocuidad. Sistema informático.	Responsable de calidad e inocuidad.	3 semanas	Revisión semanal por el responsable de calidad e inocuidad. Auditorías internas.
<b>6. Diseño del procedimiento de retiro del producto no inocuo.</b>			
Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Dirección.	Responsable de calidad e inocuidad.	3 semanas	Revisión semanal por el responsable de calidad e inocuidad. Auditorías internas.
<b>7. Diseño de carteles visuales y elementos gráficos.</b>			
Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Responsable de recursos humanos. Imprenta de pósters y carteles. Material de papelería.	Responsable de calidad e inocuidad.	7 semanas	Encuestas al personal y entrevistas mensuales. Observación de la comprensión en planta.
<b>8. Instalación de lavamanos.</b>			
Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de mantenimiento. Responsable de producción.	Responsable de mantenimiento.	1 semana	Observación de uso en área de producción. Entrevistas mensuales a los operarios de planta.
<b>9. Organización de charlas, campañas, eventos y menciones de reconocimiento.</b>			
Dirección. Responsable de calidad e inocuidad. Responsable de producción. Responsable de RRHH. Empleados. Material audiovisual.	Responsable de calidad e inocuidad / Responsable de recursos humanos.	9 semanas	Asistencia y participación. Impacto medido con encuestas al personal. Propuestas recogidas de los empleados.

Fuente: Elaboración propia.

La norma solicita que se realice la verificación de las acciones correctivas llevadas a cabo para comprobar su eficacia. Se deben verificar aportando evidencias objetivas.

Una vez que el plan de acción ha sido ejecutado, se lleva a cabo esta fase. En el caso de que las acciones implementadas no hayan sido eficaces, se introducirán nuevas oportunidades de mejora.

Se realizarán auditorías internas para la verificación de cada acción correctiva implementada, incluyendo los procedimientos desarrollados.

Para la verificación de la formación en funciones y responsabilidades y el programa de formación interna de los operarios, se llevará a cabo la revisión de los registros de asistencia. Se verificará mediante entrevistas y encuestas al personal tanto el diseño de elementos gráficos, posters y carteles visuales como la instalación de lavamanos adicionales y el plan de reorganización de tareas. La organización de charlas, campañas internas, eventos y menciones de reconocimiento a los empleados también se verificarán mediante entrevistas y encuestas complementando a los registros de participación y asistencia. La verificación del diseño de procedimiento de evaluación de competencias se llevará a cabo mediante la revisión de la documentación firmada por parte del responsable de calidad y la retroalimentación de los operarios.

La organización debe conservar la información documentada de cada acción correctiva propuesta, así como del proceso de verificación.

## 8. Conclusiones

Con el objetivo de diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la **norma ISO 22000:2018**, se ha creado una empresa cárnica y un escenario ficticio en el que aplicarlo, incluyendo ejemplos y situaciones que una pequeña empresa del sector cárnico pudiera encontrar en su día a día.

Se propuso un problema relacionado con la detección de *Listeria monocytogenes* en un producto elaborado por esta empresa ficticia durante los controles internos en el laboratorio del equipo de calidad para iniciar una investigación interna y determinar el origen, aplicando inmediatamente el procedimiento de retención interna del producto, bloqueando los lotes afectados y analizando las causas de la contaminación. La implantación del SGIA basado en la ISO 22000:2018 permitirá establecer dentro de la empresa una cultura enfocada en la inocuidad, mejorando su desempeño en este aspecto.

Para comenzar con este proceso, se realizó un diagnóstico inicial con el fin de conocer la situación de partida de la empresa, poder comparar la información obtenida con los requisitos auditables que exige la norma e investigar la causa de la contaminación microbiológica producida por *Listeria monocytogenes* en un producto cocido elaborado.

Durante este diagnóstico inicial se efectuó una simulación de detección e identificación de no conformidades para, posteriormente, elaborar la documentación necesaria y desarrollar un programa de acciones correctivas con el fin de subsanarlas.

Se realizó una representación del mapa de procesos puesto que la norma se basa en un enfoque a procesos. También se desarrolló el análisis del contexto de la organización, tanto externo como interno, se establecieron las necesidades, expectativas y requerimientos de las partes interesadas, se determinó el alcance y se constituyó la política de inocuidad y los objetivos, siguiendo los capítulos 4, 5 y 6 de la norma, para cumplir con sus requisitos.

Un aspecto significativo que se observó en la autoevaluación fue una **cultura de inocuidad alimentaria** deficitaria. Dentro de este concepto, se encontraron deficiencias en las buenas prácticas de higiene de los operarios que componen la zona de producción junto con una escasa formación efectiva del personal en este ámbito y, siguiendo esta línea, la ausencia de evaluación de capacitación y concienciación de los empleados especialmente en peligros y

riesgos potenciales en sus funciones asociados a la prevención de contaminación por *Listeria monocytogenes*.

La presencia de debilidades significativas centradas en la cultura de seguridad alimentaria son un factor clave en cuanto a la presencia de contaminación microbiológica en el producto.

Para subsanarlo, se debe garantizar que los operarios tengan claras las funciones, roles y responsabilidades de cada uno y que reciban formación y supervisión adecuadas, así como evaluaciones de sus capacitaciones. También, debe garantizarse el cumplimiento de las buenas prácticas higiénicas, la concienciación de todos los empleados de la organización y que la documentación requerida se encuentre correctamente revisada, actualizada y almacenada.

En este trabajo se propone un **programa de acciones correctivas** aplicadas de forma global al sistema de gestión con el objetivo de subsanar las deficiencias encontradas y, en particular, para mantener una cultura de inocuidad alimentaria de la organización consistente y subsanar el problema planteado de *Listeria monocytogenes*, mejorando el desempeño en inocuidad.

Dentro de este programa, una de las acciones correctivas propuestas para este problema, y que se ha desarrollado en este trabajo, es el procedimiento y registro de evaluación de la capacitación de los empleados. Con este procedimiento se garantiza que el personal es competente y confiable para la realización de tareas críticas en el área de producción, demostrando que entienden los peligros para la inocuidad y saben cómo prevenirlos. Se comprueba que el personal aplique correctamente las prácticas de inocuidad, como higiene y manipulación segura, y permite identificar, mediante la revisión de los resultados, necesidades de mejora, refuerzo, supervisión o formación adicional de los operarios.

Dentro de la **estructura documental**, es primordial el desarrollo de procedimientos que indiquen como efectuar actividades o procesos, así como almacenarlos, conservarlos y actualizarlos convenientemente.

En este trabajo también se desarrolla el procedimiento de control de documentos que asegura que todos los documentos, tanto externos como internos, necesarios para el SGIA, estén actualizados, disponibles, protegidos, identificados y bien gestionados. Es fundamental porque asegura la integridad y disponibilidad de la información requerida, evitando el uso de documentación obsoleta; permite mantener una trazabilidad documental adecuada, esencial

para responder ante alertas alimentarias o retiros de producto; facilita la auditoría externa e interna y favorece la retroalimentación y la toma de decisiones basada en datos y evidencias. Asimismo, se elabora el procedimiento de retiro de productos ya que la empresa debe garantizar el retiro oportuno de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos.

El objetivo general planteado, diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018, se ha logrado tras el cumplimiento de los objetivos específicos propuestos y gracias al compromiso e implicación tanto de la dirección y el responsable de calidad e inocuidad, como de todo el personal que constituye la organización.

La seguridad alimentaria es un aspecto crítico en la industria alimentaria, especialmente en el sector cárnico, donde la manipulación de productos de origen animal implica un alto riesgo microbiológico. En este contexto, la implantación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria conforme a la norma ISO 22000:2018, constituye una herramienta eficaz para identificar, evaluar y controlar peligros que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos, y, a su vez, ayudar a **mejorar su desempeño global** en este ámbito. De esta forma, también se consigue fortalecer la confianza de consumidores y potenciar la imagen de la organización en cuestión.

De forma adicional, tras obtener el certificado del sistema de gestión de inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 22000:2018, se podría valorar la implantación de la **norma FSSC 22000**. Se deberían incorporar los programas de prerequisitos específicos del sector, en este caso **ISO/TS 22002-1** para la fabricación de alimentos, **ISO/TS 22002-5** para transporte y almacenamiento y los **requisitos adicionales** de la norma que incluyen aspectos como el control ambiental, prevención del fraude alimentario, food defense o defensa alimentaria y cultura de inocuidad alimentaria, aspecto que la empresa ha desarrollado de forma positiva, entre otros. Contar con la certificación FSSC 22000 facilitaría a *Elaborados CovaSur S.L.* el acceso a mercados internacionales.

La **limitación más significativa** que he encontrado durante la elaboración del trabajo es el desarrollo de una empresa simulada, sin datos, información ni problemas reales del entorno operativo de una organización real.

El desarrollo de este trabajo me ha ayudado a adquirir un conocimiento más detallado de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 y llevarlos a la realidad operativa de una empresa. Asimismo, me ha permitido reforzar los conocimientos adquiridos en el máster y poner en práctica algunos de ellos comprendiendo la importancia que supone para una empresa alimentaria la implementación eficaz de un sistema de gestión estructurado y documentado que garantice la mejora continua y asegure la calidad e inocuidad de sus productos.

## 9. Referencias bibliográficas

- AENOR. (2025). *Norma ISO 22000 de Seguridad Alimentaria*. Obtenido de AENOR: <https://www.aenor.com/Paginas/certificacion/sistemas/alimentacion/seguridad-22000.aspx?TermStoreId=30422a6b-6877-4e28-82d6-96d5dac7e3b1&TermSetId=0c323073-fe89-44fd-aa79-0c925d017145&TermId=7d38919f-481a-4fc7-b231-b79ca8d023a4>
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria. (12 de 12 de 2024). AESAN. Obtenido de Publicación del Informe sobre zoonosis “One Health 2023” de la Unión Europea.: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/noticias\\_y\\_actualizaciones/noticias/2024/Informe\\_zoonosis\\_UE.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/noticias_y_actualizaciones/noticias/2024/Informe_zoonosis_UE.htm)
- ANICE, Asociación Nacional de Industrias de la Carne de España. (2024). *Memoria Anual 2024*. Asociación Nacional de Industrias de la Carne de España.
- Centro Nacional de Epidemiología. (2024). *Informe epidemiológico sobre la situación de la listeriosis en España. Año 2023*. Instituto de Salud Carlos III.
- European Union, 2025. (2025). *2024 Annual Report Alert & Cooperation Network*. Luxembourg: Health and Food Safety Directorate-General.
- García, J. S. (31 de 01 de 2024). Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria según la norma UNE-EN ISO 22000:2018 en una empresa de catering con entrega a domicilio.
- Guzmán, A. S.-S. (11 de 2004). Comparación del sistema HACCP y el control de calidad actual en la matanza y deshuese de ganado porcino en un rastro en Escuintla. Guatemala.
- Jesús, A. R. (2023). Implementación de un Sistema de Inocuidad Alimentaria (HACCP) bajo los estándares de la norma ISO 22000:2018 en un producto cárnico.
- Mendoza, N. A. (8 de marzo de 2023). Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad de acuerdo a la norma ISO 22000:2018 en productos cárnicos vacunos refrigerados en supermercados para la venta en ecommerce. Perú.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2024). *Informe del consumo alimentario en España 2024*. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (s.f.). *Sector porcino en España*. Obtenido de Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación: <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/sectores-ganaderos/porcino/>

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (2024). *INFORME ANUAL DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA ESPAÑOLA PERÍODO 2024 – 2025*. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. (2019). *Informe de fin de seguimiento del brote de listeriosis*.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud. (2022). *ANTEPROYECTO DE ÁRBOL DE DECISIÓN (REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (CXC 1-1969))*. Obtenido de PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS Y COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS : [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-52%252FCRD%252FCRD03s\\_rev1.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-52%252FCRD%252FCRD03s_rev1.pdf)

Organización Internacional de Normalización. (2019, marzo). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. (UNE-EN ISO 22000:2018). (Versión oficial, en español. Versión corregida marzo 2019. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>

Ramírez, A. J. (11 de 2020). Plan para implementar Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 en empresa Avícola del Norte, S.A., Teculután, Zacapa. Guatemala.

Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 147, de 18 de junio de 2014, 46058-46078. <https://www.boe.es/boe/dias/2014/06/18/pdfs/BOE-A-2014-6435.pdf>

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 126, de 27 de mayo de 2006, 19999-20002.

<https://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19999-20002.pdf>

Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. *Diario Oficial* nº L 031, de 1 de febrero de 2002, 1-24. <https://boe.es/doue/2002/031/L00001-00024.pdf>

Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. *Diario Oficial* nº L 139, de 30 de abril de 2004, 1-54. <https://www.boe.es/doue/2004/139/L00001-00054.pdf>

Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. *Diario Oficial* nº L 139, de 30 de abril de 2004, 55-205. <https://www.boe.es/doue/2004/139/L00055-00205.pdf>

Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. *Diario Oficial* nº L 338, de 22 de diciembre de 2005, 1-26. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32005R2073>

Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 , sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión Texto pertinente a efectos del EEE. *Diario Oficial* nº L 304, de 22 de noviembre de 2011, 18-63. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011R1169>

Reglamento de ejecución (UE) 1337/2013 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2013,  
por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º  
1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la indicación  
del país de origen o del lugar de procedencia para la carne fresca, refrigerada o  
congelada de porcino, ovino, caprino y aves de corral. *Diario Oficial* n.º L 335, de 14 de  
diciembre de 2013, 19-22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R1337>

## 10. Anexos

### ANEXO I: Fichas técnicas de producto terminado.

 	Código: FT-ORE-01	FICHA TÉCNICA	Versión: 01
	<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>Nombre del producto</b>	Oreja de cerdo cocida y refrigerada.		
<b>Ingredientes</b>	Oreja de cerdo y agua.		
<b>Características organolépticas</b>	Textura blanda y gelatinosa. Color blanco rosado. Sabor suave, característico del producto cocido.		
<b>Formato de envasado</b>	Al vacío.		
<b>Presentación y embalaje</b>	Entera, en tiras o troceada, envasada al vacío. Caja de cartón 20 unidades. Etiquetada con lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación.		
<b>Peso neto</b>	500 g - 1 kg.		
<b>Vida útil</b>	30 días conservándose entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de conservación</b>	Refrigerar entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de empleo</b>	Listo para consumir: calentar o incluir en recetas.		
<b>Información nutricional (por 100 g)</b>	Valor energético: 210 kcal. Grasas: 15 g (de las cuales saturadas: 6 g). Hidratos de carbono: 0 g (de los cuales azúcares: 0 g). Proteínas: 18 g. Sal: 0 g.		
<b>Información adicional</b>	Producto sin alérgenos declarados. Libre de gluten. Elaborado con materias primas aprobadas y trazadas.		
<b>Trazabilidad</b>	Código de lote: Definido por producción. Registro de proveedor de materia prima. Registro de procesos de cocción y envasado.		
<b>Parámetros microbiológicos</b>	Salmonella spp. Límite máx. Ausencia en 25g Listeria monocytogenes. Límite máx. <100 ufc/g (según destino) E. coli. Límite máx. <100 ufc/g Recuento aerobios tot. <10 <sup>6</sup> ufc/g		
<b>Datos del fabricante</b>	Nombre: <i>Elaborados CovaSur S.L.</i> Dirección: Polígono de Argales, 47014, Valladolid. Nº Registro Sanitario: ES-12.4321/ECS		

	Código: FT-MOR-01	FICHA TÉCNICA	Versión: 01
	<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>Nombre del producto</b>	Morro de cerdo cocido y refrigerado.		
<b>Ingredientes</b>	Morro de cerdo y agua.		
<b>Características organolépticas</b>	Textura firme y gelatinosa. Color blanco grisáceo. Sabor suave, característico del producto cocido.		
<b>Formato de envasado</b>	Al vacío.		
<b>Presentación y embalaje</b>	Entero o troceado, envasado al vacío. Caja de cartón 20 unidades. Etiquetado con lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación.		
<b>Peso neto</b>	500 g - 1 kg.		
<b>Vida útil</b>	30 días conservándose entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de conservación</b>	Refrigerar entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de empleo</b>	Listo para consumir: calentar o incluir en recetas.		
<b>Información nutricional (por 100 g)</b>	Valor energético: 220 kcal. Grasas: 16 g (de las cuales saturadas: 5,5 g). Hidratos de carbono: 0 g (de los cuales azúcares: 0 g). Proteínas: 17 g. Sal: 0 g.		
<b>Información adicional</b>	Producto sin alérgenos declarados. Libre de gluten. Elaborado con materias primas aprobadas y trazadas.		
<b>Trazabilidad</b>	Código de lote: Definido por producción. Registro de proveedor de materia prima. Registro de procesos de cocción y envasado.		
<b>Parámetros microbiológicos</b>	Salmonella spp. Límite máx. Ausencia en 25g Listeria monocytogenes. Límite máx. <100 ufc/g (según destino) E. coli. Límite máx. <100 ufc/g Recuento aerobios totales <10 <sup>6</sup> ufc/g		
<b>Datos del fabricante</b>	Nombre: <i>Elaborados CovaSur S.L.</i> Dirección: Polígono de Argales, 47014, Valladolid. Nº Registro Sanitario: ES-12.4321/ECS		

Fuente: Elaboración propia.

	Código: FT-RAB-01	FICHA TÉCNICA	Versión: 01
	<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
Fecha:	Fecha:	Fecha:	
<b>Nombre del producto</b>	Rabo de cerdo cocido y refrigerado.		
<b>Ingredientes</b>	Rabo de cerdo y agua.		
<b>Características organolépticas</b>	Textura blanda, contenido óseo y gelatinoso. Color marrón claro. Sabor característico del producto cocido.		
<b>Formato de envasado</b>	Al vacío.		
<b>Presentación y embalaje</b>	Entero o en trozos, envasado al vacío. Caja de cartón 20 unidades. Etiquetado con lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación.		
<b>Peso neto</b>	500 g - 1 kg.		
<b>Vida útil</b>	30 días conservándose entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de conservación</b>	Refrigerar entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de empleo</b>	Listo para consumir: calentar o incluir en recetas.		
<b>Información nutricional (por 100 g)</b>	Valor energético: 250 kcal. Grasas: 20 g (de las cuales saturadas: 7 g). Hidratos de carbono: 0 g (de los cuales azúcares: 0 g). Proteínas: 15 g. Sal: 0 g.		
<b>Información adicional</b>	Producto sin alérgenos declarados. Libre de gluten. Elaborado con materias primas aprobadas y trazadas.		
<b>Trazabilidad</b>	Código de lote: Definido por producción. Registro de proveedor de materia prima. Registro de procesos de cocción y envasado.		
<b>Parámetros microbiológicos</b>	Salmonella spp. Límite máx. Ausencia en 25g Listeria monocytogenes. Límite máx. <100 ufc/g (según destino) E. coli. Límite máx. <100 ufc/g Recuento aerobios totales <10 <sup>6</sup> ufc/g		
<b>Datos del fabricante</b>	Nombre: <i>Elaborados CovaSur S.L.</i> Dirección: Polígono de Argales, 47014, Valladolid. Nº Registro Sanitario: ES-12.4321/ECS		

Fuente: Elaboración propia.

 	Código: FT-MAN-01	FICHA TÉCNICA	Versión: 01
	<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>Nombre del producto</b>	Manos de cerdo cocidas y refrigeradas.		
<b>Ingredientes</b>	Manos de cerdo y agua.		
<b>Características organolépticas</b>	Textura muy blanda y gelatinosa, rica en colágeno. Color rosado blanquecino. Sabor suave, característico del producto cocido.		
<b>Formato de envasado</b>	Al vacío.		
<b>Presentación y embalaje</b>	Enteras, envasadas al vacío. Caja de cartón 20 unidades. Etiquetado con lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación.		
<b>Peso neto</b>	600 g – 1,2 kg.		
<b>Vida útil</b>	30 días conservándose entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de conservación</b>	Refrigerar entre 0 - 4 °C.		
<b>Modo de empleo</b>	Listo para consumir: calentar o incluir en recetas.		
<b>Información nutricional (por 100 g)</b>	Valor energético: 240 kcal. Grasas: 18 g (de las cuales saturadas: 6,5 g). Hidratos de carbono: 0 g (de los cuales azúcares: 0 g). Proteínas: 19 g. Sal: 0 g.		
<b>Información adicional</b>	Producto sin alérgenos declarados. Libre de gluten. Elaborado con materias primas aprobadas y trazadas.		
<b>Trazabilidad</b>	Código de lote: Definido por producción. Registro de proveedor de materia prima. Registro de procesos de cocción y envasado.		
<b>Parámetros microbiológicos</b>	Salmonella spp. Límite máx. Ausencia en 25g Listeria monocytogenes. Límite máx. <100 ufc/g (según destino) E. coli. Límite máx. <100 ufc/g Recuento aerobios totales <10 <sup>6</sup> ufc/g		
<b>Datos del fabricante</b>	Nombre: <i>Elaborados CovaSur S.L.</i> Dirección: Polígono de Argales, 47014, Valladolid. Nº Registro Sanitario: ES-12.4321/ECS		

Fuente: Elaboración propia.

**ANEXO II: Formato de evaluación general (checklist) de capacitación.**

	Código: FOR-EPG-01	FORMATO	Versión: 01
	<b>FORMATO DE EVALUACIÓN GENERAL: CHECKLIST</b>		
	Elaborado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por:  Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre del empleado:		Nombre del evaluador:	
Puesto/Cargo:		Área:	
Fecha de evaluación:			

Nº	ASPECTO A EVALUAR	MÉTODO DE EVALUACIÓN	RESULTADO (✓/X)
<b>CONOCIMIENTOS TEÓRICOS</b>			
1	Conoce los principios básicos de inocuidad alimentaria		
2	Objetivos del SGIA		
3	Política de inocuidad alimentaria de Elaborados CovaSur S.L.		
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP)		
6	Procedimiento de limpieza del área y equipos		
7	Uso correcto de EPP		
9	Trazabilidad		
10	Acciones ante retiro de producto		
11	Identifica peligros físicos, químicos y biológicos específicos del producto		
<b>HABILIDADES PRÁCTICAS</b>			
12	Manipulación segura y precisa de equipos implicados en su trabajo rutinario		
13	Registra temperaturas de cocción y enfriamiento		
14	Registra los datos en formatos correctamente		

<b>15</b>	Control de temperaturas en cámaras de almacenamiento		
<b>16</b>	Aplicación de protocolos de higiene personal		
<b>17</b>	Manipulación segura de materias primas y productos terminados		
<b>18</b>	Aplicación efectiva de limpieza y desinfección		
<b>19</b>	Responde adecuadamente ante una no conformidad		
<b>CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS</b>			
<b>20</b>	Sigue instrucciones escritas en manuales instructivos y procedimientos operativos		
<b>21</b>	Rellena los registros de forma adecuada y a tiempo		
<b>22</b>	Cumple horarios y turnos de producción y limpieza		
<b>23</b>	Se adapta al flujo del proceso establecido		
<b>ACTITUD Y COMPORTAMIENTO</b>			
<b>24</b>	Responsabilidad y compromiso con la inocuidad		
<b>25</b>	Orden y limpieza en el área de trabajo		
<b>26</b>	Comunicación efectiva y constante con el resto de personal		
<b>27</b>	Participación en las formaciones continuas para mejorar su capacitación		
<b>RESULTADOS Y DESEMPEÑO</b>			
<b>28</b>	Incidentes relacionados con inocuidad o calidad asociados		
<b>29</b>	Tiempo de respuesta ante situaciones no conformes		
<b>30</b>	Retroalimentación al supervisor directo		
Observaciones:			

Fuente: Elaboración propia.

**ANEXO III: Registro de formaciones del personal.**

	Código: R-FOR-01	REGISTRO	Versión: 01
	<b>REGISTRO DE FORMACIONES DEL PERSONAL</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:

Nº	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Nombre del empleado</b>									
<b>Puesto/Cargo</b>									
<b>Área/Proceso</b>									
<b>Tema de formación</b>									
<b>Fecha</b>									
<b>Método de evaluación</b>									
<b>Resultado</b>									
<b>Observaciones</b>									
<b>Firma del evaluador</b>									

Fuente: Elaboración propia.

**ANEXO IV: Plan de acción para personal no aprobado.**

	Código: R-PA-01	REGISTRO	Versión: 01
	<b>PLAN DE ACCIÓN PARA PERSONAL NO APROBADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria
	Fecha:	Fecha:	Fecha:

<b>Nombre del empleado</b>	
<b>Puesto/Cargo</b>	
<b>Fecha de evaluación fallida</b>	
<b>Firma del responsable</b>	
<b>Firma del empleado</b>	

Área de mejora identificada	Acción correctiva propuesta	Tipo de acción (capacitación, reasignación, reevaluación, etc.)	Responsable	Plazo

Fuente: Elaboración propia.

**Especificaciones:**

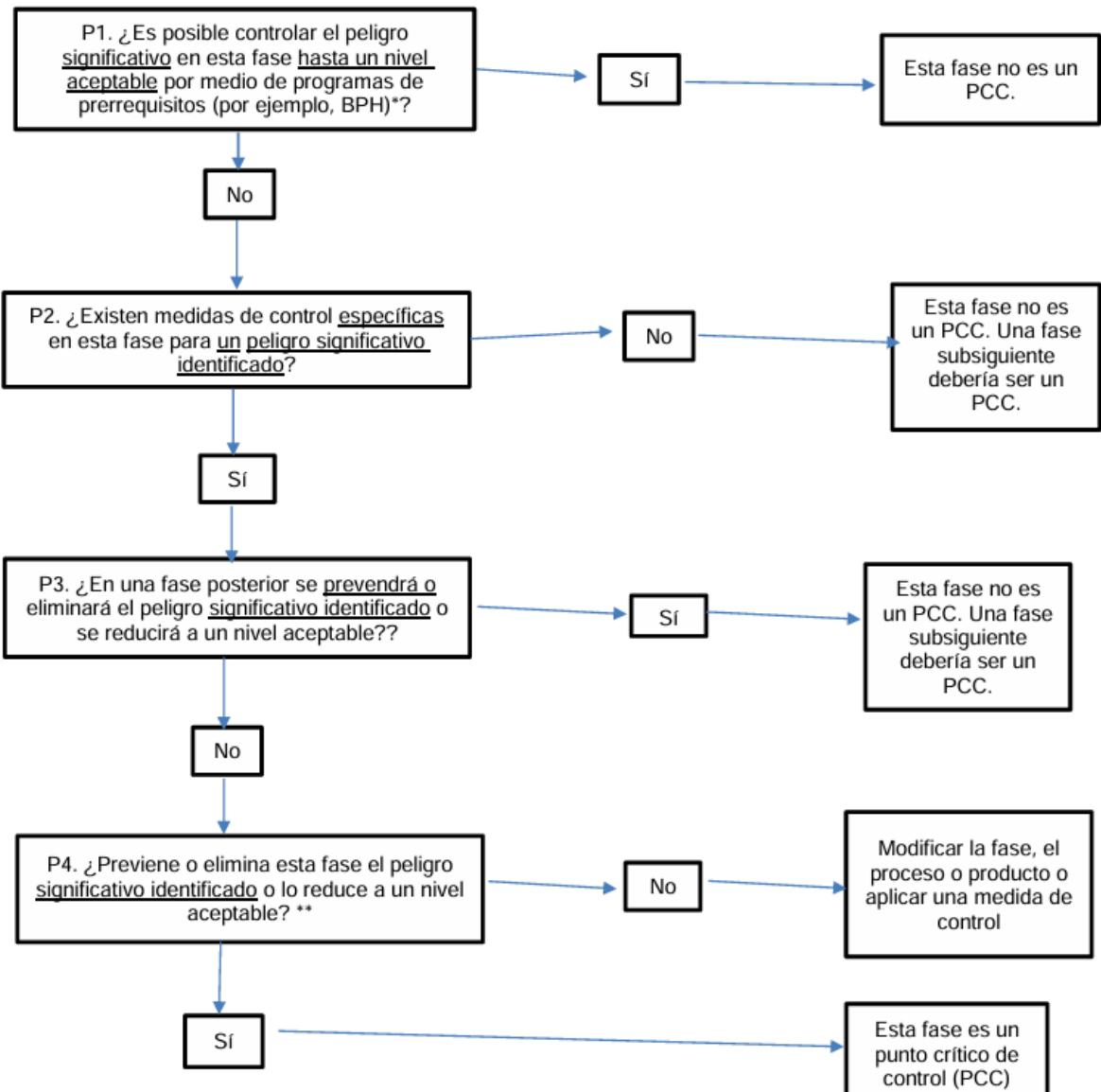
- **Método de evaluación:** puede incluir observación directa, exámenes escritos, test, simulaciones, checklists, etc.
- **Observaciones:** se incluyen necesidades de refuerzo, fortalezas o recomendaciones específicas para cada empleado.
- **Firma del evaluador:** persona responsable del proceso de evaluación de la capacitación (responsable de calidad e inocuidad alimentaria).
- **Resultado:** Evaluación práctica aprobada (checklist): > 80 % de cumplimiento;  
Evaluación teórica aprobada (test): > 80 % de aciertos.

## ANEXO V: Matriz de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD					
	IN SIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO	
CASI SEGURO	MEDIO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO	MUY ALTO	
MUY PROBABLE	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO	MUY ALTO	
POSIBLE	BAJO	MEDIO	MEDIO	ALTO	ALTO	
POCO PROBABLE	BAJO	BAJO	MEDIO	MEDIO	ALTO	
RARO	BAJO	BAJO	MEDIO	MEDIO	MEDIO	

Fuente: Elaboración propia.

## ANEXO VI: Árbol de decisiones.



Fuente: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2022.

ANEXO VII: Ejemplo de modelo de confirmación de productos retirados del mercado.

	Código: MOD-CPR-01		Revisión: 01
	<b>CONFIRMACIÓN PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Dirección
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>CONFIRMACIÓN DE PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO</b>			
Nombre de la empresa		<i>Elaborados Covasur S.L.</i>	
Número de Registro de la empresa			
<b>DETALLES DEL PRODUCTO</b>			
Nombre del producto			
Número de lote/s afectado/s			
Fecha de elaboración			
Fecha de caducidad			
<b>DETALLES DEL RETIRO</b>			
Cantidad de producto recuperado			
Fecha de retiro			
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>			

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO VIII: Ejemplo de aviso público de retiro del producto del mercado.

	Código: MOD-RPM-01		Revisión: 01
	<b>RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO</b>		
	Elaborado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Revisado por: Responsable de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Aprobado por: Dirección
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
<b>RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO</b>			
Nombre de la empresa	<i>Elaborados CovaSur S.L.</i>		
Número de Registro de la empresa			
Nombre del producto afectado			
Número de Registro del producto afectado			
Número de lote/s afectado/s			
Fecha de elaboración			
Fecha de caducidad			
Detalles del producto (tipo de envasado y tamaño de envase)			
<b>Motivos del retiro</b>			
<b>Acciones requeridas</b>			
<b>Detalles de contacto</b>			

Fuente: Elaboración propia.